ISIRI
11505
1st.edition

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
مؤسسه استاندارد وتحقیقات صنعتی ایران
Institute of Standards and Industrial Research of Iran

استاندارد ملی ایران
۱۱۵۰۵
چاپ اول

کاشتنی های جراحی- سیمان رزین آکریلیک - آزمون خستگی خمش سیمانهای رزین آکریلیک مورد استفاده در ارتوپدی

Implants for surgery - Acrylic resin cement - Flexural fatigue testing of acrylic resin cements used in orthopedics

ICS: 11.040.40

به‌نام خدا

آشنایی با مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود وکوششی 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 وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود .پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی 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 می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند درکمیتهٔ ملی طرح و بررسی و درصورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود .بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

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

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای 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 استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشو ر و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، مؤسسهٔ استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند .ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

---

* موسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization
2 - International Electro technical Commission
3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
4 - Contact point
5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی استاندارد «کاشتنی های جراحی - سیمان رزین آکریلیک - آزمون خستگی خمش سیمانهای رزین آکریلیک مورد استفاده در ارتوپدی»

رئیس :	**سمت یا نمایندگی**
ضیائی موید، علی اکبر (دکترای مهندسی مواد)	عضو هیئت علمی دانشگاه صنعتی شریف
دبیر:	
فرجی، رحیم (لیسانس شیمی کاربردی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)	
امانی، حمید (لیسانس سرامیک)	کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
بادامچی، مهرام (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس امور تدوین استاندارد مو سسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
حاذق جعفری، کوروش (دکترای دامپزشکی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
دلفی، حسین (لیسانس متالوژی)	کارشناس گروه پژوهشی مکانیک موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
رضائی راد، عارف (لیسانس مهندسی صنایع)	شرکت آتیلا ارتوپد
عطاریان، میترا (فوق لیسانس مهندسی مواد)	مدیر علمی مرکز متالورژی رازی
شیروانی، ساناز (فوق لیسانس شیمی آلی)	دانشگاه جامع علمی کاربردی
صیادی، سعید (فوق لیسانس الکترونیک)	انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی
فائقی، فرانک (فوق لیسانس فیزیک پزشکی)	سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
قدیمی، سعید (لیسانس شیمی)	کارشناس وزارت صنایع ومعادن

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)
کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

عنوان	صفحه
آشنایی با مؤسسهٔ استاندارد	ج
کمیسیون فنی تدوین استاندارد	د
پیش گفتار	ح
۱- هدف و دامنه کاربرد	۱
۲ مراجع الزامی	۱
۳ روش آزمون	۱
۴ دستگاهها	۲
۴-۱ تجهیزات برای مخلوط کردن سیمان	۲
۴-۲ قالب ها	۲
۴-۳ ورقه های صاف و مسطح	۲
۴-۴ مواد رها کننده قالب	۲
۴- ۵ فیلم پلی استر	۲
۴-۶ گیره (C شکل) یا سایر وسایل	۲
۴-۷ دستگاه آزمون خمش	۲
۴ ۸ دستگاه آزمون خمش چهار نقطه	۲
۴-۹ حمام آب	۲
۴-۱۰ اره	۲
۴-۱۱ کاغذ سمباده ۴۰۰	۲
۵ آماده سازی نمونه های آزمون	۳
۵-۱ شرایط کلی	۳
۵-۲ فرایند آماده سازی	۳
۶ روش آزمون	۵
۶-۱ شرایط محیطی	۵
۶-۲ آزمون شبه استاتیکی	۵
۶-۳ محاسبه استحکام خمشی" شبه استاتیکی"	۶
۶ -۴ آزمون خستگی	۶
۶-۴-۱ کلیات مراجع الزامی	۶
۶-۴-۲ شرایط بارگذاری	۶
۶-۴-۳ تعیین رفتار خستگی در یک بازه ای ازمقادیر تنش(روش منحنی S/N)	۶
۶-۴-۴ تعیین رفتار خستگی در مقادیر تنشی مشخص شده (روش تنش کم)	۶
۶-۴-۵ مقایسه با یک نمونه مرجع	۷

۶-۴-۶ محاسبه و بیان نتایج خستگی (روش منحنی S/N) ۷
۶-۴-۷ محاسبه و بیان خستگی در مقادیر تنشی مشخص شده (روش تنش کم) ۷
۷ گزارش آزمون ۸

پیش‌گفتار

کمیسیون استاندارد «کاشتنی های جراحی- سیمان رزین آکریلیک- آزمون خستگی خمش سیمانهای رزین آکریلیک مورد استفاده در ارتوپدی» که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصدو نودودومین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۷/۹/۲۶مورد تائید قرارگرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استاندارد های ملی ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر 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 های بین المللی و استاندارد های ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 16402:2008, Implants for surgery — Acrylic resin cement — Flexural fatigue testing of acrylic resin cements used in orthopaedics

کاشتنی های جراحی - سیمان رزین آکریلیک - آزمون خستگی خمش سیمانهای رزین آکریلیک مورد استفاده در ارتوپدی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روش آزمون خستگی سیمانهای رزین آکریلیک مورد استفاده در ارتوپدی می باشد. این استاندارد برای سیمان های رزین بر پایه پلیمر (پلی استرهای متا آکریلیک اسید) کار برد دارد.

این استاندارد خطرات ایجاد شده در اثر استفاده از سیمان برای بیمار و استفاده کننده سیمان را تحت پوشش قرار نمی دهد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا اصلاحیه ها و تجدید نظر های بعدی این مدارک مورد نظر نیست.

معهذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظر های مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بودن 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:

2-1 ISO 5833:2002, Implants for surgery — Acrylic resin cements

2-2 ISO 16428, Implants for surgery — Test solutions and environmental conditions for static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical devices

۳ روش آزمون

آزمونها با استفاده از نمونه های مستطیل شکل انجام می شود. روش آماده سازی این نمونه ها در بند ۵ توصیف شده است.

استحکام خمشی نمونه های آزمون به وسیله آزمون خمش چهار نقطه ای تحت شرایط بار چرخه ای و شبه ایستا تعیین می شود. تحت شرایط بار چرخه ای[1] دو روش آزمون شرح داده می شود. یکی از آنها روش اولر[2] (روش منحنی S/N) می باشد که رفتار بار چرخه ای را در تمام گستره سطوح تنش تعیین می کند. دومین آن (روش تنش کم) می باشد که رفتار بار چرخه ای را فقط

1- Cyclic

2- Wöhler method

در تنش کم تعیین می کند. سطوح تنش کمتر مشخص شده مطابق با سطوح تنش مورد انتظاری است که گمان می رود در استفاده های کلینیکی با آن مواجه شوند.

۴ دستگاهها

۴-۱ وسیله ای برای مخلوط کردن سیمان، بوسیله سازنده سیمان ارائه می شود.

۴-۲ قالب ها، از مواد مناسبی به منظور تهیه نمونه های مستطیل شکل مستقیماً به شکل نهایی محصول به ابعاد طول۷۵میلی متر، عرض ۱۰میلی متر و ضخامت ۳ / ۳ میلی متر ساخته می شوند. اگر ترجیح داده شود می توان، از یک یا تعداد بیشتری قالب در تولید ورقه های با ضخامت۳/۳ استفاده کرد. نمونه ها سپس با استفاده از یک اره برش داده می شوند. تمام سطحی از قالب که با سیمان درتماس هستند باید به ظرافت با یک کاغذ سمباده ۴۰۰ پرداخت شوند.

یاد آوری - مواد با سختی کافی به عنوان مثال آلیاژ آلومینیوم یا لوله های فولاد زنگ نزن، برای ساخت قالب مناسب می باشند.

۴-۳ صفحات صاف و مسطح (دوعدد برای هر قالب) از مواد و اندازه مناسب در پوشاندن سطوح بالا و پایین قالب های ذکر شده در بند (۴-۲) مورد استفاده قرار میگیرد.

۴-۴ ماده[1] رها کننده قالب

برای جدا شدن آسان نمونه ها از قالب ها

یاد آوری- اسپری تفلون، روغن جلاء یا موم مناسب می باشند.

۴- ۵ فیلم پلی استر، برای پوشش دادن صفحات قالب

۴-۶ گیره (C شکل) یا سایر وسایل، برای بستن قالب ها در سطوح بالا و پایین

۴-۷ دستگاه آزمون خمش

با ظرفیت اعمال بار تا۲۰۰ نیوتن مناسب می باشد که به صورت انتخابی می تواند در یک گستره بار ما بین صفر نیوتن و مقدار انتخاب شده به طور خطی یا چرخه سینوسی با فرکانس پنج هرتز افزایش داد، که این دستگاه مجهز به وسایلی برای اندازه گیری، کنترل و ثبت بار با دقت۲± نیوتن می باشد.

۴-۸ وسیله آزمون خمش چهار نقطه، دارای ابعاد نشان داده شده در شکل ۱ می باشد، (مطابق پیوست ISO 5833: 2002 F)دارای وسایل جلوگیری تغییرات اولیه تعویض میسر و نمونه آزمون در نگهدارنده هنگام آزمون می باشد. نقاط اعمال بار بایستی از نوع غلطکی[2] شکل بوده و دارای قطر ۳میلی متر باشند. وسیله آزمون باید به گونه ای باشد.که بتواند بار های یکسان در تمام نقاط بارگذاری را اعمال نماید.

۴-۹ حمام آب، نمونه های آزمون و ابزار اعمال بار را در دمای (۱±۳۷) درجه سلسیوس نگه می دارد.

۴-۱۰ اره

1- Agent
2- Rolling

۴-۱۱ کاغذ سمباده ۴۰۰

۵ آماده سازی نمونه های آزمون

۵-۱ شرایط کلی

قالب (بند ۴-۲)، صفحات (بند۴-۳)، تجهیزات مخلوط کردن (بند ۴-۱) و سیمان مورد استفاده (هر دو ترکیب مایع و پودر) باید در دمای (۲±۲۳) درجه سلسیوس به مدت حداقل ۲ ساعت قبل از قالب گیری نمونه های آزمون نگه داشته شود. نمونه ها باید در دمای (۲±۲۳) درجه سلسیوس قالب گیری شوند.

۵-۲ فرایند آماده سازی

۵-۲-۱ سطحی از قالب را که در تماس با سیمان است با یک فیلم نازکی از ماده رها کننده (بند ۴-۴) پوشش دهید.

۵-۲-۲ صفحه پایینی قالب را با فیلم پلی استر پوشش دهید(بند۴– ۵). قالب را روی صفحه پوشش داده شده با فیلم قرار دهید.

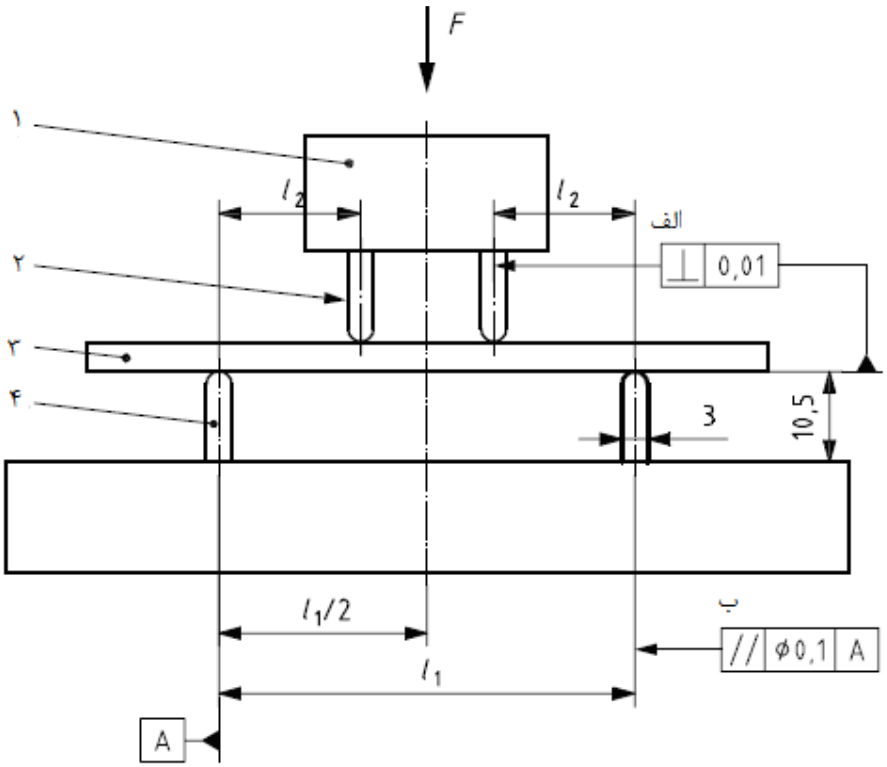
۵-۲-۳ طبق دستور العمل سازنده ترکیبات سیمان را مخلوط کنید از یک سیمان با کیفیت مناسب در درست کردن نمونه های مورد نیاز استفاده کنید.

یادآوری- یک فرایند خوب به شرح زیر می باشد: یک بهر بزرگ از پودر سیمان و یک بهر بزرگ از سیمان مایع سازنده را تهیه کنید. بهر ها را به واحد های کوچک از پودرو مایع تقسیم کنید، سپس ذخیره کنید. تعدادی از این نمونه ها را که برای تهیه کردن نمونه ها مورد نیاز هست را با هم مخلوط کنید. اگر امکان داشته باشد، همه نمونه های آزمون شده را از یک بهر پودر سیمان و یک بهر مایع سیمان درست کنید. اگر این عمل امکان نداشته باشد، از حداقل بهر های سیمانی استفاده کنید. در هر دو مورد شماره بهر ها را ثبت کنید.

۵-۲-۴ بعد از کامل شدن عملیات مخلوط کردن قالب را فورا با سیمان پرکنید، آن را با ورقه هایی از فیلم پلی استر بپوشانید، صفحه بالایی را اضافه کرده صفحات بالائی و پایینی قالب را ببندید.

۵-۲-۵ بعد از تقریبا یک ساعت گیره (بند ۴-۶)، بالای صفحه و بالای فیلم پلی استر را برداشته و برای مشخص کردن سطح بالایی نمونه نشانه ای را در بالای نمونه نزدیک به انتها، بگذارید. نمونه را از قالب درآورید. لبه های ساییده شده مرطوب و سطوحی از نمونه ها را که در تماس با قالب هستند یا در اثر برش با اره ناصاف شده اند (بند۴-۱۰) با استفاده از یک کاغذ سمباده ۴۰۰ پرداخت کنید(بند۴-۱۱). نمونه های آزمون مستطیل شکل باید طول (۰/۲±۷۵) میلی متر، عرض (۲±۱۰) میلی متر و ضخامت (۰/۲±۳/۳) میلی متر داشته باشند.

۵-۲-۶ ضخامت و عرض نمونه ها را با دقت ۰/۱± میلی متر برای حداقل سه بخش عرضی از سه نمونه اندازه گرفته و مقدار متوسط آن را محاسبه کنید.



راهنما :

۱- پلانجر بار مرکزی

۲- غلطک های بالائی اعمال بار

۳- نمونه آزمون

۴- غلطک های پائینی اعمال بار

F **: نیرو**

L_1 **- فاصله مابین غلطکهای پائینی اعمال بار، (۱±۶۰) میلی متر**

L_2 **- فاصله مابین غلطکهای بالائی و پائینی اعمال بار، (۱±۲۰) میلی متر**

یادآوری : شکل F.1 از استاندارد ISO 5833: 2002 را نیز ببنید.

الف : همه نقاط بار

ب: بین هر دو نقطه بار

شکل ۱ – وسیله آزمون خمش چهار نقطه

۵–۲–۷ نمونه های آزمون را با چشم غیر مسلح امتحان کنید نمونه های دارای حفره های[1] داخلی را مستثنی نکنید. نمونه های با عیوب مشخص یا با خراش های روی سطح را مستثنی کنید.
ایجاد حفره در فرایند اختلاط اجتناب ناپذیر است واین حفره ها خواص ذاتی سیمان استخوانی ایجاد شده و در رفتاری مواد سیمانی از لحاظ استحکام تاثیر می گذارد. به همین دلیل نمونه های با حفره های داخلی نباید مستثنی شوند. ترک ها و خراش های روی سطح از خواص ذاتی سیمان های استخوانی نیستند و به همین دلیل باید نمونه های دارای این عیوب مستثنی شوند.
۵–۲–۸ نمونه ها به مدت چهار هفته قبل از شروع سری آزمون ها در محلول رینگر در دمای (۱±۳۷) درجه سلسیوس مطابق استاندارد ISO 16428 قرار دهید.

۶ روش آزمون

۶-۱ شرایط محیطی

حمام آب را با محلول رینگر پر کنید و وسایل و نمونه آزمون را در حمام آب قرارداده و آن را تا رسیدن به دمای(۱±۳۷) درجه سلسیوس در همین حالت قرار دهید. نمونه های آزمون باید به طور متقارن در دستگاه قرار داده شوند به طوری که سطوح بالایی در معرض تنش فشاری قرار گیرند.

۶-۲ آزمون شبه استاتیکی

با استفاده از دستگاه آزمون خمش (بند۴-۷)، وسیله آزمون خمش چهار نقطه ای (بند۴-۸) و حمام آب (بند۴-۹) بار آزمون را با سرعت یکسان از N/min (۱۰±۹۰) تا زمانی که شکستگی اتفاق بیفتد افزایش دهید. میزان بار در نقطه شکستگی را با دقت ۲± نیوتن یادداشت کنید. اگر حفره های برزگ (۱mm≤ قطر) در سطح شکستگی مشاهده شود، آزمون را با استفاده از نمونه اضافه تکرار کنند. آزمونها را تا زمانی که در سطح شکست پنج نمونه حفره های بزرگ مشاهده نشود، تکرارکنید. نتایج آزمون باید برای همه نمونه ها گزارش شود. (گزارش آزمون شامل نمونه های با حفره های بزرگ هم باشد).

۶-۳ محاسبه استحکام خمشی" شبه استاتیکی"

برای هر نمونه آزمون استحکام خمشی σ_B را بر حسب مگاپاسکال با استفاده از عبارت زیر محاسبه کنید:

$$\sigma_B = \frac{3Fa}{bh^2}$$

F: نیروی شکستگی بر حسب نیوتن (همچنین به آن بار نیز اطلاق می شود)
b : عرض نمونه آزمون اندازه گیری شده بر حسب میلی متر

1- Pores

h : ضخامت میانگین نمونه آزمون بر حسب میلی متر

a : فاصله ما بین غلطک های بار بیرونی وداخلی می باشد (۲۰mm)

مقدار میانگین و انحراف استاندارد استحکام خمشی را بر حسب مگاپاسگال برای پنج نمونه آزمون محاسبه کنید. مقدار میانگین همان استحکام خمشی " شبه استاتیکی" می باشد.

۶-۴ آزمون خستگی

۶-۴-۱ کلیات

با استفاده از دستگاه آزمون خمش (بند۴-۷)، وسیله آزمون خمش چهار نقطه ای (بند۴-۸) وحمام آب (بند۴-۹) نمونه های آزمون را به طورچرخه ای بکشید تا زمانی که شکستگی اتفاق بیفتد یا، اگر شکستگی اتفاق نیفتد، بارگذاری را تا حداکثر تعداد چرخه از قبل تعیین شده، افزایش دهید. آزمون را در مقادیر مختلف تنشی انجام دهید.

۶-۴-۲ شرایط بارگذاری

بار چرخه ای باید در یک فرکانس کنترل شده باری (۵ ±۰/۵) هرتز بکار گرفته شود. کمترین مقدار نیرو باید ۵ نیوتن باشد. بیشترین مقدار نیرو باید مطابق با مقادیر تنشی مورد نظر باشد. این مقدار با استفاده از فرمول بیان شده در بند (۶-۳) محاسبه می شود. میانگین عرض(b) و میانگین ضخامت(h) برای نمونه های آزمون شده می باشند. شکل موج بار چرخه ای باید ما بین بیشترین وکمترین مقادیر سینوسی باشد.

آزمون باید تا زمانی که شکستگی اتفاق می افتد یا تعداد کافی از چرخه ها بکار گرفته می شوند. ادامه داشته باشد. اگر حفره های (≥۱mm قطر) در سطح شکستگی ایجاد شد، آزمون را با استفاده از نمونه اضافه تکرار کنید. آزمونها را تا زمانی که نتایج بدست آمده از تعداد کافی از نمونه ها یی که حفره های بزرگ در سطح ندارند، تکرارکنید. نتایج آزمون باید برای همه نمونه ها گزارش شود (شامل حفره های بزرگ ایجاد شده در سطح شکستگی نیز می باشد).

۶-۴-۳ تعیین رفتار خستگی در بازه ای ازمقادیر تنش(روش منحنی S/N)

هرجا که تعیین عملکرد سیمان در یک بازه گسترده از تنش ها مد نظراست. دستورالعمل ذیل باید بکار گرفته شود.

پنج نمونه برای هرمیزان بارگذاری بکار برید و تا حداکثر پنج میلیون چرخه آزمون را انجام دهید. آزمون را از ۸۰ در صد استحکام شبه استاتیکی شروع کنید. سطح پایین تر بعدی به وسیله مرحله پایین تر از۸۰ در صد سطح با یک مقدار ثابت شده(برای مثال ۱۰ درصد استحکام شبه استاتیکی) انتخاب می شود. سطح پایین تر بعدی به وسیله مرحله پایین تر از همان مقدار ثابت شده (بعنوان مثال سطوحی بعد از ۸۰ ، ۷۰، ۶۰ درصد وغیره می باشند). این روش را تا زمانی که یک سطح در برخی نمونه ها به سایر نقص ها و بقا رسیده است ادامه دهید. در این روش باید حداقل چهار و حداکثر هفت سطح پوشش داده شود.

۶-۴-۴ تعیین رفتار خستگی در مقادیر تنشی مشخص شده (روش تنش کم)

هر گاه تعیین عملکرد در مقادیر تنشی که در استفاده های کلینیکی با آن مواجه شوند. مد نظر باشد باید از روشهای زیر استفاده کنید.

برای هر مقدار تنشی ۱۰ نمونه وحداکثر پنج میلیون چرخه استفاده کنید و آزمون را در مقادیر تنشی (۳۵،۲۵و۲۰) مگاپاسکال انجام دهید.

۶-۴-۵ مقایسه با یک نمونه مرجع

زمانیکه مقایسه با یک نمونه مرجع مورد نظر باشد. آن نمونه باید با روشها و ابزار آزمون مشابه مورد آزمایش قرار گیرد.

۶-۴-۶ محاسبه و بیان نتایج خستگی (روش منحنی S/N)

همه داده ها باید در یک دیاگرام S/N نشان داده شوند. (تعداد مقادیر تنشی تعدادی از چرحه ها به عنوان مثال در شکل ۲روی دو محور مقادیر تنشی وچرخه اعمال بار رسم شده است.) این عمل باید با استفاده از یک مقیاس شبه لگاریتمی انجام گیرد. که در آن محورY (عرض) بیانگر مقادیر تنش می باشد. و محورX (طول) به طور لگاریتمی تقسیم بندی شده و بیانگر تعداد چرخه ها می باشد.

هر نمونه در دیاگرام باید توسط یک نقطه مشخص که نمونه بر اساس مقادیر تنشی و تعداد چرخه آن نقطه مورد آزمون قرار گرفته است. با توجه به همه نقاط بدست آمده بهترین منحنی خطی ممکن را رسم می کنیم به این ترتیب تابعی بدست می آید که تابع آن چرخه می باشد. از روی این منحنی میانگین تنش در حد بالای چرخه محاسبه می شود. این مقدار همان استحکام خستگی برای این چرخه است.

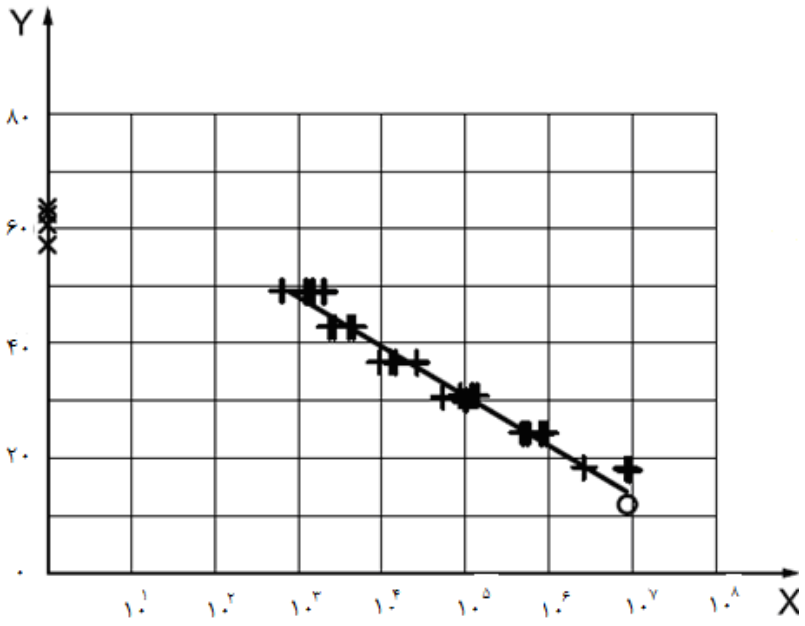
به منظور شفافیت بیشتر داده های شبه استاتیکی باید در این دیاگرام لحاظ شوند. در این صورت نقاط روی محور Y ترسیم شده (که برابر با اولین چرخه هست) در مقادیر تنشی مناسب رسم می شوند. این داده های شبه استاتیکی نباید برای خط رگرسیون [1]محاسبه شوند.

برای اینکه کاهش استحکام خستگی را بطور کمی بیان کنیم. نسبت استحکام خستگی واستحکام شبه استاتیکی باید محاسبه شود.

۶-۴-۷ محاسبه و بیان خستگی در مقادیر تنشی مشخص شده (روش تنش کم)

برای روش تنش کم مقدار متوسط طول عمر نمونه وانحراف استاندارد برای هر مقدار تنشی باید تعیین شود.

1- Regression



راهنما :

x - تعداد چرخه ها

Y – تنش بر حسب مگاپاسکال

×- مقادیر شبه استاتیکی

+ - نمونه های شکسته شده بعد از بارگذاری چرخه ای

O: نمونه های سالم

منحنی بدست آمده بوسیله رگرسیون

شکل ۲- یک مثالی برای منحنی S-N یک سیمان استخوانی تجاری

۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل حداقل اطلاعات زیر باشد:

الف- شماره استاندارد ملی مرجع

ب- مشخصات محصول شامل شماره بهر یا سری ساخت (بند ۵-۲-۳ را ببینید)

نکات زیر باید در هر دو مورد:

۱- برای همه سیمان های آزمون شده و

۲- سیمان های بدون حفرات بزرگ در سطح شکستگی گزارش شود.

پ- میانگین و انحراف استاندارد از مقادیر استحکام خمشی برای نمونه های آزمون شبه استاتیکی بر حسب مگاپاسکال

ت- برای بند ۶-۴-۳ دیا گرام S/N

ث – برای بند ۶-۴-۳ مقدار استحکام "خستگی" (مقدار تنش) در پنج میلیون چرخه برحسب مگاپاسکال و تعیین خط رگرسیون در دیاگرام S/N

ج- برای بند ۶-۴-۳ نسبت" خستگی" و استحکام " شبه استاتیکی" اظهار شده به صورت درصد

ح- بند ۶-۴-۴ مقدار میانگین و انحراف استاندارد طول عمر در هر مقدار تنش

یادآوری۱- اطلاعات حاصل از بند های پ تا ح را بر روی اطلا عات داده و دیاگرام S/N می توان از ارز یابی های انجام شده ۱و۲ به طور جزئی یا کامل در همان دیاگرام به منظور مقایسه شرح داد.

یادآوری ۲- درصورت کاربرد، داده های مرتبط با اندازه گیری های انجام شده برای سیمان استخوانی مرجع در همان دیاگرام آزمون درج شود.