



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۴۵۲



کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی -
روش آزمون برش برای پوشش‌های فلزی متخلخل

چاپ اول

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، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی

واقصدادی آگاه ومرتبط 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 وپیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح ودر 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 ومنتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی 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 وعمومی، 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 استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا 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 سازمانها 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 عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

**کمیسیون استاندارد کاشتنی های جراحی -
مواد فلزی - روش آزمون برش برای پوشش های فلزی متخلخل**

رئیس	سمت یا نمایندگی
ربیعی - محمد (فوق لیسانس پلیمر)	پژوهشکده صنایع رنگ
اعضاء	
امیرخانی - سوده (لیسانس مهندسی مواد)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر - دانشکده مهندسی پزشکی
حق بین - معصومه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سالاریان - رضا (فوق لیسانس)	پژوهشگاه مواد و انرژی
سلامتی - بیژن (لیسانس فیزیوتراپی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
صدیقی - اسماعیل (لیسانس)	شرکت توسعه صنایع پزشکی ایران
عکاشه - غلامعلی (دکتری، جراح استخوان، مفاصل)	انجمن جراحان ایران
نورمحمدی - ژامک (لیسانس مهندسی مواد)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر - دانشکده مهندسی پزشکی
دبیر	
مضطرزاده - فتح اله (دکتری مواد)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر و پژوهشگاه مواد و انرژی

پیشگفتار

استاندارد کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - روش آزمون برش برای پوشش های فلزی متخلخل که پیش نویس آن توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در هشتادمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۳/۶/۱۴ مورد تأیید 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 می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های 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 مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ASTM F 1044-95, Standard test method for shear testing of porous metal coatings.

مقدمه

معمولاً پوشش متخلخل فلزات روی کاشتنی‌های ارتوپدی و دندان‌ی و یا سایر کاشتنی‌ها به منظور تثبیت کاشتنی به بافت سخت و یا نرم به کار می‌رود. نیروی انتقال یافته بین کاشتنی و بافت می‌تواند ناشی از بارهای کششی و خمشی تولید شده در مقطع پوشش داده شده کاشتنی باشد. بنابراین مقادیر مشخصی از تنش کششی می‌تواند در پوشش یا در فصل مشترک پوشش/پایه وجود آید. استحکام کششی پوشش به تنهایی و با فصل مشترک باید به قدری باشد که از جدایش پوشش در شرایط *in vivo* جلوگیری کند.

جزئیات روشهای مشخص شده در این روش آزمون برای بدست آوردن اطلاعات کافی در سیستم‌های مختلف پوشش تعمیم داده می‌شود.

کاشتنی‌های جراحی -

مواد فلزی - روش آزمون برش پوشش‌های متخلخل فلزی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش آزمون "برش لبه"^۱ برای پوشش‌های متخلخل و غیرمتخلخل فلزی می‌باشد که روی یک پایه فلزی متراکم چسبیده‌اند. هنگامی که جدایش در فصل مشترک پوشش/پایه اتفاق می‌افتد، نتایج آزمون معرف استحکام برشی اتصال است. اگر شکست داخل پوشش متخلخل رخ دهد، نتایج آزمون معرف استحکام برشی پوشش است و هنگامی که جدایش در فصل مشترک چسب و پوشش اتفاق بیفتد، نتایج آزمون مقادیری کمتر از استحکام برشی اتصال پوشش/پایه یا استحکام برشی پوشش را نشان می‌دهد.

یادآوری ۱- ممکن است متغیرهای فرآیند مثل آماده‌سازی پایه قبل از پوشش‌دهی، انحناي سطح و زبری آن، متغیرهای پوشش‌دهی، عملیات سینتر بعد از پوشش‌دهی، یا متغیرهای عملیات حرارتی تأثیرات قابل توجهی بر روی نتایج آزمون داشته باشند.

نتایج آزمون برش شدیداً وابسته به هندسه آزمون و نحوه تثبیت آن است. سفارش می‌شود نتایج بدست آمده از این آزمون مستقیماً برای تعیین خواص دیگری مثل استحکام کششی به کار گرفته نشود. یادآوری ۲- در این استاندارد تمامی مسائل ایمنی ذکر نشده است. کاربر موظف به رعایت نکات ایمنی و تعیین محدودیت‌ها قبل از انجام آزمون، می‌باشد.

یادآوری ۳- ممکن است انجام اصلاحات بر روی پوشش یا پایه و یا هر دو، در استثنائاتی که با این روش آزمون سازگار نیستند، لازم باشد.

۲ مراجع الزامی

مدارك الزامي زیر حاوي مقرراتي 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. معهذاً 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:

2-1. ASTM C 633:2003, Test method for adhesion or cohesive strength of flame-sprayed coatings

2003, Practices for force verification of testing machines 2-2. ASTM E 4:

2003, Terminology relating to methods of mechanical testing 2-3. ASTM E 6 :

۳ اصطلاحات و تعاریف

اصطلاحات و / یا تعاریف مربوط به این آزمون در استاندارد ملی ایران به شماره ۲..... آمده است.

۴ مواد لازم

عامل اتصال چسبی - هنگامی که يك عامل اتصال دهنده چسب پلیمری به شکل فیلم یا چسب سیمانی ویسکوز به کار برده می‌شود، باید مشخص شود و همچنین باید مطابق با الزامات زیر باشد.

الف- عامل اتصال دهنده باید توانایی متصل کردن پوشش روی اجزاء آزمون را با استحکام برشی به میزان حداقل استحکام لازم برای چسبندگی یا پیوستگی پوشش، داشته باشد.

ب- چنانچه رشد تخلخل به حدی باشد که به فصل مشترک پوشش و پایه برسد، عامل اتصال دهنده باید به اندازه کافی ویسکوز باشد و دقت کافی به کار برده شود تا از میان پوشش به پایه نفوذ نکند و نتایج آزمون را تحت تاثیر قرار ندهد.

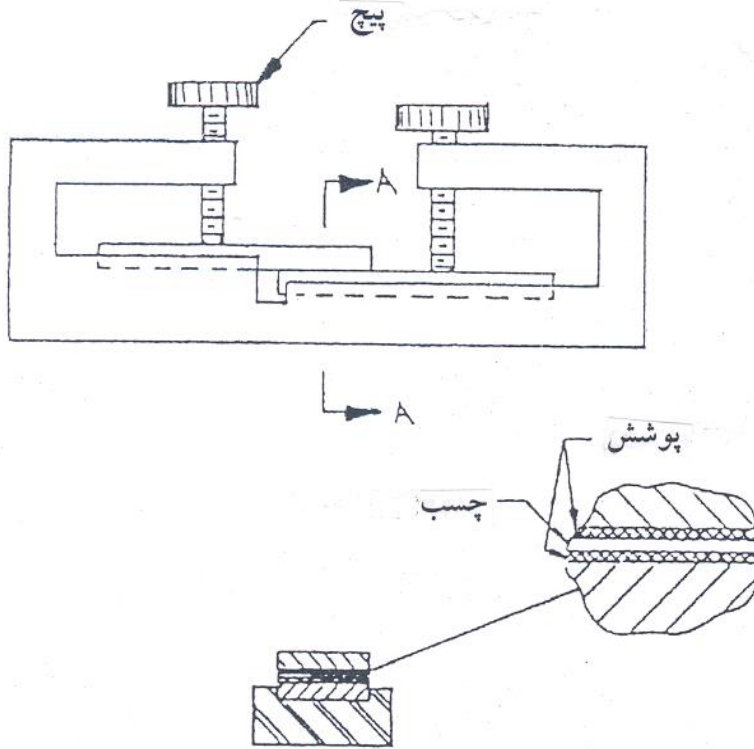
۵ وسایل لازم

۱-۵ ماشینهای آزمون - ماشینهای آزمون مورد استفاده برای آزمون برش باید مطابق با الزامات استاندارد ملی ایران به شماره ۲..... باشند. نیروهای مورد استفاده برای تعیین استحکام برشی باید در محدوده بارگذاری ماشین، که در استاندارد ملی ایران به شماره ۲..... معرفی شده است، باشد.

۲-۵ نگهدارنده اتصال برای آزمون برش لبه - باید از يك نگهدارنده اتصال همانطور که در شکل ۱ نشان داده شده است و یا نگهدارنده‌ای مشابه آن استفاده شود. نگهدارنده باید از ماده مناسب ساخته شود و باید با دقت کافی ساخته و ماشین‌کاری شود، تا حرکت آزمون حین پخت چسب به حداقل برسد.

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ASTM E 6: 2003 رجوع کنید.
۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد بین‌المللی ASTM E 4: 2003 رجوع کنید.

یادآوری - ممکن است برخی از پوششها مانند پوشش متخلخل فیبر فلزی توسط سینتر به یکدیگر متصل شوند، در این صورت از نگهدارنده استفاده نمی‌شود.

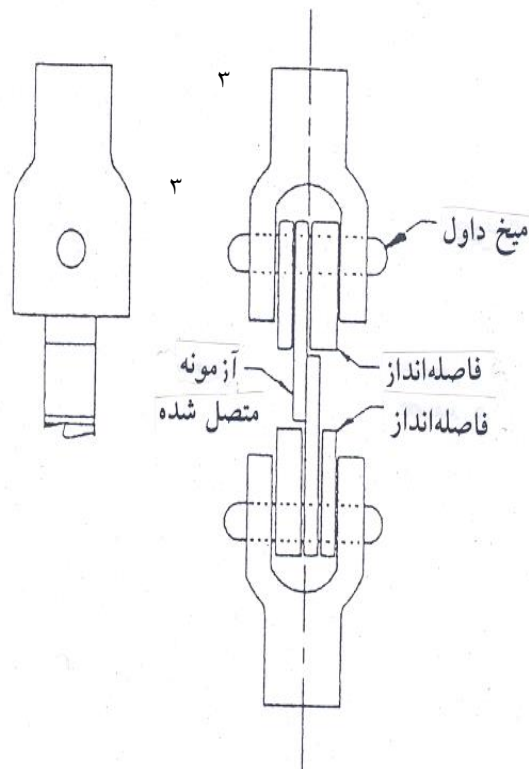


ه در شکل
ت شده با
تحت بار،

مقطع A-A
ممكن است از يك پيچ سراميک مسيخاري سراميک براي نگهداري اجزای در حال پيچيدگي استفاده شود. باید فصل مشترك بين زبانه و نقره هموار باشد.

۳-۵ گیره‌ها

۲ نشان داده شده است
سختی بیشتر از ۵۰

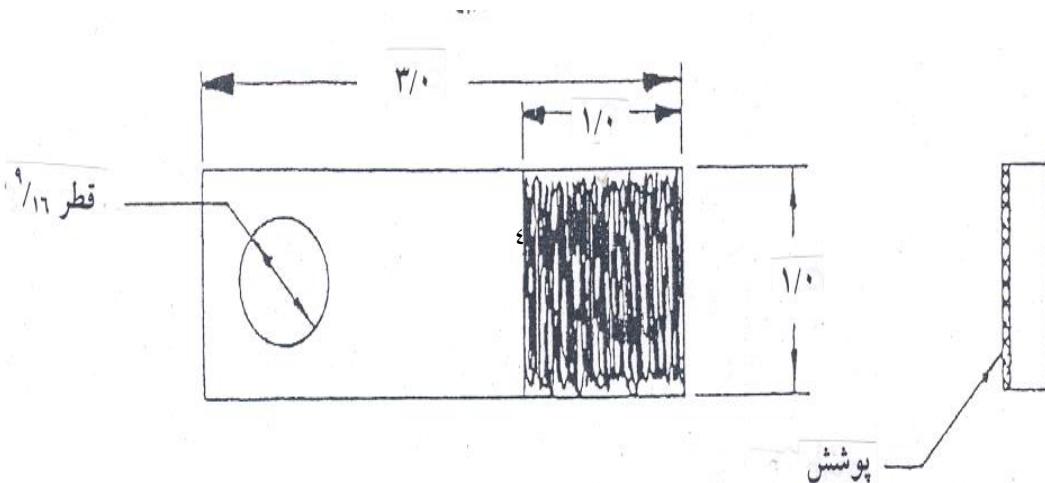


شکل ۲- گیره‌های بارگذار برای آزمون برش لبه

۶ آزمون

آزمونه باید متشکل از ورقه‌های پایه که در شکل ۳ نشان داده شده است و یا ورقه‌های مشابه آن باشد. چنانچه ابعاد آزمونه با ابعادی که در شکل ۳ نشان داده شده است متفاوت باشد، باید در گزارش ذکر شود.

ضخامت و دانسیته پوشش، جنس پایه، آماده‌سازی پایه، عملیات حرارتی و دیگر متغیرهای مربوط به فرآوری باید متناسب با کاربرد پوشش انتخاب شوند. آزمونه باید به نحوی در گیره‌های بارگذاری قرار گیرد که محور بارگذاری همراستا با صفحه چسب باشد. این کار ممکن است با لرزاندن آزمونه در میان گیره‌ها انجام شود.



شکل ۳- آزمونه برش لبه

۷ مراحل انجام آزمون

این روش آزمون شامل قرار دادن یک سطح پوشش داده شده متخلخل تحت تنش تک محوری برشی است، که معمولاً با استفاده از یک چسب پلیمری مناسب با چسب سیمان استخوانی و یک جیگ ماشین آزمون کشش انجام می‌شود. سپس بیشینه تنش برشی لازم برای جدایش معین می‌شود. (یعنی استحکام برشی پوشش/پایه یا استحکام برشی پوشش).

چسب اتصال دهنده را مطابق دستورالعمل سازنده روی آزمونه‌ها اعمال کنید. آزمونه‌های متصل شده (دو آزمونه دارای پوشش یا یک آزمونه دارای پوشش و دیگری فاقد پوشش) را در نگهدارنده اتصال مشابه آنچه در شکل ۱ نشان داده شده است، قرار دهید. نگهدارنده را سفت کنید. تا جاییکه مطمئن شوید استحکام فشاری بوجود آمده باعث نفوذ چسب در سطح می‌شود و از حرکت آزمونه‌ها جلوگیری می‌کند و همچنین میزان استحکام فشاری به گونه‌ای است که باعث نفوذ چسب به طرف فصل مشترک و رسیدن آن به پایه نمی‌شود. (به پیوست الف و ب رجوع شود)

گیرش چسب در دمای اتاق یا دماهای بالاتر صورت می‌گیرد. چنانچه پخت در دمای بالا انجام شود، سفارش می‌شود آزمونه قبل از انجام آزمون به مدت ۲۴ ساعت در دمای اتاق نگهداشته

شود. این عمل باعث می‌شود گیرش به طور کامل صورت گیرد و همچنین چسب به دمای تعادل برسد تا از تغییرات در نتایج آزمون جلوگیری شود.

سپس مجموعه آزمون را مطابق شکل ۲ در جیگ آزمون نصب کنید و بارگذاری را با نرخ یکنواخت ادامه دهید تا جدایش رخ دهد.

آزمونه‌هایی که توسط عملیات سینتر به هم متصل می‌شوند را به وسیله سینتر لبه‌های پوشش داده شده روی ورقه‌های آزمون، تهیه کنید. مطمئن شوید که صفحه سینتر شده روی آزمون همراه با جیگ آزمون باشد، در غیر این صورت هنگامی که تنش برشی روی آزمون وارد می‌شود، گشتاور خمشی ایجاد شده و نتایج آزمون را تغییر می‌دهد.

سرعت کنش هنگام آزمون باید از ۰/۵ میلی متر بر دقیقه (۰/۰۲ اینچ بر دقیقه) بیشتر نشود. برای اطمینان از عدم نفوذ چسب به پایه ممکن است لازم باشد پوشش بعد از انجام آزمون برداشته شود.

۸ بیان نتایج و گزارش آزمون

۸-۱ محاسبه نتایج

استحکام برشی مطابق فرمول زیر توسط نیروی بیشینه محاسبه می‌شود:

$$S = \frac{P_{\max}}{A}$$

S = استحکام برشی برحسب مگاپاسکال

P_{\max} = بیشینه نیرو در حین آزمون برحسب نیوتون

A = سطح مقطع پوشش داده شده که با تقریب ۰/۰۰۶ سانتی متر مربع (۰/۰۰۱ اینچ مربع) محاسبه می‌شود.

۸-۲ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر برای هر آزمون باشد:

الف - باید استاندارد مرجع مورد استفاده در گزارش ذکر شود (به بند ۲ رجوع کنید).

ب- مشخصه آزمون

پ- جنس پایه

ت- جنس پوشش

ث- میانگین ضخامت پوشش (برای هر دو آزمون) برحسب میلی متر (اینچ)

یادآوری - ابعاد پوشش داده شده باید با تقریب ۰/۱۲ میلی متر (۳۲/۱ اینچ) اندازه‌گیری شود. ضخامت پوشش باید در مرکز و در هر چهار گوشه سطح پوشش داده شده با تقریب ۰/۰۳ میلی متر (۰/۰۰۱ اینچ) اندازه‌گیری شود. تفاوت ضخامت پوشش در گوشه‌ها ممکن است کمتر از ۱۵ ± درصد با ضخامت آن در مرکز متفاوت باشد.

ج- محل جدایش (پوشش/پایه یا پوشش/عامل اتصال یا در میان پوشش)

چ- نیروی بیشینه برحسب نیوتن

ح- استحکام برشی برحسب مگاپاسکال

خ- چسب مورد استفاده با نام تجاری یا مشخصه آن و استحکام برشی گزارش شده برای

چسب.

پیوست الف

روش آزمون - مراحل اتصال آزمون‌ها با استفاده از چسب ویسکوز^۶

(الزامی)

- الف-۱** سطح پوشش داده شده باید تمیز، چربی زدایی و عاری از هر ذره/دانه غیرمتصل باشد.
- الف-۲** يك لایه نازك چسب باید به صورت یکنواخت روی سطح آزمون‌ها اعمال شود. يك اسپاتول یا زبانه فشاردهنده ممکن است برای اعمال چسب به کار رود.
- الف-۳** هنگامی که سطوح پوشش داده شده محکم به یکدیگر می‌چسبند، چسب اضافی باید با فشار دست خارج شود.
- الف-۴** آزمون‌هایی که به این گونه آماده شده است در يك نگهدارنده مناسب قرار می‌گیرد. در هنگام پخت، نگهدارنده باید قادر به تولید يك فشار کم در محل اتصال باشد. در عین حال نیرو باید به گونه‌ای به سطوح متصل شونده اعمال شود که آزمون موازی و در راستای محوری باقی بماند.
- الف-۵** سفارش می‌شود پخت آزمون در دمای $121 \pm 5/7$ درجه سلسیوس به مدت يك ساعت و پانزده دقیقه در هوا صورت گیرد. چنانچه شرایط پخت بهینه باشد، يك میخ نوك تیز باید قادر به نفوذ در چسب نباشد.
- الف-۶** قبل از انجام آزمون، آزمون را در هوا تا دمای اتاق سرد کنید.

پیوست ب

مراحل اتصال آزمون‌ها با استفاده از چسب فیلمی (الزامی)

- ب-۱** سفارش می‌شود آزمون‌ها دارای هیچ گونه دانه برجسته‌ای نباشند، همچنین هیچ دانه‌ای از لبه آزمون‌ها خارج نشود.
- ب-۲** نگهدارنده‌ها و آزمون‌ها را توسط انبردست در تری کلروتري فلئورواتان تمیز کنید و یا از روش‌های مشابه استفاده کنید. سپس نگهدارنده‌ها و آزمون‌ها را روی دستمال قرار دهید تا تری کلروتري فلئورواتان تبخیر شود.
- یادآوری ۱-** تری کلرور تری فلئورواتان را در زیر هود استفاده کنید.
- یادآوری ۲-** از آن جایکه میزان جذب چربی بر روی جواب آزمون تاثیر می‌گذارد، بنابراین تمامی آزمون‌ها را با دستکش نکه دارید.
- یادآوری ۳-** تمامی دستورالعمل‌های سازنده در مورد شرایط انبارداری و طول عمر نگهداری چسب، را رعایت کنید.
- یادآوری ۴-** از استنشاق دود و بخارات در هنگام فرآیندهای گرمایی، اجتناب کنید.
- ب-۳** معمولاً سرهم کردن اجزاء، به صورت قراردادن يك صفحه از چسب فیلمی بین پشت آزمون و نگهدارنده‌ها و دو صفحه دیگر بین سطوح متخلخل آزمون‌ها و دیگر نگهدارنده‌های آزمون می‌باشد. مقدار چسب (ضخامت ورق‌ها، تعداد ورق‌ها) باید برای اتصال کامل نگهدارنده‌های آزمون کافی باشد اما به گونه‌ای نباشد تا نیروی وارده برای برقراری اتصال، موجب تغییر در نتایج آزمون شود. سرهم کردن آزمون باید به گونه‌ای باشد که در حین عملیات پخت، اجزا هم راستا باشند. يك تنش فشاری کم بر روی اجزاء باعث جلوگیری از لغزش و غیرخطی شدن آنها می‌شود. این عمل با قراردادن يك فنر در نگهدارنده امکان‌پذیر است. اگر فشار زیاد و یا چسب اضافی باشد، باعث خارج شدن چسب و تغییر در نتایج آزمون می‌شود.
- ب-۴** خشك کن را روشن کنید و آنرا تا دمای ۱۷۷ درجه سلسیوس پیش گرم کنید. هنگامی که خشك کن به دمای موردنظر رسید نگهدارنده‌های سرهم شده را در يك سطح تراز برای پخت در خشك کن قرار دهید.
- ب-۵** این دما را به مدت دو ساعت و نیم ثابت نگه دارید.

ب-۶ نگهدارنده‌های پخت را قبل از جدا کردن آزمون‌ها در داخل هود تا درجه حرارت اتاق سرد کنید.

ب-۷ بهتر است آزمون‌هایی که در دماهای بالاتر پخت می‌شوند، قبل از آزمون به مدت ۲۴ ساعت در دمای اتاق نگهداری شوند. این زمان به چسب اجازه می‌دهد تا کاملاً سفت شود و دگرگونی‌هایی که به دلیل عدم رسیدن به دمای تعادل صورت می‌گیرد حذف شود. یادآوری ۵- تهویه می‌تواند برای سرعت بخشیدن به فرآیند سرد کردن استفاده شود.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7452



**Implants for surgery-Metallic materials –
Standard test method for shear testing of
porous metal coatings**

1st. Revision