



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۷۴۴۷

چاپ اول

آبان ۱۳۸۳

ISIRI

7447

1st.edition

NOV. 2004

کاشتنی‌های جراحی - مواد سرامیکی - سرامیک آلومینا
با خلوص بالا

Implants for surgery-Ceramic materials -
Ceramic based on high purity alumina

تیر ۱۳۸۸



نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران: کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵



دفتر مرکزی: تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸



تلفن مؤسسه در تهران ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران: ۰۲۱-۸۸۸۷۰۸۰-۸۸۸۷۱۰۳



پخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵



پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir



بها: ۱۵۰۰ ریال



Headquarter: Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

P.O. BOX : 31585-163Karaj – IRAN

Central office : Southern corner of Vanak square , Tehran

P.O. BOX : 14155 –6139 Tehran - IRAN



Tel.(Karaj): 0098 261 2806031-8



Tel.(Tehran): 0098 21 8879461-5



Fax (Karaj): 0098 261 2808114



Fax (Tehran): 0098 21 8887080 ; 8887103



Email : Standard @ isiri . or . ir



Price : 1500 RLS

« بنامه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهای ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره (۵) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد، به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید. مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردها کالاها صادراتی و درجه بندی آنها اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه ازمائنها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عبار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد کاشتنی های جراحی -

مواد سرامیکی -

سرامیک آلومینا با خلوص بالا

سمت یا نمایندگی

پژوهشگاه صنایع رنگ

رئیس

ریعی - محمد

(فوق لیسانس پلیمر)

اعضاء

دانشگاه صنعتی امیرکبیر - دانشکده مهندسی پزشکی

امیرخانی - سوده

(لیسانس مهندسی مواد)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

حق بین - معصومه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

پژوهشگاه مواد و انرژی

سالاریان - رضا

(فوق لیسانس)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

سلامتی - بیژن

(لیسانس فیزیوتراپی)

شرکت پخش فرآورده های پزشکی ایران

صدیقی - اسماعیل

(لیسانس)

انجمن جراحان ایران

عکاشه - غلامعلی

(دکتری - جراح استخوان، مفاصل)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر - دانشکده مهندسی پزشکی

نورمحمدی - ژامک

(لیسانس مهندسی مواد)

دبیر

دانشگاه صنعتی امیرکبیر و پژوهشگاه مواد و انرژی

مضطرزاده - فتح اله

(دکتری مواد)

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد کاشتنی‌های جراحی - مواد سرامیکی - سرامیک آلومینا با خلوص بالا که پیش نویس آن توسط کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در هشتمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۳/۶/۱۴ مورد تایید قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود. منابع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 6474:1994, Implants for surgery-Ceramic materials based on high purity alumina.

مقدمه

تاکنون هیچ ماده کاشتنی برای جراحی که عاری از هر گونه واکنش منفی در بدن باشد، معرفی نشده است. اما آزمون‌های بالینی طولانی مدت بر روی موادی که در این استاندارد نوشته شد، نشان داده است که استفاده از این مواد در شرایط مناسب، پاسخ بیولوژیکی قابل قبولی خواهد داشت.

کاشتنی‌های جراحی -
مواد سرامیکی -
سرامیک آلومینا با خلوص بالا

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیها و روشهای آزمون مربوط به کاشتنیهای سرامیکی جایگزین شونده استخوان زیست سازگار و زیست پایدار، بر پایه آلومینا با خلوص بالا به منظور استفاده در جراحی‌ها می‌باشد.

۲ دامنه کاربرد

این استاندارد سرامیک آلومینا با خلوص بالا که به عنوان فاصله اندازها و جایگزین شونده‌های استخوان و نیز اجزاء پروتزهای مفصلی ارتوپدی به کار می‌رود را شامل می‌شود.

۳ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک موردنظر نیست. معهدا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است.
استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

- 3-1. ISO 468:1982, Surface roughness – Parameters, their values and general rules for specifying requirements
- 3-2. ISO 3611:1978, Micrometer calipers for external measurement
- 3-3. ISO 5017:1998, Dense shaped refractory products – Determination of bulk density, apparent porosity and true porosity
- 3-4. ISO 5436:2000, Calibration specimens – Stylus instruments – types, calibration and use of specimens
- 3-5. ASTM C 573:1986, Methods for chemical analysis of fireclay and high-alumina refractories

- 3-6. ASTM E 112:1996, Methods for determining average grain size
 3-7. ASTM E 4:2003, Standard practices for force verification of testing machines

۴ طبقه‌بندی

مواد باید به دو نوع A و یا B طبقه‌بندی شوند. مواد سرامیکی نوع A برای کاشتنی‌های تحت بار زیاد، به عنوان مثال سطوح تحت بار در جایگزینی مفاصل، به کار می‌روند و مواد سرامیکی نوع B برای کاشتنی‌های تحت بار کم، به عنوان مثال کاشتنی‌های استخوان فک و گوش میانی، استفاده می‌شوند.

۵ ویژگی‌های فیزیکی و شیمیایی

ویژگی‌های مواد سرامیکی نوع A و B باید مطابق با جدول ۱ باشد.

جدول ۱- ویژگی‌های مواد سرامیکی نوع A و نوع B

روش آزمون براساس بند	الزامات		واحد	ویژگی
	نوع B	نوع A		
۱-۶	$\geq 3/90$	$\geq 3/94$	g/cm ³	چگالی حجمی
۲-۶	$\geq 99/5$		%	ترکیب شیمیایی ماده پایه، Al ₂ O ₃
	$\leq 0/3$		%	افزودنی برای سیتتر، MgO حدود ناخالصی‌ها،
	$\leq 0/1$		%	مجموع مقادیر CaO + SiO ₂ + اکسیدهای فلزات قلیایی
۳-۶	$\leq 7/0$	$\leq 4/5$	μm	ریزساختار میانگین طول خطوط برخوردکننده با دانه ^۱
	$\leq 3/5$	$\leq 2/6$	μm	انحراف از استاندارد
۴-۶	≥ 150	≥ 250	MPa	میانگین استحکام خمشی دومحوری
۵-۶	-			مقاومت سایشی ^۲
		$\geq 0/1$	mm ³	حجم سایش

1- Mean linear intercept size

زیرنویس ۲- این آزمون فقط برای سرامیک بر روی سرامیک کاربرد دارد.

۶ روش آزمون

آزمون‌ها باید شامل موارد زیر باشد:

۶-۱ چگالی حجمی

چگالی حجمی باید بر اساس استاندارد ملی ایران به شماره^۱ اندازه‌گیری شود.

۶-۲ ترکیب شیمیایی

ترکیب شیمیایی باید بر اساس استاندارد ملی ایران به شماره^۲ و یا سایر روش‌های معتبر اندازه‌گیری شود.

۶-۳ ریزساختار

۶-۳-۱ اصول

برای تعیین ریزساختار، میانگین اندازه دانه از طریق میانگین طول خطوط برخورد کننده با دانه^۳ (روش برخوردگاهی) اندازه‌گیری می‌شود.

۶-۳-۲ وسایل لازم

۶-۳-۲-۱ ابزار سنباده‌زنی و پرداخت برای آماده‌سازی صفحات و سطوح هموار و بدون

خراش

۶-۳-۲-۲ کوره با قابلیت نگهداری دمای ۱۵۰۰ درجه سلسیوس.

۶-۳-۲-۳ میکروسکوپ نوری با بزرگنمایی ۵۰۰ تا ۱۰۰۰ برابر.

یادآوری - چنانچه متوسط اندازه دانه کمتر از دو میکرومتر باشد، استفاده از میکروسکوپ نوری روبشی سفارش می‌شود.

۶-۳-۳ آماده کردن نمونه

آزمونه‌های سرامیک آلومینا را بر اساس روش‌های ساخت قطعات مورد استفاده در جراحی

با استفاده از پودر، انجام پرس و حرارت‌دهی مناسب تهیه کنید.

یک سطح از آزمونه را سنباده بزنید و سپس پرداخت کنید تا زمانی که حداقل میزان سطح

بدون خراش ۹۰ درصد شود.

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ISO 5017:1998 مراجعه شود.
۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ASTM C 573:1986 مراجعه شود.

آزمونه‌ها را تحت حرارت و در هوا، در درجه حرارت‌های ۱۴۰۰ تا ۱۵۰۰ درجه سلسیوس به مدت یک تا چهار ساعت اچ کنید.

یادآوری - به منظور افزایش وضوح تصویر نوری، ممکن است سطح پرداخت شده و اچ شده با پوشش نازکی از طلا پوشانده شود.

۶-۳-۴ روش اجرای آزمون

ریزساختار آزمونه‌ها را به وسیله میکروسکوپ با بزرگنمایی مناسب به گونه‌ای که مرزخانه‌ها به وضوح مشخص باشند، مشاهده کنید. براساس طرز کار عمومی ارائه شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱..... از خطوط کشیده شده در تصاویر میکروسکوپی یا تغییر مکان مرحله‌ای استفاده کنید. سپس طول خطوط برخورد کننده را در حداقل ۲۵۰ دانه در مجموع شش زمینه اندازه بگیرید، به طوری که هر یک از خطوط حداقل ۲۰ دانه را در بر گیرد. اندازه‌گیری‌ها را در جهات تصادفی انجام دهید. بزرگنمایی به کار گرفته شده را با استفاده از توری و یا چهارخانه‌های مشخص کالیبره کنید. این کار را می‌توانید با ریزسنج مرحله‌ای کالیبره شده نیز انجام دهید.

۶-۳-۵ بیان نتایج و گزارش آزمون

بیان نتایج و گزارش آزمون باید براساس بندهای زیر صورت گیرد:

۶-۳-۵-۱ محاسبه نتایج

اندازه متوسط طول خطوط برخورد کننده با دانه و انحراف استاندارد از آن را محاسبه کنید.

۶-۳-۵-۲ نمونه گزارش نتایج آزمون

گزارش آزمون باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- مشخصه ماده سرامیکی، جزئیات شماره بهر و یا سایر کدهایی که به منظور تشخیص آزمونه‌ها به کار می‌رود.

ب- روش آماده‌سازی آزمونه‌ها که حاوی جزئیات سنباده زنی و پرداخت می‌باشد.

پ- اندازه متوسط طول خطوط برخورد کننده با دانه و انحراف استاندارد برحسب

میکرومتر.

۶-۴ استمکاه فمشی دومموری

۶-۴-۱ اصول

آزمونه قرصی شکل را در بین دو حلقه هم محور با قطر نامساوی قرار دهید و نیروی فشاری را اعمال کنید. سپس نیروی اعمال شده در لحظه شکست قرص را ثبت کرده و تنش اسمی شکست را محاسبه کنید.

۶-۴-۲ وسایل لازم

۶-۴-۲-۱ دستگاه آزمون مکانیکی

ماشین آزمون مکانیکی مناسب باید توانایی اعمال حداقل بار پنج کیلونیوتن با نرخ بارگذاری اسمی 100 ± 500 نیوتن بر ثانیه را داشته باشد. هم چنین مجهز به وسیله ثبت بیشینه نیروی اعمال شده با دقت بیشتر از یک درصد باشد. دستگاه باید مطابق با استاندارد ملی ایران^۱ کالیبره شود.

۶-۴-۲-۲ جیگ آزمون^۲، شامل حلقه‌های بارگذاری با قطرهای نامساوی می‌باشد که

شکل هندسی آن در شکل ۱ نشان داده شده است. جیگ دارای حلقه پایه به قطر 30 ± 0.1 میلی متر و حلقه بارگذاری با قطر متوسط 12 ± 0.1 میلی متر که در تماس با آزمونه می‌باشد، است. شعاع انحناء آزمونه در تماس با سطح حلقه‌ها باید 2 ± 0.2 میلی متر باشد. جیگ باید وسیله‌ای برای متمرکز کردن حلقه‌های پایه و بارگذاری و آزمونه بر روی یک محور مشترک با رواداری $0.2 \pm$ میلی متر داشته باشد. سفارش می‌شود که به منظور کاهش آسیب یا زبری ناشی از شکست آزمونه، حلقه‌ها از فولاد سخت شده با سختی بیشتر از ۵۰۰ ویکرز یا بیشتر از ۴۰ راکول C ساخته شوند.

به منظور اصلاح انحرافات جزئی ناشی از ناهمواری سطح آزمونه‌ها صفحه لاستیکی ضخیم به ضخامت 0.6 ± 0.1 میلی متر با سختی 60 ± 5 شور^۳، بین حلقه پایه و آزمونه و یک تکه کاغذ بین آزمونه و حلقه بارگذاری قرار دهید.

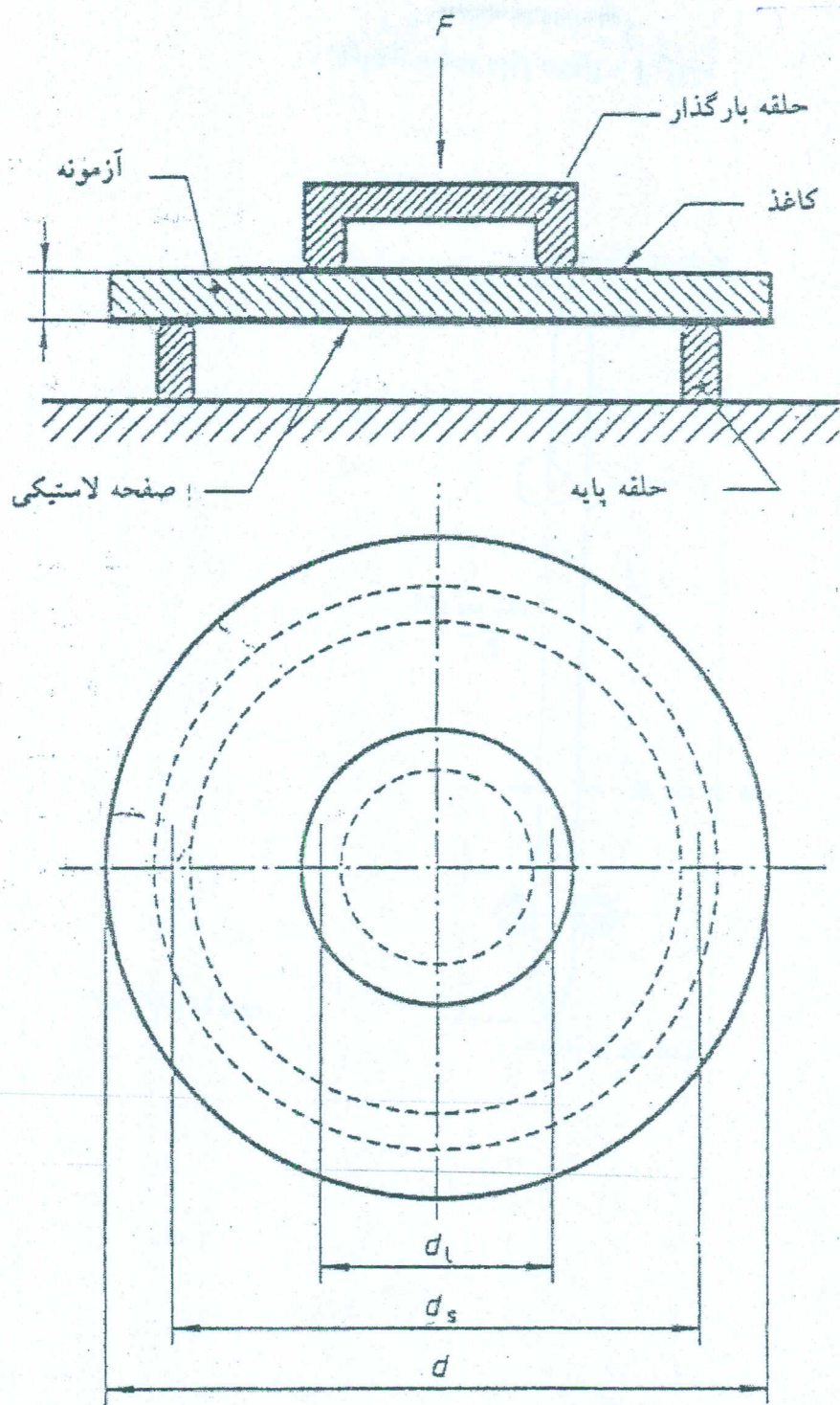
۶-۴-۲-۳ ریزسنج^۴، براساس استاندارد ملی ایران به شماره^۴ ، باید قابلیت

اندازه‌گیری با صحت $0.1 \pm$ میلی متر را داشته باشد.

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ASTM E 4: 2003 مراجعه شود.

2- Test jig
3- Shore

۴- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ISO 3611:1978 مراجعه شود.



d_s = متوسط قطر حلقه پایه بر حسب میلی متر
 d_1 = متوسط قطر حلقه بارگذاری بر حسب میلی متر
 d = قطر آزمونه بر حسب میلی متر

شکل ۱- نمونه‌ای از ابزار آزمون خمش دوماحوری حاوی حلقه‌های متمرکزکننده بار و پایه

۶-۴-۳ آماده کردن آزمون

قرص و شمشال آزمون‌های سرامیک آلومینا را براساس روش‌های ساخت قطعات مورد استفاده در جراحی با استفاده از پودر، انجام پرس و حرارت دهی، تهیه کنید. آزمون‌ها باید به صورت صفحات دایره‌ای به قطر $36 \pm 1/0$ میلی متر و ضخامت $2 \pm 0/1$ میلی متر باشد. سطح مورد آزمون باید سینتر شده باشد. (به شکل ۱ رجوع شود) برای اندازه‌گیری استحکام متوسط باید حداقل ۱۰ آزمون تهیه شود. چنانچه نیاز به آنالیز آماری و اویل باشد باید حداقل ۳۰ آزمون تهیه شود.

۶-۴-۴ روش آزمون

قطر آزمون را با تقریب $0/1$ میلی متر و ضخامت آنرا با تقریب $0/05$ میلی متر حداقل در سه مکان تصادفی اندازه بگیرید. سپس قطر و ضخامت متوسط را محاسبه کنید. ورقه لاستیکی را بر روی حلقه پایه جیگ آزمون قرار دهید و سپس آزمون را بر روی آن بگذارید به طوری که سطحی که باید آزمون بر روی آن انجام شود، در تماس با ورقه لاستیکی و هم مرکز با حلقه پایه باشد، قرص کاغذی را بر روی آزمون بگذارید و حلقه بارگذاری را بر روی آن قرار دهید به طوری که نسبت به آزمون و حلقه پایه هم مرکز باشد. جیگ آزمون را در ماشین قرار دهید. سپس نیروی فشاری اعمال شده بر روی جیگ را با نرخ بارگذاری 500 ± 100 نیوتن بر ثانیه به طور یکنواخت افزایش دهید تا آزمون بشکند. بار را در لحظه شکست ثبت کنید.

برای پیدا کردن مبدا شکست، تکه‌ها را بازرسی کنید. چنانچه مبدا شکست بیشتر از $0/5$ میلی متر خارج از حلقه بارگذار داخلی باشد باید مطابق با بند ۶-۴-۵ در گزارش ذکر شود. برای محاسبه تنش شکست فرض کنید شکست در درون حلقه بارگذار داخلی اتفاق افتاده است. نتایج حاصله از محاسبه استحکام متوسط در بهر آزمون را حذف نکنید. این مراحل را برای هر یک از آزمون‌ها در بهر تکرار کنید.

یادآوری - این مراحل می‌تواند برای سطوحی که با روشهای دیگر نیز آماده‌سازی شده‌اند بکار رود. در هر حالت نحوه آماده‌سازی آزمون باید در گزارش آورده شود.

۶-۴-۵ بیان نتایج و گزارش آزمون

بیان نتایج و گزارش آزمون باید براساس بندهای زیر صورت گیرد:

۶-۴-۵-۱ مناسبه نتایج

برای هر یک از نمونه‌ها، تنش اسمی شکست دومیحوری، σ ، برحسب مگاپاسکال از فرمول زیر به دست می‌آید:

$$\sigma = \frac{3F}{2\pi t^2} \left[(1+\nu) \ln\left(\frac{d_s}{d_1}\right) + (1-\nu) \left(\frac{d_s^2 - d_1^2}{2d^2}\right) \right]$$

F = نیروی اعمال شده در لحظه شکست برحسب نیوتن

t = ضخامت متوسط نمونه برحسب میلی متر

d_s = متوسط قطر حلقه پایه برحسب میلی متر

d_1 = متوسط قطر حلقه بارگذاری برحسب میلی متر

d = قطر نمونه برحسب میلی متر

ν = ضریب پواسون برای آلومینا (معادل ۰/۲۵ فرض شده است)

میانگین تنش اسمی شکست و انحراف استاندارد را برای بهر نمونه‌ها محاسبه کنید.

۶-۴-۵-۲ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دارای آگاهی‌های زیر باشد:

الف- مشخصه ماده سرامیکی، جزئیات شماره بهر و یا سایر کدهایی که به منظور تشخیص آزمون به کار برده می‌شود.

ب- روش آماده‌سازی آزمون‌ها، شامل جزئیات مراحل ماشین‌کاری. (به بند ۶-۴-۳ رجوع شود).

پ- مقدار میانگین و انحراف استاندارد و اطلاعات آماری وایبل. چنانچه محل شکست آزمون‌ها بیشتر از ۰/۵ میلی متر خارج از قطر حلقه بارگذار باشد باید در گزارش آورده شود.

۶-۵ مقاومت سایشی

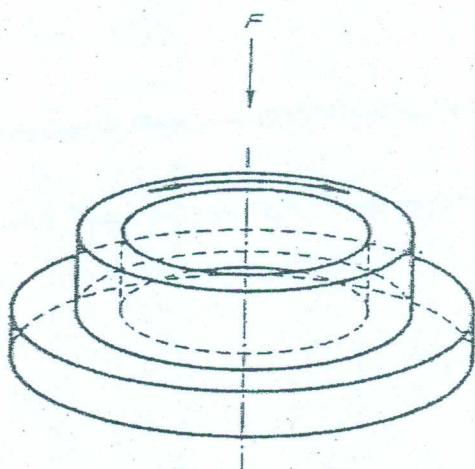
۶-۵-۱ اصول

یک حلقه از سرامیک آلومینا بر روی یک صفحه هموار از جنس آلومینا، قرار داده شده و با زاویه $\pm 25^\circ$ درجه با فرکانس یک هرتز برای مدت زمان مشخصی، روی آن چرخانده می‌شود. محیط اطراف آزمون، آب می‌باشد. حجم سایش روی قرص اندازه‌گیری شده و به عنوان ویژگی مقاومت به سایش، استفاده می‌شود.

۶-۵-۲ وسایل لازم

۶-۵-۲-۱ دستگاه نوسانگر حلقه روی قرص^۱ که می‌تواند حلقه آزمون را به صورت هم مرکز بر روی قرص آزمون قرار دهد. (به شکل شماره ۲ رجوع شود). حلقه آزمون باید قابلیت نوسان چرخشی حول محور ثابت با زاویه چرخشی ± 25 درجه را با تغییر زاویه سینوسی یا شبه سینوسی با فرکانس یک هرتز داشته باشد. نگهدارنده قرص، باید دارای اتصالی همه جانبه باشد تا از تماس دائمی صفحه قرص با صفحه حلقه، اطمینان حاصل شود.

۶-۵-۲-۲ دستگاه آزمون پروفیل‌سنجی^۲ باید قابلیت محاسبه مساحت سطح مقطع سایشی را از روی پروفیل، داشته باشد. (مانند سوزن الماسی غیرلغزنده برای تعیین حجم سایش قرص آزمون)



شکل ۲- نمایی از آزمون مقاومت سایشی حلقه روی قرص

۶-۵-۳ آماده کردن آزمون‌ها

آزمون‌ها را به شکل شمش یا قرص، بر اساس روشهای ساخت قطعات مورد استفاده در جراحی، با استفاده از پودر، انجام پرس و حرارت‌دهی مناسب تهیه کنید. حداقل پنج جفت آزمون تهیه کنید. آزمون‌ها باید دارای ابعاد زیر باشند: (به شکل شماره ۳ رجوع شود)

الف- منطقه سطح تماس حلقه آزمون:

- 1- Ring on disc
- 2- Profilometering

- قطر داخلی ۱۴+۰ و ۱۴-۰/۱ میلی متر.

- قطر خارجی ۲۰+۰ و ۲۰-۰/۱ میلی متر.

ب- سطح تماس قرص آزمون:

- قطر، بزرگتر یا مساوی ۲۵ میلی متر.

البته ابعاد دیگر آزمون ممکن است بسته به دستگاه آزمون متفاوت باشد.

سطوح تماس آزمون باید دارای مشخصات زیر باشد:

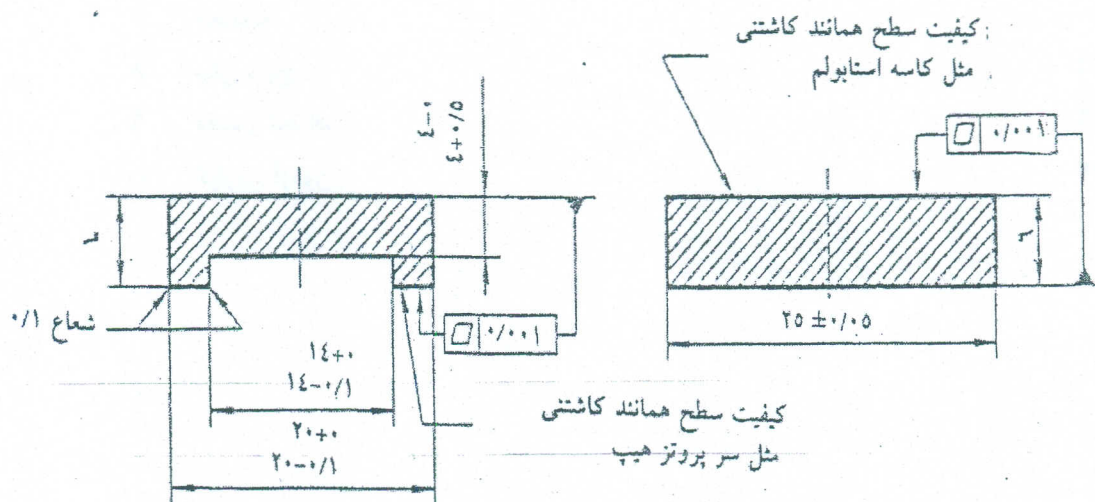
- زبری سطح $CLA \leq 0.1 \mu m$

- صافی سطح، کوچکتر یا مساوی ۰/۶ میکرومتر.

زبری سطح مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۱.....، با استفاده از پروفیل سنج کالیبره

شده مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۲..... اندازه گیری می شود. صافی سطح نیز باید توسط

تداخل سنج مناسب اندازه گیری شود و تمامی سطح تماس باید مورد بررسی قرار گیرد.



یادآوری - تمامی ابعاد برحسب میلی متر می باشد.

شکل ۳- ابعاد تعیین شده برای آزمونهای حلقه و قرص

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین المللی ISO 468:1982 مراجعه شود.

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین المللی ISO 5436:2000 مراجعه شود.

۶-۵-۴ روش اجرای آزمون

قرص و حلقه آزمون را توسط چسب و یا گیره در نگهدارنده‌های دستگاه قرار دهید.

سپس شرایط زیر را اعمال کنید:

الف- زاویه چرخش برابر ± 25 درجه.

ب- بار محوری برابر 10 ± 1500 نیوتن.

پ- فرکانس برابر $1 \pm 0/1$ هرتز.

ت- زمان آزمایش برابر 1 ± 100 ساعت.

ث- روان‌ساز نظیر آب مقطر.

ج- درجه حرارت اتاق و دمای محیطی که آزمون ناگهان در آن قرار می‌گیرد را باید

اندازه‌گیری و گزارش کنید.

آزمونه‌ها را از دستگاه جدا کنید. آزمونه‌ها را در آب مقطر و به روش ماوراء صوت شستشو داده و خرده‌های باقیمانده از سطح آزمونه را پاک کنید. آزمونه‌ها را خشک کرده و سپس سطوح ساییده شده را بررسی کنید. اگر اثر سایش روی آزمونه یک حلقه کامل نباشد نشان‌دهنده تماس ناکافی بین آزمونه‌ها است، در این صورت آزمون را با آزمونه جدید تکرار کنید.

پروفیل سایش را با استفاده از پروفیل سنج در راستای شش محور شعاعی که از سه میلی متر خارج لبه سایش شروع شده و در سه میلی متر داخل آن خاتمه می‌یابد، تعیین کنید؛ یک مقیاس حساس را برای ترسیم نمودن اثر سایش به کار برید. اثر سایش را با دقت زیاد ترسیم نمایید.

برای مشخص نمودن فاصله پروفیل اثر سایش از سطح اولیه^۱، مطابق زیر عمل کنید:

از هر دو طرف اثر سایش، پروفیل میانی را به طرف مرکز اثر برون‌یابی کنید. با استفاده از مساحت‌سنج و یا دیگر وسایل دقیق الکترونیکی، سطح بین پروفیل سایش و خطوط برون‌یابی شده، را حساب کنید تا مساحت سطح مقطع سایش بدست آید.

یادآوری - یک روش پیشرفته‌تر این است که پروفیل‌های سطح را در راستای همان شعاع، قبل و بعد از سایش با اندیس‌گذاری آزمونه در جیگ، اندازه‌گیری کنید. تفاضل مساحت سایش می‌تواند با بهره‌گیری از روش اندازه‌گیری الکترونیکی بدست آید.

۶-۵-۵ بیان نتایج و گزارش آزمون

بیان نتایج و گزارش آزمون باید بر اساس بندهای زیر صورت گیرد:

۱- سطح اولیه توسط دو پروفیل در دو طرف اثر سایش تعریف می‌شود.

۶-۵-۵-۱ محاسبه حجم سایش

میانگین مساحت سطح مقطع سایش را از روی شش پروفیل حساب کنید.

۶-۵-۵-۲ حجم سایش، V ، را با ضرب میانگین مساحت سطح مقطع سایش در

میانگین طول حلقه، مطابق زیر محاسبه کنید:

$$V = \pi(r_o + r_i)A$$

A = مساحت متوسط سطح مقطع سایش برحسب میلی متر مربع.

r_o = شعاع میانگین خارجی سایش برحسب میلی متر.

r_i = شعاع میانگین داخلی سایش برحسب میلی متر.

۶-۵-۶ گزارش نتایج آزمون

گزارش آزمون باید دارای آگاهی‌های زیر باشد:

الف- روش آماده‌سازی قرص‌های آزمون، شامل روشهای ساخت قطعات جراحی مطابق

بند (۶-۵-۳) و روشهای ماشینکاری مناسب.

ب- توصیف ابزار آزمون.

پ- جزئیات اندازه‌گیری زبری و صافی سطوح آزمون‌ها.

ت- روش مورد استفاده برای تعیین پروفیل سایش.

ث- درجه حرارت پایداری، که در طول انجام آزمون بدست می‌آید.

د- هر کدام از مقادیر حجم سایش برای هر پنج آزمون، مقادیر میانگین و انحراف از

استاندارد.