INSO
9220-3
1st. Edition
2016

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران
۹۲۲۰-۳
چاپ اول
۱۳۹۴

کاشتنی‌های جراحی- سایش پروتزهای کامل مفصل زانو- قسمت ۳: پارامترهای بارگذاری و جابجایی در دستگاه‌های آزمون سایش به وسیله کنترل جابجایی و شرایط محیط آزمون

Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test

ICS:11.040.40

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق‌پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج ، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸- ۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: http://www.isiri.org

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: http://www.isiri.org

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفهٔ تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند درکمیته ملی طرح، بررسی و درصورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)[1]، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization
2- International Electrotechnical Commission
3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)
4- Contact point
5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاشتنی‌های جراحی- سایش پروتزهای کامل مفصل زانو- قسمت ۳: پارامترهای بارگذاری و جابجایی در دستگاه‌های آزمون سایش به وسیله کنترل جابجایی و شرایط محیط آزمون»

رئیس:	سمت و/ یا نمایندگی
بزرگی، اردلان (کارشناس شیمی)	موسسه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر
دبیر:	
حق بین نظرپاک، معصومه (دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
ثمری، نیما (کارشناس مهندسی برق)	موسسه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر
چیت سازان، احمد (کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)	شرکت ایده باران طب پویا
فرجی، رحیم (کارشناس شیمی)	سازمان ملی استاندارد
کربلایی، حمید (کاردان مکانیک)	سازمان ملی استاندارد
عطاریان، میترا (دکترای مهندسی مواد)	مرکز متالورژی رازی
زارعی نژاد، محمد (دکترای مهندسی مکانیک)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
معینیان، سید شهاب (کارشناس ارشد شیمی)	سازمان ملی استاندارد

منصوری، مونا
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)
دانشگاه صنعتی امیرکبیر

مولایی، شیوا
(کارشناس ارشد مهندسی مواد)
مرکز متالورژی رازی

نوجه دهیان، هانیه
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)
دانشگاه شهید بهشتی

نیک آئین، زیبا
(دکترای مهندسی مکانیک)
سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران

فهرست مندرجات

	عنوان	صفحه
	پیش گفتار	و
	مقدمه	ه
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۲	مراجع الزامی	۱
۳	اصطلاحات و تعاریف	۱
۴	اصول	۷
۵	آزمونه‌ها، روانسازها و اندازه نمونه	۸
۶	دستگاه	۹
۷	روش کار	۱۱
۸	گزارش آزمون	۱۷
۹	امحاء نمونه	۱۷
۱۰	پیوست الف	۱۸

پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی- سایش پروتزهای کامل مفصل زانو- قسمت ۳: پارامترهای بارگذاری و جابجایی در دستگاه‌های آزمون سایش به وسیله کنترل جابجایی و شرایط محیط آزمون" که پیش نویس آن درکمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده و در پانصد و سی و نهمین اجلاس کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۱۲ تصویب شد. اینک به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود .

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران _ ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینهٔ صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منابع و ماخذی که برای تهیهٔ این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 14243-3:2014, Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test

کاشتنی‌های جراحی- سایش پروتزهای کامل مفصل زانو-
قسمت ۳: پارامترهای بارگذاری و جابجایی در دستگاه‌های آزمون سایش به وسیله کنترل جابجایی و شرایط محیط آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه روش آزمون تعیین جابجایی زاویه‌ای نسبی بسته شدن- باز شدن[1] بین اجزای مفصلی[2]، الگوی نیروی اعمالی، سرعت و مدت آزمون، پیکربندی نمونه و محیط آزمون به کار رفته در آزمون سایش پروتزهای کامل مفصل زانو است که در دستگاه‌های آزمون سایش با قابلیت کنترل بار محوری، کنترل حرکت زاویه‌ای بسته شدن- باز شدن، کنترل جابجایی قدامی- خلفی (AP) و کنترل چرخش درشتنی[3] انجام می‌شود.

ممکن است این استاندارد، برای طراحی زانوی بسیار مقید[4] کاربردی نباشد، زیرا ممکن است موجب آسیب به اجزای مفصلی در مراحل ابتدایی آزمون شود که بیانگر خدمات بالینی نخواهد بود.

۲ 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 اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان آخرین اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع شده است مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۲-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۲- ۹۲۲۰ کاشتنی‌های جراحی- سایش پروتزهای کامل مفصل زانو- قسمت ۲: روش‌های اندازه گیری

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۹۳۹۶ کاشتنی های جراحی -اجزای پروتزهای کامل و جزئی مفصل زانو-قسمت ۱- طبقه بندی ،تعاریف و شناسه گذاری ابعاد

1 -Flexion/extension
2 -Articulating components
3 -Tibia
4 -High degree of constraint

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف استاندارد ملی ایران ۱-۹۲۲۰ به همراه اصطلاحات زیر کاربرد دارد.

۳-۱ جابجایی قدامی-خلفی[1] (AP)

انحراف[2] بین جزء رانی و جزء درشت‌نی‌ای، که در راستای عمود بر هر دو محور نیروی بسته شدن- باز شدن اندازه‌گیری می‌شود.

یادآوری۱: جابجایی قدامی- خلفی در این استاندارد به اختصار با جابجایی AP بیان می‌شود.

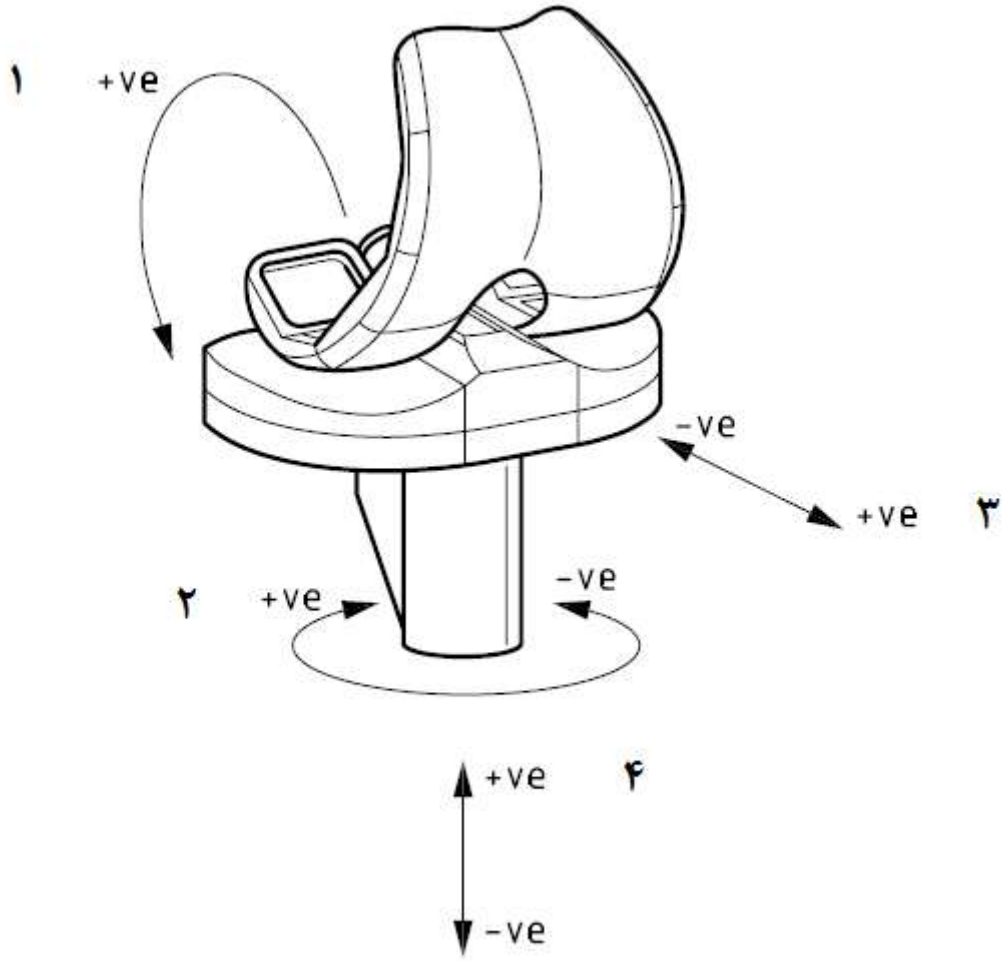
یادآوری۲: جابجایی AP در مواردی که پروتز کامل مفصل زانو در موقعیت مرجع (بند ۳-۷) باشد، صفر در نظر گرفته می‌شود و در مواردی که جزء درشت‌نی نسبت به موقعیت مرجع پروتز کامل مفصل زانو، جلوتر از موقعیت خود باشد، مثبت در نظر گرفته می‌شوند.

۳-۲ نیروی قدامی- خلفی (AP)

نیروی برشی اعمالی توسط درشت‌نی بر روی جزء رانی در راستای خط عملی[3] که بر هر دو محور در شت نی و محور بسته شدن- باز شدن عمود است و از محور نیروی محوری می‌گذرد.

یادآوری۱: نیروی AP در مواردی که در جهت خلفی به قدامی اعمال می‌شود، مثبت در نظر گرفته می‌شود.

1- Anterior/Posterior
2- Offset
3- Line of action



راهنما:

۱ بسته شدن (جزء رانی)

۲ چرخش درشت‌نی

۳ جابجایی AP به وسیله جزء درشت‌نی

۴ نیروی محوری

شکل ۱ علائم قراردادی برای نیروها و حرکات که برای مجموعه جایگزین مفصل کامل زانوی چپ نشان داده شده است.

۳-۳ نیروی محوری

نیروی اعمال شده توسط جزء درشت‌نی‌ای پروتز کامل مفصل زانو بر روی جزء رانی که موازی با محور درشت‌نی است.

یادآوری۱: این نیرو در مواردی که در جهت پایین به بالا اعمال می‌شود، مثبت در نظر گرفته می‌شود (به شکل‌های ۱ و ۲ مراجعه شود).

۳-۴ محور نیروی محوری

خط عمل نیروی محوری که از نقطه‌ای روی جزء درشت‌نی‌ای پروتز کامل مفصل زانو عبور می‌کند. این نقطه نسبت به جهت داخلی محور درشت‌نی‌ای به میزان w ۰٫۰۱ ± w ۰٫۰۷ انحراف دارد. w پهنای کلی جزء درشت‌نی‌ای اندازه‌گیری شده مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۱۹۳۹۶ می‌باشد.

یادآوری۱: مقدار w ۰٫۰۷ انحراف برای جزء درشت‌نی با پهنای متوسط ۷۴ میلی‌متر، معادل ۵ میلی‌متر است (به شکل ۲ مراجعه شود).

۳-۵ محور بسته شدن- باز شدن

محوری است فرضی که جزء رانی، نسبت به جزء درشت‌نی‌ای باز و بسته می‌شود.

یادآوری۱: در مورد زانوهایی که از پروتزهای کندیلی[1] یا منیسکی[2] استفاده می‌شود، محور بسته شدن- باز شدن به صورت زیر تعیین می شود:

- ابتدا فرض کنید که کندیل‌های جزء رانی در دو زاویه °۳۰ یا °۶۰ خم شدن در تماس با یک صفحه فرضی که عمود بر محور درشت‌نی‌ای است، قرار دارند.
- سپس در این دو زاویه، کندیل‌های جزء رانی در نقاطی با صفحه فرضی در تماس خواهند بود. چهار خط عمود بر صفحه فرضی که از این نقاط می گذرند، تشخیص داده می‌شوند.
- بر این اساس محور بسته شدن- باز شدن، در حقیقت خط قطع کننده این چهار خط خواهد بود.

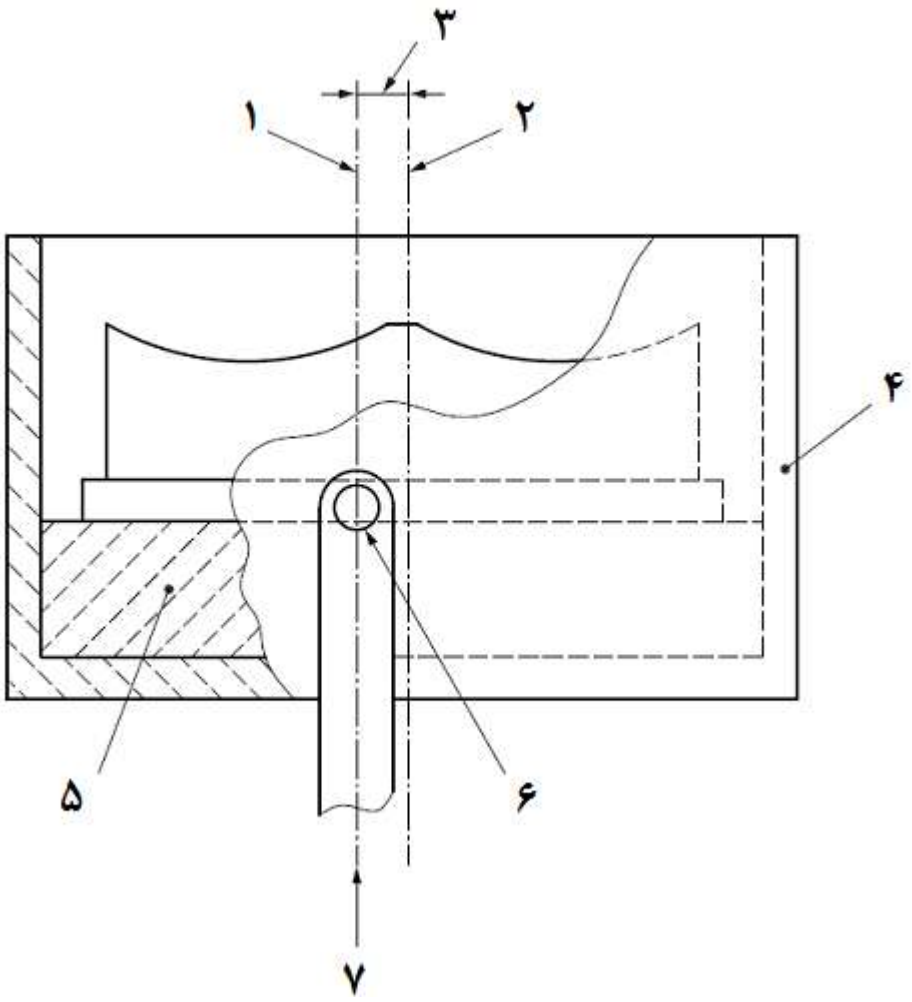
یادآوری۲: در طول آزمونهای آزمایشگاهی قابل قبول، بهتر است محور بسته شدن- باز شدن و محور چرخشی دستگاه آزمون تا حد امکان منطبق باشند.

۳-۶ دستگاه آزمون سایش با قابلیت کنترل بار و جابجایی

دستگاه آزمون سایش به عنوان پارامترهای کنترلی باید کنترل بار محوری، کنترل حرکت زاویه‌ای بسته شدن- باز شدن، کنترل جابجایی AP و کنترل چرخش درشت‌نی داشته باشد.

1-Condylar

2 -Meniscal



راهنما:

۱ محور بار محوری

۲ محور درشت‌نی

۳ انحراف $0/07w$

۴ نگهدارنده جزء درشت‌نی

۵ سیمان نگهدارنده جزء درشت‌نی

۶ بار محوری اعمالی از میان محور (های) چرخش آزاد

۷ نیرو

شکل ۲ پیکربندی آزمونه

۳-۷ موقعیت مرجع

عبارتست از موقعیت زاویه‌ای و خطی[1] جزء درشت‌نی‌ای نسبت به جزء رانی، که در هنگام بارگذاری از طریق اعمال نیروی محوری مثبت در راستای محور نیروی محوری، باعث تعادل ایستایی جزء درشت‌نی‌ای در مقابل

1- Angular and linear alignment

جزء رانی می‌گردد. به طوری که پایین ترین نقاط روی سطح تحمل[1] رانی روی پایین‌ترین نقاط سطح تحمل درشت‌نی‌ای قرار گیرد.

یادآوری۱: موقعیت مرجع همان موقعیت زاویه صفر درجه خم شدن (یعنی باز شدن کامل) در شرایط درون تنی[2] است.

یادآوری۲: به منظور تعیین موقعیت مرجع، از اثر اصطکاک بین جزء رانی و جزء درشت‌نی‌ای صرف نظر شده است.

یادآوری۳: موقعیت مرجع ممکن است به وسیله محاسبات هندسی[3] بر مبنای شکل سه‌بعدی سطح درشت‌نی‌ای و سطح رانی تعیین شود. برای انجام این محاسبات، شکل سطح درشت‌نی‌ای و سطح رانی از داده‌های طراحی شده یا از اندازه‌گیری‌های مختصات پروتز مفصل کامل زانوی به کار گرفته نشده می‌تواند گرفته شود.

یادآوری۴: در یک طرح نسبتا مقید[4] یا صاف[5] از جزء درشت‌نی‌ای و/یا نصب جزء درشت‌نی‌ای با یک شیب خلفی بزرگ (به بند ۷-۴ مراجعه شود)، پایین‌ترین نقاط سطح تحمل درشت‌نی در یک محدوده وسیعی از موقعیت‌های قدامی- خلفی می‌تواند قرار گیرد، یا خلفی‌ترین لبه جزء درشت‌نی باشد (بدون اثر دیش[6]). در چنین وضعیتی، این تعریف از موقعیت مرجع به کار نمی‌رود. در چنین وضعیت‌هایی، باید برای تصمیم‌گیری آنچه به عنوان موقعیت خنثی باید تنظیم شود، با تولیدکننده پروتز مشورت شود و می‌بایست با جزئیات در گزارش آزمون درج گردد.

۳-۸ محور درشت‌نی‌ای

محور طولی اسمی درشت‌نی که منطبق با محور مرکزی حفره مدولار درشت نی قدامی می‌باشد.

۳-۹ چرخش درشت‌نی‌ای

چرخش جزء درشت‌نی‌ای پروتز مفصل زانو، حول محور موازی محور درشت‌نی‌ای می‌باشد.

یادآوری: چرخش هنگامی که پروتز کامل مفصل زانو در موقعیت مرجع قرار دارد، صفر در نظر گرفته می‌شود (به بند ۳-۷ مراجعه شود). برای پروتز کامل مفصل زانوی سمت راست، چرخش درشت‌نی هنگامی مثبت در نظر گرفته می‌شود که موقعی که از موقعیت فوقانی به جزء درشت‌نی نگاه می‌کنید، موقعیتش با پروتز کامل مفصل زانو در موقعیت مرجع، جزء درشت‌نی‌ای در خلاف جهت عقربه‌های ساعت چرخیده باشد (به بند ۳-۷ مراجعه شود).

۳-۱۰ گشتاور چرخش درشت‌نی‌ای

گشتاور اعمال شده به جزء درشت‌نی‌ای پروتز کامل مفصل زانو، حول محور موازی محور درشت نی می‌باشد.

یادآوری۱: هنگام مشاهده جزء درشت‌نی از بالا، گشتاور محوری پروتز کامل مفصل زانوی سمت چپ، هنگامی که در جهت عقربه ساعت حرکت کند، مثبت در نظر گرفته می‌شود و هنگامی که بر روی یک پروتز کامل مفصل زانوی سمت راست، در خلاف جهت عقربه ساعت عمل نماید، مثبت در نظر گرفته می‌شود.

1- Bearing
2- In vivo
3- Geometrical calculation
4- Constrained
5 -Flat
6- DISH effect

۳-۱۱ آزمونه کنترل غوطه‌وری غیر فعال (بارگذاری نشده)

نمونه‌های حاصل از اجزای مفصلی پلیمری یکسان به کار رفته در آزمون سایش که در محیط آزمون مایع یکسان، در دمای یکسان و زمان یکسان در طول آزمون سایش غوطه‌ور خواهند شد.

۳-۱۲ آزمونه کنترل بار

نمونه(های) حاصل از اجزای مفصلی پلیمری یکسان به کار رفته در آزمون سایش که در محیط آزمون مایع یکسان، در دمای یکسان و زمان مشابه مدت زمان اعمال نیروی محوری متغیر، نظیر آزمون سایش (بدون هیچگونه حرکت مفصلی) غوطه‌ور خواهند شد.

۳-۱۳ صفحه پایه درشت‌نی‌ای

جزء یک درشت‌نی‌ای زانوی مدولار[1] در تماس با درشت‌نی‌ایی که از جزء متحمل بار درشت‌نی‌ای پلی اتیلن حمایت می‌کند.

۴ اصول

پروتز کامل مفصل زانو در دستگاهی قرار می‌گیرد که در آن تغییرات چرخه‌ای زوایای بسته شدن- باز شدن، زاویه چرخش درشت‌نی، جابجایی AP و نیروی محوری بر روی فصل مشترک اجزاء رانی و درشت‌نی‌ای، شبیه قدم زدن عادی انسان اعمال می‌کند. جزء درشت‌نی متناسب با جزء ران، تحت تاثیر نیروی چرخش بسته شدن- باز شدن، چرخش درشت‌نی، جابجایی AP و نیروهای محوری حرکت می‌کند. فعالیت‌های جابجایی/ نیروی تماس، شامل نیروی محوری، چرخش بسته شدن- باز شدن، جابجایی AP و چرخش درشت‌نی می‌باشد. کلیه فعالیت‌های جابجایی/ نیروی اعمال شده با یک رابطه ثابت بین فازهای عملکرد، از تغییرات چرخه‌ای تعیین شده، پیروی می‌کنند.

سطوح تماس اجزای رانی و درشت‌نی در یک مایع محیط آزمون، مشابه مایع سینوویال انسان غوطه‌ور می‌شوند. یک آزمونه شاهد در معرض همان محیط مایع و به صورت انتخابی در همان بار محوری وابسته به زمان قرار می‌گیرد تا خزش آزمونه و/یا مقدار تغییرات جرم به دلیل انتقال مایع تعیین گردد. این آزمون در محیط کنترل شده‌ای مشابه شرایط فیزیولوژیکی انجام می‌شود.

۵ آزمونه‌ها، روانسازها و اندازه نمونه

۵-۱ مایع محیط آزمون

مایع محیط آزمون باید به شرح زیر تشکیل شود:

- سرم گاوی رقیق شده با آب دیونیزه تا جایی که غلظت جرمی پروتئین g/l ۲۰ باشد؛
- معمولا مایع محیط آزمون با صافی ۲ میکرومتری صاف می‌شود؛

1 -Modular tibial knee

- به منظور به حداقل رساندن آلودگی میکروبی، مایع محیط آزمون باید تا زمان آزمون، به صورت منجمد نگهداری شود. یک معرف ضد میکروبی (نظیر سدیم آزاید[1]) می‌تواند به آن افزوده شود. چنین معرف‌هایی می‌توانند ذاتاً خطرآفرین باشند.
- پایش منظم pH مایع محیط آزمون می‌تواند انجام شود. در صورت انجام، بهتر است مقادیر اندازه‌گیری شده در گزارش آزمون ذکر گردد (به بند ۸ مراجعه شود).

۵-۲ آزمونه

بهتر است اجزای رانی و درشت‌نی‌ای به گونه‌ای انتخاب شوند که از نظر ترکیب ابعاد و جزئیات طراحی، بدترین حالت مورد انتظار در سایش سیستم تعویض مفصل زانوی آزمون شده را نشان دهند. بهتر است جزء درشت‌نی دارای سطح مفصلی متصل به وسیله پشتیبان بی واسطه عادی[2] (به عنوان مثال سیمان استخوان یا جزء برگردان ماشینکاری شده[3] سطح داخلی جزء درشت‌نی‌ای[4]) باشد، مگر اینکه از لحاظ جنبه های فیزیکی مجموعه کاشتنی چنین کاری عملی نباشد. در صورتی که جزء تشکیل دهنده سطح مفصلی به وسیله یک سیستم اتصال لب به لب[5] به سطح جزء درشت‌نی ثابت شده باشد، سطح ماشینکاری شده باید از همان شرایط ثابت سازی برخوردار باشد.

چنانچه استفاده از ثابت سازی با سیمان یا پشتیبان عادی، به دلیل جنبه های فیزیکی سیستم کاشتنی عملی نباشد، سیستم نگهدارنده جزء درشت‌نی‌ای، باید دارای همان طراحی و شرایط به کار گرفته شده باشد، ضمن اینکه امکان خروج جزء برای اندازه‌گیری سایش (در صورت نیاز)، بدون تخریب میسر باشد.

از آنجا که سترونی روی خواص سایش مواد تاثیرگذار است، اجزاء باید به همان روش مورد استفاده در موارد بالینی سترون شوند. سترون سازی تمام اجزاء آزمون و شاهد در یک گروه آزمون خاص، بهتر است به طور همزمان (در یک ظرف واحد) – برای کاهش تغییرات- انجام شود.

۵-۳ نمونه شاهد

بهتر است این اجزا به گونه‌ای انتخاب شوند که ترکیب ابعاد و طراحی آنها مشابه نمونه آزمون باشد.

۵-۴ تعداد آزمونه‌ها

باید حداقل سه نمونه آزمون و حداقل دو نمونه شاهد برای بیان سایش هر نوع پروتز، آزمون شوند.

ممکن است نمونه‌های شاهد هر دو برای کنترل غوطه‌وری غیرفعال (بارگذاری نشده) و یا یکی برای کنترل غوطه‌وری فعال و دیگری برای کنترل بار استفاده شوند.

1- Sodium azide
2 - Normal immediate backing
3 - Machined replica
4- Inner surface of the tibia base plate
5- Rim/ snap-fit system

۶ دستگاه

۶-۱ ماشین آزمون

با قابلیت اعمال نیروهای تعیین شده (مطابق شکل ۳) به همراه جابجایی‌های متناظر در فرکانس ۱Hz ±۰/۱Hz باشد.

۶-۲ وسایل استقرار و نگهدارنده آزمونه

با استفاده از یک ماده مقاوم به خوردگی، با قابلیت نگهداری اجزای رانی و درشت‌نی‌ای با به کارگیری روشهای اتصال مشابه شرایط آناتومیکی مورد نظر می‌باشد.

یک محیط جداکننده که بتواند آزمونه را از آلودگی‌های ناشی از ماشین آزمون و آلودگی‌های خارجی[1] حفظ کند، باید پیش بینی شده باشد.

۶-۳ وسایل تنظیم راستا و موقعیت جزء رانی آزمونه در موقعیت مرجع

به طوری که پس از خارج کردن جزء درشت‌نی‌ای برای اندازه‌گیری سایش، بتوان همان موقعیت و جهت‌گیری را مجددا ایجاد نمود.

۶-۴ وسایل تنظیم راستا و موقعیت جزء درشت‌نی‌ای آزمونه در موقعیت تحتانی

به طوری که پس از خارج کردن آن برای اندازه‌گیری سایش، بتوان همان موقعیت و جهت‌گیری را مجددا ایجاد نمود.

۶-۵ مجموعه کنترل نیروی محوری

با قابلیت ایجاد یک نیروی محوری که از چرخه ارائه شده در شکل ۳ تبعیت کند و مقدار این نیرو را با رواداری ۵ ± درصد حداکثر مقدار و ۳ ± درصد زمان چرخه کامل حفظ کند.

نیروی محوری در راستای محور این نیرو به جزء درشت‌نی‌ای پروتز کامل مفصل زانو، از طریق نقاط چرخش آزاد که از محور درشت‌نی انحراف دارند، اعمال می‌شود (به شکل ۳ و جدول ۱ مراجعه شود).

۶-۶ مجموعه کنترل چرخش بسته شدن- باز شدن

با قابلیت ایجاد حرکت بسته شدن- باز شدن که از چرخه ارائه شده در جدول ۲ و شکل ۴ تبعیت کند و مقدار این حرکت را با رواداری ۵ ± درصد حداکثر مقدار و ۳ ± درصد زمان چرخه کامل حفظ کند.

حرکت بسته شدن- باز شدن با یک حرکت زاویه‌ای نسبی بین اجزای درشت‌نی‌ای و رانی، حول محور بسته شدن- باز شدن اندازه‌گیری می‌شود.

باید شرایطی برای تنظیم موقعیت مرجع مجموعه کنترل حرکت، برای هماهنگی با موقعیت مرجع فراهم باشد، به گونه‌ای که هنگامی که زاویه خمشی حرکت بسته شدن- باز شدن به صفر می‌رسد، پروتز کامل مفصل زانو (همانگونه که در شکل ۴ نشان داده شده است) در موقعیت مرجع طراحی شده باشد.

برای پروتز کامل مفصل زانو که به واسطه مانعی در جهت مثبت کاملا باز نمی‌شوند[2]، وسیله‌ای می‌تواند بر روی دستگاه تعبیه شود که ممان ناشی از باز شدن بیش از حد[3] را محدود کند.

1-Third body contamination
2- Positive extension stop
3- Over-extension

۶-۷ مجموعه کنترل جابجایی AP

با قابلیت ایجاد حرکت AP که از چرخه ارائه شده در جدول ۳ و شکل ۵ تبعیت کند و مقدار این حرکت را با رواداری ۵ ± درصد حداکثر مقدار و ۳ ± درصد زمان چرخه کامل حفظ کند.

جابجایی AP در راستای خط عملی که به هر دو محور درشت‌نی و بسته شدن- باز شدن عمود بوده و از محور نیروی محوری عبور می‌کند، اعمال می‌شود.

۶-۸ مجموعه کنترل چرخش درشت‌نی‌ای

با قابلیت ایجاد چرخش درشت‌نی که از چرخه ارائه شده در جدول ۴ و شکل ۶ تبعیت کند و مقدار این چرخش را با رواداری ۵ ± درصد حداکثر مقدار و ۳ ± درصد زمان چرخه کامل حفظ کند.

علائم حد نهایی چرخش درشت‌نی در تعیین رواداری نادیده گرفته می‌شوند. چرخش درشت‌نی حول محوری موازی محور درشت‌نی اعمال می‌شود و جهت مثبت در بند ۳-۹ تعریف شده است.

۶-۹ مجموعه اندازه‌گیری نیروی AP

با قابلیت اندازه‌گیری نیروی اعمالی در طول خط عملی حرکت AP باشد (به بند ۶-۷ مراجعه شود).

این مجموعه تنها برای استقرار اجزاء لازم است و در طول آزمون، اختیاری می‌باشد.

۶-۱۰ مجموعه اندازه‌گیری گشتاور درشت‌نی

با قابلیت اندازه‌گیری گشتاور چرخشی درشت‌نی‌ای حول محور مشابه چرخش درشت‌نی‌ای باشد (به بند ۶-۸ مراجعه شود).

دقت توصیه شده برای سیستم اندازه‌گیری گشتاور درشت‌نی، حداقل ۰٫۳ Nm ± می‌باشد و بهتر است اندازه‌گیری آن در هر آزمونه به طور جداگانه، امکان پذیر باشد.

این مجموعه تنها برای استقرار اجزاء لازم است و در طول آزمون، اختیاری می‌باشد.

۶-۱۱ سیستم روانکاری

با قابلیت حفظ سطوح تماس غوطه‌ور شده در مایع محیط آزمون است.

یادآوری- استفاده از محفظه‌های آب بندی شده می‌تواند از تبخیر جلوگیری کند.

۶-۱۲ سیستم کنترل دما

با قابلیت حفظ دمای مایع محیط آزمون در °C (۲±۳۷).

۶-۱۳ ایستگاه(های) کنترل

با قابلیت اعمال برنامه بارگذاری نشان داده شده در شکل ۳ بدون حرکت‌های نشان داده شده در شکل‌های ۴، ۵ و ۶ باشد.

ایستگاه کنترل باید تمهیدات ارائه شده در بندهای ۶-۲، ۶-۳، ۶-۴، ۶-۱۱ و ۶-۱۲ را فراهم نماید.

در اغلب موارد، استفاده از بار، تنها موجب کمی افزایش در محتوای مایع، مربوط به مقدار ایجاد شده در اثر کنترل روانکاری و دما می‌شود. ممکن است استفاده از اعمال بار در نمونه‌های شاهد، در مواردی که این سهم کمتر از ۵ درصد محتوای مایع در مواد مورد آزمون است، ضروری نباشد.

۷ روش کار

۷-۱ اندازه‌گیری‌های اولیه

هر ایستگاه آزمون را با استفاده از یک لود سل[1] کالیبره نمایید. باید این کالیبره کردن هنگامی که بار در کلیه ایستگاه‌های آزمون دیگر و در صورت وجود، در تجهیزات آزمون[2]، اعمال شده است، انجام شود.

هر گونه اندازه‌گیری مربوط به تعیین مقدار سایش را در ابتدا انجام دهید.

یادآوری- روش‌های اندازه‌گیری در استاندارد ملی ایران ۲- ۹۲۲۰ ارائه شده‌اند.

۷-۲ پس از اندازه‌گیری اولیه، آزمونه را مطابق روشی ارائه شده در بندهای ۲-۵-۴ تا ۵-۵-۴ استاندارد ملی ایران ۲-۹۲۲۰ تمیز نمایید.

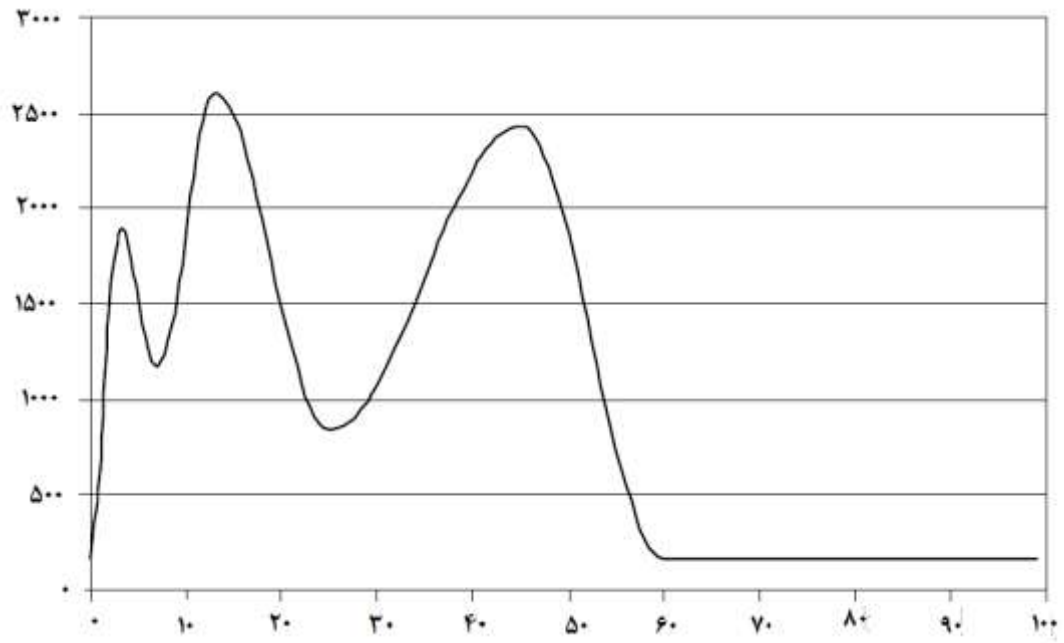
۷-۳ جزء رانی نمونه تحت آزمون را در ماشین آزمون محکم کنید و آن را طوری تراز کنید که مجموعه اندازه‌گیری نیروی AP و مجموعه اندازه گیری گشتاور درشت‌نی، نیرو و گشتاور صفر را نشان دهند.

بسته به طراحی ماشین آزمون، ممکن است لازم باشد که محکم کردن جزء رانی به گونه‌ای انجام شود که محور بسته شدن- باز شدن همزمان با محور چرخش واقعی حرکت بسته شدن- باز شدن اعمالی توسط دستگاه آزمون، تنظیم شود.

1- Load cell
2 -Test rig

جدول ۱ - تغییرات نیروی محوری با چرخه زمان

درصد چرخه زمان ٪	نیروی محوری N
۰	۱۶۸
۳	۱۸۸۷
۷	۱۱۷۵
۱۳	۲۶۰۰
۲۵	۸۳۸
۴۵	۲۴۳۴
۶۰	۱۶۸
۱۰۰	۱۶۸



راهنما:

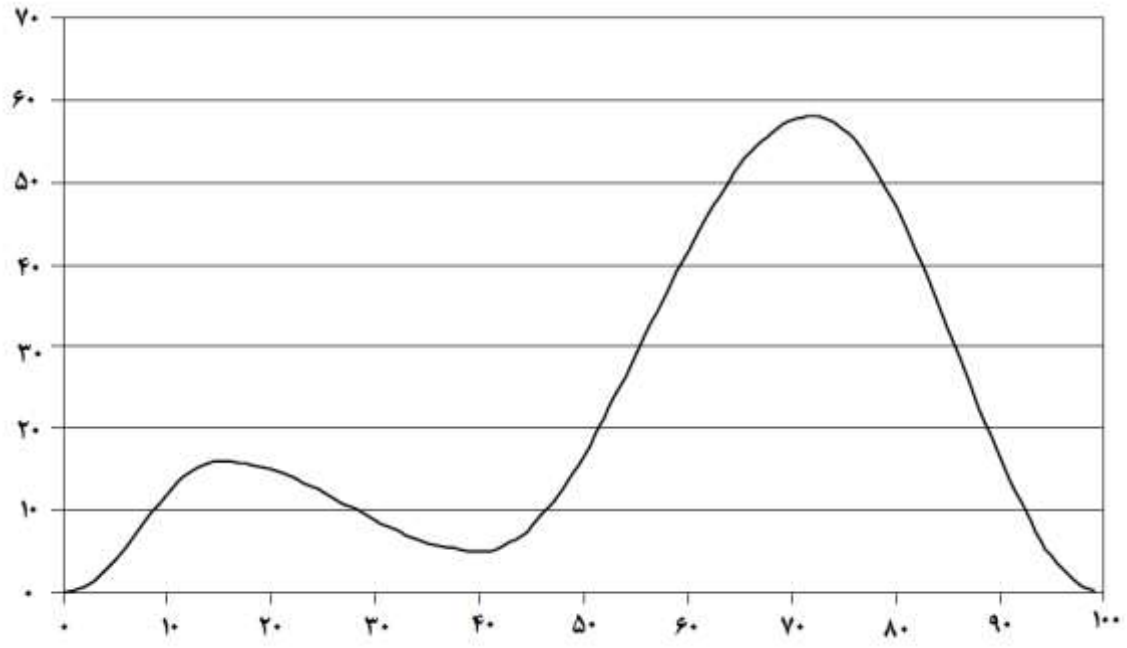
X درصد چرخه زمان، ٪

Y نیروی محوری، نیوتن

شکل ۳- پارامترهای کنترل، تغییرات نیروی محوری با چرخه زمان

جدول ۲ - تغییرات زاویه خمشی با چرخه زمان

درصد چرخه زمان ٪	نیروی خمشی درجه
۰	۰
۱۶	۱۶
۴۱	۵
۷۳	۵۸
۱۰۰	۰



راهنما:

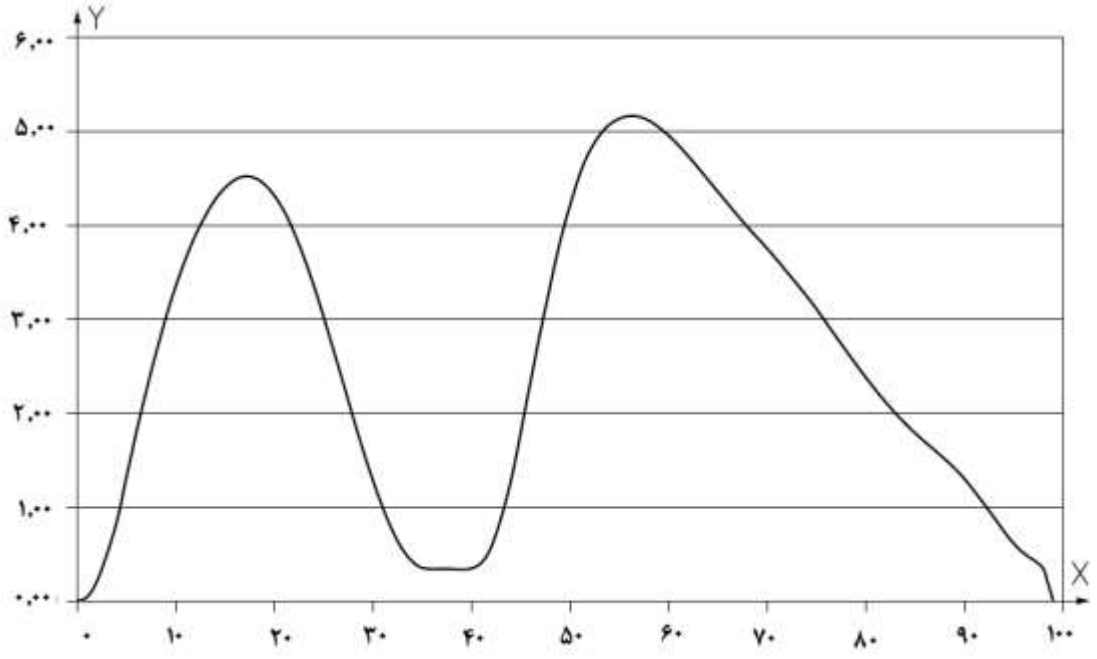
X درصد چرخه زمان، ٪

Y نیروی خمشی، درجه

شکل ۴- پارامترهای کنترل- تغییرات زاویه خمشی با چرخه زمان

جدول ۳ - تغییرات حرکت AP با چرخه زمان

درصد چرخه زمان ٪	حرکت AP میلی‌متر
۰	۰
۱۷	+۴/۵
۳۸	+۰/۳
۵۶	+۵/۲
۱۰۰	۰



راهنما:

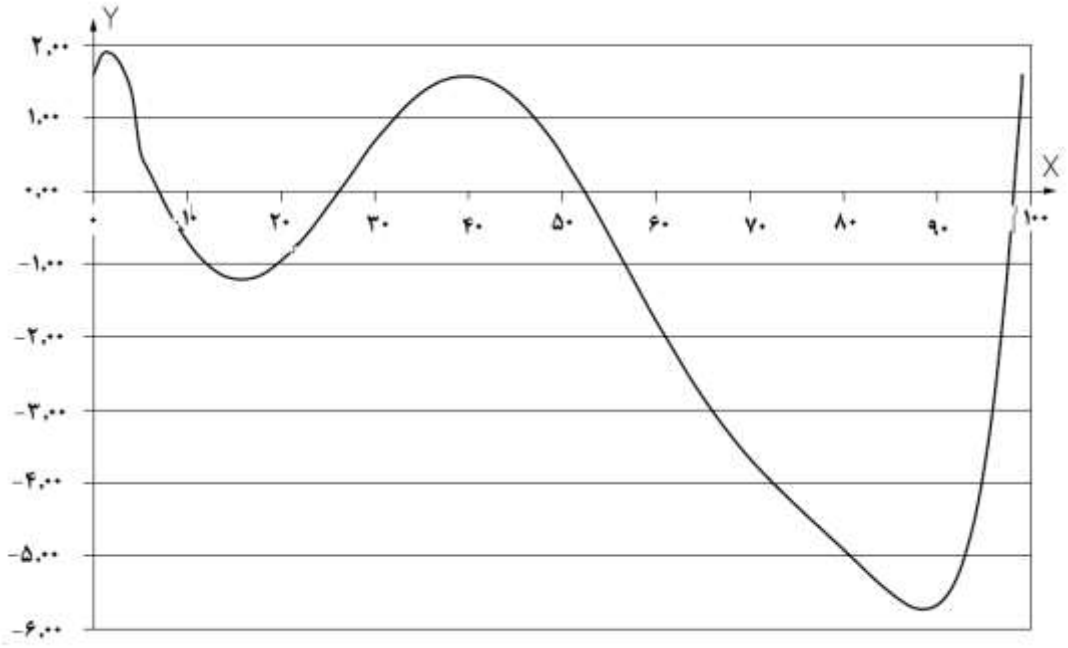
X درصد چرخه زمان، ٪

Y حرکت AP، mm

شکل ۵- پارامترهای کنترل، تغییرات حرکت AP با چرخه زمان

جدول ۴ - تغییرات چرخش درشت‌نی با چرخه زمان

درصد چرخه زمان ٪	چرخش درشت‌نی درجه
۰	+۱٫۶
۲	+۱٫۹
۱۶	-۱٫۲
۴۰	+۱٫۶
۸۸	-۵٫۷
۱۰۰	+۱٫۶



راهنما:

X درصد چرخه زمان، ٪

Y چرخش درشت‌نی، درجه

شکل ۶- پارامترهای کنترل، تغییرات چرخش درشت‌نی با چرخه زمان

۴-۷ جزء درشت‌نی‌ای آزمونه را در ماشین آزمون به گونه‌ای تنظیم نمایید که راستای نیروی محوری اعمالی توسط دستگاه با رواداری $\pm 1^\circ$ موازی محور درشت‌نی باشد. جزء درشت‌نی را به محور درشت‌نی‌ای با زاویه توصیه شده توسط تولید کننده برای مصرف بالینی متمایل کنید.

اگر جزء درشت‌نی شامل یک سطح فرو رونده در پایه درشت‌نی‌ای از جنس فلز یا سایر صفحات درشت نی[1] باشد، آزمون بهتر است پس از قرار دادن پایه درشت‌نی در محل انجام شود.

یادآوری- هنگامی که جزء درشت‌نی در یک بستر سیمانی قرار گرفته است، هم راستایی می‌تواند توسط نگهداشتن جزء درشت‌نی با یک نگهدارنده موقت قابل تنظیم (تا زمان سفت شدن سیمان) انجام شود.

۷-۵ آزمونه غوطه‌وری غیرفعال را در یک محفظه قرار دهید و دیگری را در موقعیتی با دمای مشابه آزمونه قرار دهید. در مورد آزمونه غوطه‌وری فعال، مراحل بندهای ۷-۱، ۷-۲، ۷-۳ و ۷-۴ را تکرار کنید. برای کاشتنی‌هایی با طراحی خاص دارای ماده، شکل و ابعاد یکسان، ممکن است داده‌های کنترل آزمون‌های قبلی به کار روند.

۷-۶ مایع محیط آزمون (بند ۵-۱) را تا هنگامی که سطوح تماس آزمونه و نمونه شاهد کاملا غوطه‌ور شوند، وارد کنید. مایع دمای محیط آزمون را در $^{\circ}C$ (۲±۳۷) حفظ نمایید، دما را از محلی که بیانگر دمای واقعی مایع[2] است، اندازه گیری کنید.

۷-۷ ماشین آزمون را روشن کنید و آن را به گونه‌ای تنظیم نمایید که بارها و جابجایی‌های تعریف شده در شکل‌های ۳ تا ۶ را بر آزمونه اعمال نماید و بارهای تعیین شده در شکل ۳ را با رواداری ۳± درصد مقدار حداکثر نیرو و ۵± درصد حداکثر مقادیر جابجایی خطی و زاویه‌ای بر نمونه شاهد، اعمال نماید.

پیوست الف، جزئیات یک نمونه تنظیمات پارامترهای آزمون معادل موارد توصیف شده در شکل ۳ تا ۶ را ارائه می‌کند. ممکن است تعیین مقادیر مناسب حرکت جابجایی AP و چرخش درشت‌نی با استفاده از این مقادیر جابجایی، برای طراحی‌های زانوی بسیار مقید، امکان پذیر باشد که موجب تولید مقادیر حداکثر نیروی AP و مقادیر گشتاور چرخشی ارائه شده در جداول ۳ و۴ استاندارد ملی ۱-۹۲۲۰ شود.

۷-۸ دستگاه آزمون را با فرکانس Hz (۰٫۱ ± ۱) راه‌اندازی کنید. باید زمان‌های رخداد حداکثر و حداقل ذکر شده در شکل‌های ۳ تا ۶ با دقت ۳± درصد زمان چرخه کامل کنترل شوند.

۷-۹ مایع از دست رفته به دلیل تبخیر در طی آزمون باید حداقل روزانه، با افزودن آب دیونیزه، جایگزین شود. مایع محیط آزمون را هر $۱۰^{۵} \times ۵$ چرخه کاملا تعویض نمایید.

۷-۱۰ اندازه‌گیری‌ها را حداقل در $۱۰^{۵} \times ۵$ و $۱۰^{۶} \times ۱$ چرخه انجام دهید و حداقل هر $۱۰^{۶} \times ۱$ چرخه بعد از آن تا رخداد یکی از اتفاقات تعیین شده، انجام دهید (به بند ۷-۱۴ مراجعه شود).

۷-۱۱ آزمونه و نمونه شاهد را خارج نموده و اندازه‌گیری‌های سایش را انجام دهید.

۷-۱۲ اندازه‌گیری‌های سایش را ادامه دهید و آزمونه و نمونه شاهد را به روشی مناسب برای آن ماده تمیز کنید و مجددا در دستگاه آزمون قرار دهید.

۷-۱۳ مراحل بندهای ۷-۶ تا ۷-۱۲ را تا خاتمه آزمون تکرار نمایید (به بند ۷-۱۴ مراجعه شود).

۷-۱۴ آزمون را تا هنگامی که یکی از موارد زیر اتفاق بیافتد، ادامه دهید:

الف) تکمیل چرخه بار $۱۰^{۶} \times ۵$. در صورت درخواست بخش ارسال کننده آزمونه، ممکن است آزمون بعد از آن هم ادامه پیدا کند؛

1- Other tibial base plate

2- Bulk temperature

ب) فرو ریختن یا لایه لایه شدن سطوح مفصلی که عملکرد معمول کاشتنی را مختل سازد؛
پ) ناکارآیی ماشین آزمون در نگهداری شرایط آزمون با رواداری‌های ارائه شده (به بندهای ۷-۶، ۷-۷، ۷-۸ و ۷-۹ مراجعه شود).

۸ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:
الف) ارجاع به این استاندارد ملی؛
ب) مشخصات آزمونه، طبق اظهار بخش ارسال کننده آزمونه، شامل اندازه، ماده، نوع و تولید کننده؛
پ) توصیف ماشین آزمون شامل تعداد ایستگاه‌ها، نوع مجموعه به کار رفته برای تولید حرکت‌ها و نیروها، محدوده حرکت‌ها و نیروها، نوع مجموعه به کار رفته برای اندازه‌گیری حرکت‌ها و نیروها، چگونگی استقرار نمونه، چگونگی روانکاری سطوح مفصلی، چگونگی کنترل دما و چگونگی جلوگیری از ورود ذرات آلاینده؛
ت) بیان نتایج شامل:
- تعداد چرخه‌های اعمالی؛
- دلیل خاتمه آزمون در کمتر از ۵×۱۰^{۶} چرخه اعمالی؛
- توصیف تمامی سطوح هر دو جزئی که در آنها حرکت نسبی رخ داده است؛
- توصیف فصل مشترک اجزاء تشکیل دهنده، چنانچه قطعات اجزای رانی و درشت‌نی دارای ساختار چند قطعه‌ای[1] باشند؛

باید گزارش آزمون، به همراه گزارش اندازه‌گیری سایش، طبق بند ۵ استاندارد ملی ایران ۲-۹۲۲۰ گردآوری شود.

۹ امحاء آزمونه

نباید هیچ قسمتی از آزمونه یا نمونه شاهد، بعد از آزمون، برای مقاصد بالینی استفاده شوند.

1- Modular construction

پیوست الف

(اطلاعاتی)

جزئیات پارامترهای بار و جابجایی چرخه آزمون توصیفی در شکل‌های ۲ تا ۵

جدول الف-۱

درصد چرخه زمان ٪	زاویه بسته شدن- باز شدن درجه	نیروی محوری N	حرکت AP mm	چرخش داخلی/ خارجی درشت‌نی درجه
۰	۰	۱۶۷٫۶	۰	۱٫۵۷
۱	۰٫۱۷	۵۹۷٫۵	۰٫۰۴	۱٫۸۷
۲	۰٫۶۹	۱۴۵۷٫۴	۰٫۲۱	۱٫۸۷
۳	۱٫۵۳	۱۸۸۷٫۳	۰٫۴۹	۱٫۷
۴	۲٫۶۵	۱۷۸۲٫۹	۰٫۸۴	۱٫۳۶
۵	۴	۱۵۳۰٫۹	۱٫۳۲	۰٫۵۴
۶	۵٫۵۳	۱۲۷۸٫۸	۱٫۷۹	۰٫۲۶
۷	۷٫۱۶	۱۱۷۴٫۶	۲٫۲۴	-۰٫۰۱
۸	۸٫۸۴	۱۲۷۰٫۱	۲٫۶۵	-۰٫۲۶
۹	۱۰٫۴۷	۱۵۳۰٫۹	۳٫۰۳	-۰٫۴۹
۱۰	۱۲	۱۸۸۷٫۳	۳٫۳۶	-۰٫۶۸
۱۱	۱۳٫۳۵	۲۲۴۳٫۶	۳٫۶۵	-۰٫۸۵
۱۲	۱۴٫۴۷	۲۵۰۴٫۵	۳٫۹۰	-۰٫۹۹
۱۳	۱۵٫۳۱	۲۶۰۰	۴٫۱۱	-۱٫۰۹
۱۴	۱۵٫۸۳	۲۵۷۰	۴٫۲۸	-۱٫۱۶
۱۵	۱۶	۲۴۸۲	۴٫۴۱	-۱٫۱۹
۱۶	۱۵٫۹۶	۲۳۴۲	۴٫۴۹	-۱٫۲۰
۱۷	۱۵٫۸۳	۲۱۵۹٫۵	۴٫۵۳	-۱٫۱۸
۱۸	۱۵٫۶۱	۱۹۴۷٫۱	۴٫۵۱	-۱٫۱۳
۱۹	۱۵٫۳۲	۱۷۱۹٫۱	۴٫۴۴	-۱٫۰۵
۲۰	۱۴٫۹۵	۱۴۹۱٫۱	۴٫۳۲	-۰٫۹۵
۲۱	۱۴٫۵۱	۱۲۷۸٫۶	۴٫۱۵	-۰٫۸۳
۲۲	۱۴٫۰۱	۱۰۹۶٫۲	۳٫۹۳	-۰٫۶۹
۲۳	۱۳٫۴۵	۹۵۶٫۲	۳٫۶۶	-۰٫۵۴
۲۴	۱۲٫۸۴	۸۶۸٫۲	۳٫۳۶	-۰٫۳۷
۲۵	۱۲٫۲۰	۸۳۸٫۲	۳٫۰۲	-۰٫۲۰
۲۶	۱۱٫۵۳	۸۴۸	۲٫۶۷	-۰٫۰۳
۲۷	۱۰٫۸۵	۸۷۷٫۲	۲٫۳۱	۰٫۱۵

ادامه جدول الف-۱

درصد چرخه زمان ٪	زاویه بسته شدن- باز شدن درجه	نیروی محوری N	حرکت AP mm	چرخش داخلی/ خارجی درشت‌نی درجه
۲۸	۱۰٫۱۶	۹۲۵٫۱	۱٫۹۴	۰٫۳۳
۲۹	۹٫۴۷	۹۹۰٫۵	۱٫۶۰	۰٫۵۱
۳۰	۸٫۸۰	۱۰۷۱٫۸	۱٫۲۸	۰٫۶۷
۳۱	۸٫۱۶	۱۱۶۷	۰٫۹۹	۰٫۸۳
۳۲	۷٫۵۵	۱۲۷۳٫۷	۰٫۷۴	۰٫۹۸
۳۳	۶٫۹۹	۱۳۸۹٫۳	۰٫۵۵	۱٫۱۲
۳۴	۶٫۴۹	۱۵۱۱٫۱	۰٫۴۲	۱٫۲۴
۳۵	۶٫۰۵	۱۶۳۵٫۸	۰٫۳۵	۱٫۳۴
۳۶	۵٫۶۸	۱۷۶۰٫۶	۰٫۳۵	۱٫۴۳
۳۷	۵٫۳۹	۱۸۸۲٫۳	۰٫۳۵	۱٫۴۹
۳۸	۵٫۱۷	۱۹۹۸	۰٫۳۵	۱٫۵۴
۳۹	۵٫۰۴	۲۱۰۴٫۷	۰٫۳۵	۱٫۵۶
۴۰	۵	۲۱۹۹٫۹	۰٫۳۵	۱٫۵۷
۴۱	۵٫۱۳	۲۲۸۱٫۲	۰٫۴۱	۱٫۵۵
۴۲	۵٫۵۰	۲۳۴۶٫۶	۰٫۵۸	۱٫۵۱
۴۳	۶٫۱۴	۲۳۹۴٫۵	۰٫۸۹	۱٫۴۵
۴۴	۷٫۰۲	۲۴۲۳٫۷	۱٫۲۹	۱٫۳۶
۴۵	۸٫۱۳	۲۴۳۳٫۵	۱٫۸۱	۱٫۲۶
۴۶	۹٫۴۷	۲۴۰۸٫۸	۲٫۳۴	۱٫۱۴
۴۷	۱۱٫۰۲	۲۳۳۵٫۶	۲٫۸۷	۱٫۰۰
۴۸	۱۲٫۷۶	۲۲۱۷٫۱	۳٫۳۷	۰٫۸۴
۴۹	۱۴٫۶۹	۲۰۵۸٫۷	۳٫۸۳	۰٫۶۶
۵۰	۱۶٫۷۸	۱۸۶۷	۴٫۲۲	۰٫۴۸
۵۱	۱۹٫۰۱	۱۶۵۰٫۷	۴٫۵۴	۰٫۲۸
۵۲	۲۱٫۳۶	۱۴۱۹	۴٫۸۰	۰٫۰۷
۵۳	۲۳٫۸۰	۱۱۸۲٫۲	۴٫۹۷	-۰٫۱۵
۵۴	۲۶٫۳۳	۹۵۰٫۵	۵٫۰۸	-۰٫۳۸
۵۵	۲۸٫۹۰	۷۳۴٫۱	۵٫۱۴	-۰٫۶۱
۵۶	۳۱٫۵	۵۴۲٫۵	۵٫۱۷	-۰٫۸۵
۵۷	۳۴٫۱۰	۳۸۴	۵٫۱۶	-۱٫۰۸
۵۸	۳۶٫۶۷	۲۶۵٫۶	۵٫۱۲	-۱٫۳۲
۵۹	۳۹٫۱۹	۱۹۲٫۴	۵٫۰۵	-۱٫۵۵

ادامه جدول الف-۱

درصد چرخه زمان ٪	زاویه بسته شدن- باز شدن درجه	نیروی محوری N	حرکت AP mm	چرخش داخلی/ خارجی درشت‌نی درجه
۶۰	۴۱٫۶۴	۱۶۷٫۶	۴٫۹۶	-۱٫۷۸
۶۱	۴۴٫۰۰	۱۶۷٫۶	۴٫۸۶	-۲٫۰۰
۶۲	۴۶٫۲۲	۱۶۷٫۶	۴٫۷۴	-۲٫۲۲
۶۳	۴۸٫۳۱	۱۶۷٫۶	۴٫۶۲	-۲٫۴۳
۶۴	۵۰٫۲۴	۱۶۷٫۶	۴٫۴۹	-۲٫۶۴
۶۵	۵۱٫۹۸	۱۶۷٫۶	۴٫۳۶	-۲٫۸۳
۶۶	۵۳٫۵۳	۱۶۷٫۶	۴٫۲۴	-۳٫۰۲
۶۷	۵۴٫۸۷	۱۶۷٫۶	۴٫۱۱	-۳٫۱۹
۶۸	۵۵٫۹۸	۱۶۷٫۶	۳٫۹۹	-۳٫۳۶
۶۹	۵۶٫۸۶	۱۶۷٫۶	۳٫۸۷	-۳٫۵۲
۷۰	۵۷٫۴۹	۱۶۷٫۶	۳٫۷۵	-۳٫۶۷
۷۱	۵۷٫۸۷	۱۶۷٫۶	۳٫۶۳	-۳٫۸۱
۷۲	۵۸	۱۶۷٫۶	۳٫۵۱	-۳٫۹۴
۷۳	۵۷٫۸۲	۱۶۷٫۶	۳٫۳۸	-۴٫۰۷
۷۴	۵۷٫۲۷	۱۶۷٫۶	۳٫۲۵	-۴٫۲۰
۷۵	۵۶٫۳۷	۱۶۷٫۶	۳٫۱۱	-۴٫۳۲
۷۶	۵۵٫۱۳	۱۶۷٫۶	۲٫۹۶	-۴٫۴۴
۷۷	۵۳٫۵۶	۱۶۷٫۶	۲٫۸۲	-۴٫۵۶
۷۸	۵۱٫۶۷	۱۶۷٫۶	۲٫۶۷	-۴٫۶۸
۷۹	۴۹٫۵۱	۱۶۷٫۶	۲٫۵۳	-۴٫۸۰
۸۰	۴۷٫۰۸	۱۶۷٫۶	۲٫۳۸	-۴٫۹۲
۸۱	۴۴٫۴۲	۱۶۷٫۶	۲٫۲۵	-۵٫۰۴
۸۲	۴۱٫۵۸	۱۶۷٫۶	۲٫۱۲	-۵٫۱۶
۸۳	۳۸٫۵۸	۱۶۷٫۶	۲٫۰۰	-۵٫۲۹
۸۴	۳۵٫۴۵	۱۶۷٫۶	۱٫۸۹	-۵٫۴۰
۸۵	۳۲٫۲۵	۱۶۷٫۶	۱٫۷۹	-۵٫۵۱
۸۶	۲۹	۱۶۷٫۶	۱٫۷۰	-۵٫۶۰
۸۷	۲۵٫۷۵	۱۶۷٫۶	۱٫۶۱	-۵٫۶۸
۸۸	۲۲٫۵۵	۱۶۷٫۶	۱٫۵۱	-۵٫۷۲
۸۹	۱۹٫۴۲	۱۶۷٫۶	۱٫۴۱	-۵٫۷۲
۹۰	۱۶٫۴۲	۱۶۷٫۶	۱٫۳۰	-۵٫۶۶
۹۱	۱۳٫۵۷	۱۶۷٫۶	۱٫۱۷	-۵٫۵۳
۹۲	۱۰٫۹۲	۱۶۷٫۶	۱٫۰۳	-۵٫۳۰

ادامه جدول الف-۱

درصد چرخه زمان ٪	زاویه بسته شدن- باز شدن درجه	نیروی محوری N	حرکت AP mm	چرخش داخلی/ خارجی درشت‌نی درجه
۹۳	۸٫۴۹	۱۶۷٫۶	۰٫۸۹	-۴٫۹۴
۹۴	۶٫۳۳	۱۶۷٫۶	۰٫۷۴	-۴٫۴۴
۹۵	۴٫۴۴	۱۶۷٫۶	۰٫۶۲	-۳٫۷۵
۹۶	۲٫۸۷	۱۶۷٫۶	۰٫۵۱	-۲٫۸۳
۹۷	۱٫۶۳	۱۶۷٫۶	۰٫۴۳	-۱٫۶۴
۹۸	۰٫۷۳	۱۶۷٫۶	۰٫۳۴	-۰٫۱۳
۹۹	۰٫۱۸	۱۶۷٫۶	۰	۱٫۵۷