ISIRI
11592
1st. edition
Jan. 2009

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

استاندارد ملی ایران
۱۱۵۹۲
چاپ اول
بهمن ۸۷

کاشتنی های جراحی – آزمون مکانیکی کاشتنی های ستون فقرات- روش آزمون خستگی برای مجموعه کاشتنی های ستون فقرات با استفاده از یک نگهدارنده قدامی

Implants for surgery - Mechanical testing of implantable spinal devices - Fatigue test method for spinal implant-assemblies using an anterior support

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 می-دهد 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 – آزمون مکانیکی کاشتنی های ستون فقرات- روش آزمون خستگی برای مجموعه کاشتنی های ستون فقرات با استفاده از یک نگهدارنده قدامی »

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)	
اسپندار، رامین (پزشک، متخصص ارتوپدی)	استادیار دانشکده پزشکی دانشگاه تهران
آغشتی، زهرا (لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
امانی، حمید (لیسانس مهندسی سرامیک)	کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
حاذق جعفری، کوروش (دکترای دامپزشکی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
خلیلیان، وحید (لیسانس مهندسی مکانیک)	شرکت تهران ارکاک
دلفی، حسین (لیسانس مهندسی متالورژی)	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
صیادی، سعید (فوق لیسانس مهندسی 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 و معادن
طیب زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
محمد پور، حسین (لیسانس مهندسی مکانیک)	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 ..... ز
مقدمه ..... ح
۱ هدف و دامنه کاربرد ۱
۲ مراجع الزامی ۱
۳ اصطلاحات و تعاریف ۱
۴ اصول ۳
۵ مواد و واکنشگرها ۵
۵-۱ محیط مایع آزمون(اختیاری) ۵
۵-۲ نمونه های آزمون ۵
۶ وسایل ۱۰
۶-۱ دستگاه آزمون ۱۰
۶-۲ وسایل نصب واستقرار نمونه های آزمون ۱۰
۷ روش کار ۱۰
۸ گزارش آزمون ۱۱
۹ درستی و اریبی ۱۲
۹-۱ درستی ۱۲
۹-۲ اریبی ۱۲
پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه ۱۳

پیش‌گفتار

کمیسیون استاندارد «کاشتنی های جراحی– آزمون مکانیکی کاشتنی های ستون فقرات- روش آزمون خستگی برای مجموعه کاشتنی های ستون فقرات با استفاده از یک نگهدارنده قدامی» که پیش نویس آن درکمیسیون های مربوط توسط مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و سیزدهمین اجلاس کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۷/۱۱/۲۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های 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.

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

ISO 12189:2008, Implants for surgery — Mechanical testing of implantable spinal devices — Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support.

مقدمه

روش های مختلفی برای وسایل جوش دهنده ستون فقرات خلفی (کاشتنی های ستون فقرات)، از قبیل سیستم های صلب و نیمه صلب یا دینامیک در دسترس می باشند. برخی از کاشتنی های ستون فقرات موجود (کاشتنی های نیمه صلب یا دینامیک، کاشتنی های ثابت کننده بر پایه هوک و سیم، غضروف های مصنوعی و غیره) بدلیل آنکه به منظور تقسیم بار در قسمت قدامی ستون فقرات طراحی شده اند، برای استفاده به عنوان متحمل شونده بار، پایدار و مناسب نمی باشند. این استاندارد برای بررسی تاثیر پدیده تقسیم بار که در منابع به آن اشاره شده، بعنوان یک پارامتر مهم در ارتباط با الگوی توزیع بار در کاشتنی مربوطه در نظر گرفته می شود.

اگرچه این روش ها متعدد منجر به بروز رفتار متفاوتی از کاشتنی می شود، یک سازه با آرایش کورپکتومی[1] همواره برای آزمون مناسب نیست زیرا کورپکتومی کامل بدون در نظر گرفتن نگهدارنده قدامی در اقدامات کلینیکی محدودی مناسب است. زیرا این نوع سازه اثر ستون نگهدارنده قدامی را در بارگذاری کاشتنی در نظر نمی گیرد. همچنین برخی از کاشتنی ها اغلب بسیار انعطاف پذیرتر از آن هستنند که به تنهایی بعنوان اجزاء مدل کورپکتومی بکار گرفته شوند. آزمون خستگی کاشتنی های قابل انعطاف ستون فقرات از مقاصد این استاندارد است و در این استاندارد آزمون خستگی بیومکانیکی هر نوع کاشتنی ستون فقرات علی رغم میزان صلبیت ذاتی آنها، خصوصاً کاشتنی های نیمه صلب و دینامیک، قابل ارزیابی است. این استاندارد شامل آزمون خستگی فشاری و خمش به جلو و همچنین آزمونهای مکانیکی تکمیلی نظیر آزمون چند بعدی (بارگذاری برشی، پیچشی و خمشی جانبی) می باشد که به منظور ارزیابی اطمینان کلینیکی وسیله مورد نیاز است.

برای وسایلی که آرایش مدل کورپکتومی توانایی تحمل بار را دارند، آزمون بایستی بدون نگهدارنده قدامی و مطابق با استاندارد ASTM F1717 انجام شود و این شرایط حادترین شرایطی است که در بارگذاری وسیله اعمال می شود.

این استاندارد با روش های آزمون خستگی مجموعه های ستون فقرات (به منظور جوش خوردن استخوان یا جلوگیری از حرکت) با یک نگهدارنده قدامی مرتبط می باشد.

[1] -Corpectomy

کاشتنی های جراحی – آزمون مکانیکی کاشتنی های ستون فقرات- روش آزمون خستگی در مجموعه کاشتنی های ستون فقرات با استفاده از یک نگهدارنده قدامی[1]

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد ارایه روشهائی برای آزمون خستگی مجموعه کاشتنی های ستون فقرات قدامی (جهت جوش خوردن استخوان یا ثابت نگه داشتن آن) می باشد. این استاندارد برای ارزیابی استحکام ذاتی[2] استاتیکی و دینامیکی کاشتنی های ستون فقرات کاربرد دارد.

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 10243, Tools for pressing — Compression springs with rectangular section — Housing dimensions and co lour coding.

2-2 ASTM F1717, Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

۳-۱

طول موثر جزء طولی

طول خط راست واقع شده مابین مرکز اتصال بالائی و مرکز اتصال پائینی می باشد.

---

[1]- Using an anterior support-

2 - Intrinsic

۲-۳

بازوی گشتاورمدل[1]

فاصله عمودی بین مرکز بار اعمال شده و محل نصب اتصال، می باشد.

۳-۳

شکست[2]

تغییر شکل دائمی ناشی از شکستگی، تغییر شکل پلاستیکی یا شل شدن بیش از حد مجاز اتصالات است که باعث بی اثر شدن مجموعه کاشتنی های ستون فقرات یا عدم مقاومت کافی در برابر بار اعمال شده، می شود.

۴-۳

محل نصب یک اتصال[3]

محلی که تکیه گاه به پایه مدل، وصل شده است.

۵-۳

ناحیه مورد نظر ستون فقرات

محل آناتومیک ستون فقرات برای نصب مجموعه اتصالات کاشتنی های ستون فقرات.

یادآوری- مجموعه کاشتنی های ستون فقرات که برای نواحی ویژه ستون فقرات، از قبیل ستون فقرات گردنی قدامی یا خلفی، سینه ای کمری[4]، کمری و ناحیه خاجی[5] ، طراحی شده اند.

۶-۳

ماکزیمم بار قابل اعمال

ماکزیمم باری است که می تواند به مجموعه کاشتنی های ستون فقرات اعمال شود و تمام قسمت های سازه تحت آزمون می تواند آن را در ۵۰۰۰۰۰۰ سیکل، بدون شکست تحمل نماید.

۷-۳

مجموعه کاشتنی ستون فقرات

مجموعه تمام شده ای از کاشتنی ستون فقرات که برای جراحی در نظر گرفته می شود.

یادآوری- یک مجموعه کاشتنی ستون فقرات شامل انواع اتصالات اجزای طولی و نیز اجزای عرضی می باشد.

---

[1]- Model moment arm
[2]- Failure
[3]- Anchor
[4]- Thoraculumbar
[5]- Lumbosacral

۸-۳

سازه کاشتنی های ستون فقراتی

مجموعه تمام شده کاشتنی ستون فقرات که به نگهدارنده مناسب آزمون کامل متصل می شود.

۹-۳

پایه آزمون[۱] UHMWPE

پایه ای از تجهیزات آزمون برای سرهم کردن مجموعه کاشتنی ستون فقرات بکار می رود.

یادآوری ۱- برای هر ناحیه از ستون فقرات و کاربرد مورد نظر طراحی ویژه ای از پایه های آزمون UHMWPE مورد نیاز است. در شکل ۱، ۲و ۳ نمونه طراحی توصیه شده برای پایه های آزمون(نمونه های ستون فقرات کمری)آمده است و شکل ۴ نمونه طراحی توصیه شده برای پایه های آزمون ستون فقرات گردنی می باشد. طراحی های دیگر نیز در صورت اثبات با عملکرد یکسان می توانند مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری ۲- مجموعه کاشتنی ستون فقرات شامل انواع مختلفی از اتصالات می باشد. هر اتصال روش کاربرد ویژه در ستون فقرات دارد.

۴ اصول

هدف این استاندارد فراهم آوردن یک روش آزمون برای آزمون خستگی آن دسته از کاشتنی های ستون فقرات که برای آزمون کرپکتومی[۲] مناسب نیستند، می باشد.

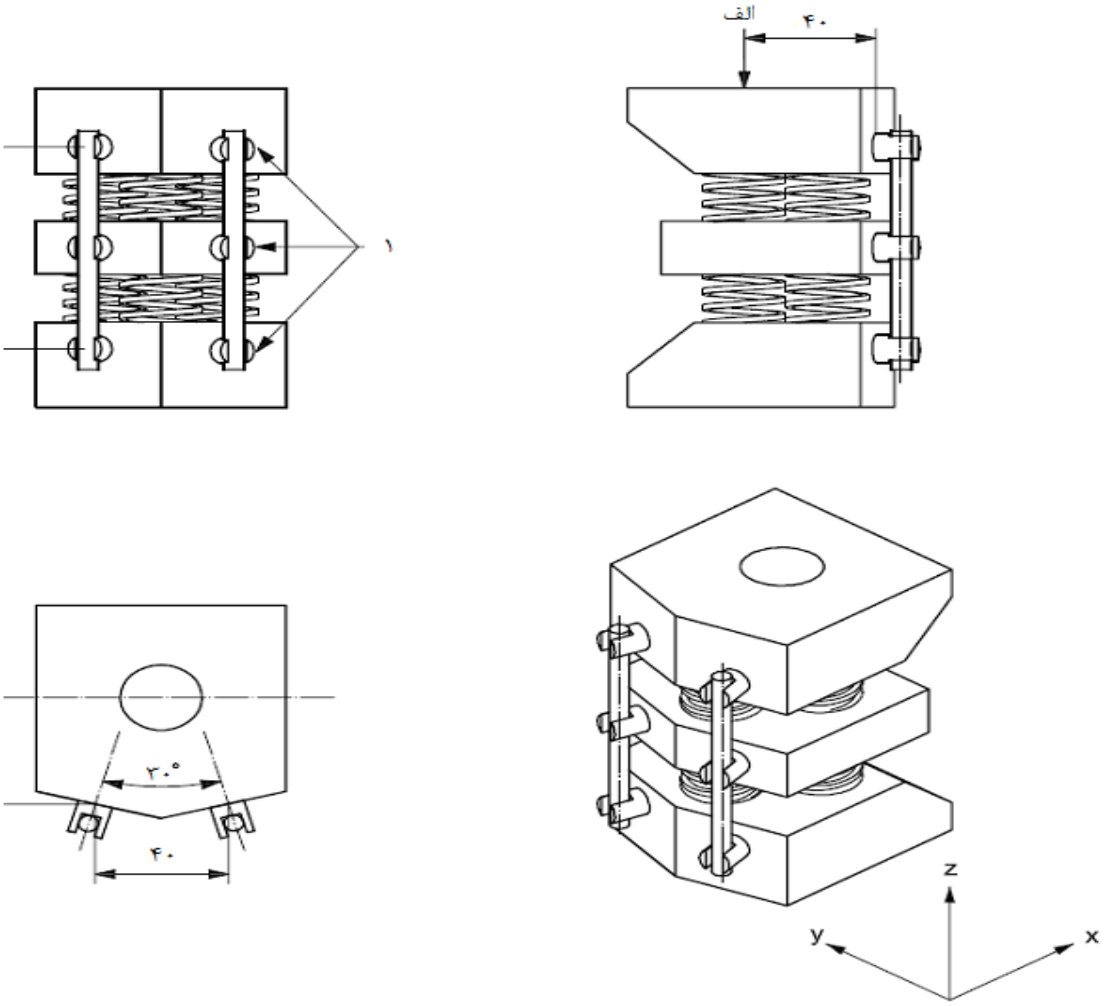
روش آزمون این استاندارد بر مبنای استفاده از پایه های آزمون اصلاح شده از جنسUHMWPE (برگرفته شده از هردو آزمون کرپکتومی وکرپرکتومی [۳]می باشد) و فنرها، می باشد(شکل ۱-۱). این نگهدارنده آزمون شامل بلوک های آزمون [۴] ساخته شده از پلی اتیلن به عنوان استخوان مهره و فنرهای استاندارد شده که به عنوان دیسک استخوان بین مهره ای صلب[۵] می باشد، است. ویژگی فنرها مطابق با مشخصات فنرهای استاندارد ارائه شده در استاندارد ISO10243 انتخاب می شوند که به منظور ارزیابی مجموعه اتصالات کاشتنی های جراحی ستون فقرات آزمونهای خستگی برای حالت فشردگی بسته[۶] سازه کاشتنی های ستون فقرات بکار می روند (شکل۱).

در صورت امکان آزمون خستگی نقاط جای گذاری، می بایست بر طبق شکل ۱ باشد. در حالاتی که طراحی مجموعه اتصالات کاشتنی ستون فقرات یا دستورالعمل سازنده برای نصب به صورت دیگری باشد، نقاط جای گذاری می تواند مطابق با این ابعاد نباشد.

---

[۱]- Ultra high Molecular Weight Poly Ethylene
[2]- Corpectomy
[3]- Corporectomy
[4]- Blocks
[5]-Stiffness
[6]- Flexion compression

ابعاد به میلی متر می باشند



راهنما

۱- نقاط جای گذاری

الف : بار

شکل۱- سازه دو طرفه کمری استاندارد شامل پیچ ها و رادها [1]

[1]-Rods

۵ مواد و واکنشگرها

۵-۱ محیط مایع آزمون(اختیاری)

از محلول نمک (۹گرم در ۱۰۰۰ میلی لیتر آب) می توان به عنوان مایع شبیه سازی شده با مایعات بدن، استفاده نمود. قبل از آزمون خستگی سازه، کاشتنی های ستون فقرات را در محیط مایع آزمون به طور کامل غوطه ور کنید. دمای محیط مایع آزمون باید در (۲±۳۷) درجه سلسیوس نگه داشته شود و اندازه گیری ها حین آزمون باید در یک نقطه ای که نشان دهنده دمای کل مایع باشد، انجام شود.

یادآوری- در صورت استفاده از مایعات شبیه سازی شده بدن و در صورتی که استاندارد ISO10243 خصوصیات مواد ویژه فنرها را تعیین نکرده باشد، مراقبت های ویژه ای در جهت حفاظت از فنر ها در مقابل عوامل خوردگی باید اعمال شود. همچنین در خصوص سایر فنرهای (یا اجزای ارتجاعی گوناگون که خاصیت های خستگی و استاتیکی مناسبی دارند) ساخته شده از مواد مقاوم در برابر خوردگی نیز این مراقبت ها باید اعمال شود.

۵-۲ نمونه های آزمون

نگه دارنده آزمون و پایه های آزمون UHMWPE و فنرهای ساخته شده مطابق با استاندارد ISO10243 مربوط به ابعاد و کد رنگ فنرهای فشرده با سطح مقطع مستطیلی، که صلبیت استاندارد این فنرها در آن تعیین شده است،کار گذاشته می شوند. فنرها ما بین پایه های آزمونUHMWPE در نشیمن گاه[1] استوانه ای شکل نشان داده شده برای هر پایه آزمون UHMWPE (شکل های۲ و۳) قرار می گیرند. به منظور تامین فاصله (۷۶ میلی متر برای کاشتنی های مهره کمر و۳۵ میلی متر برای کاشتنی های گردن) پایه های آزمون UHMWPE توصیه شده در استاندارد ASTM F1717، سه پایه برای کاشتنی های مهره کمر و دو پایه برای کاشتنی های گردن در نظر گرفته شده است. از طراحی های متفاوت نگهدارنده آزمون نیز در صورت معادل بودن با طراحی های توصیه شده، می توان استفاده کرد برای مثال، یک آزمون تک پایه ای می تواند با پیچ های به فاصله ۳۸ میلی متر برای کاشتنی های مهره کمر در نظر گرفته شود.

UHMWPE مورد استفاده در ساخت پایه های آزمون باید دارای استحکام توان شکست کششی برابر با (۴۰±۳) مگاپاسکال باشد.

بر طبق رفتار فیزیولوژیکی دیسک های کمر اعمال بارهای فشاری توصیه می شود که ترکیبی از فنرهای سه تائی در همان طرح باشد. (شکل۱) فنر ها باید دارای صلبیت فنری ۳۷۵ نیوتن بر میلی متر طول آزاد ۲۵ میلی متر و قطر خارجی ۲۵ میلی متر باشند.

یادآوری۱- صلبیت تحت فشار دیسک کمری به طور تقریبی (۲۵۰۰- ۷۰۰) نیوتن بر میلی متر، در متون مختلف گزارش شده است(به پیوست الف رجوع شود).

یادآوری ۲- فنری که دارای صلبیت ۳۷۵ نیوتن بر میلی متر باشد، مطابق با استاندارد ISO10243 دارای کد رنگی قرمز است.

برای کاشتنی های گردنی (شکل ۴) یک فنر با همان ابعاد مورد استفاده در دیسک کمر ولی با صلبیت فنری ۱۴۷ نیوتن بر میلی متر یا ۱۰۰نیوتن بر میلی متر استفاده شود.

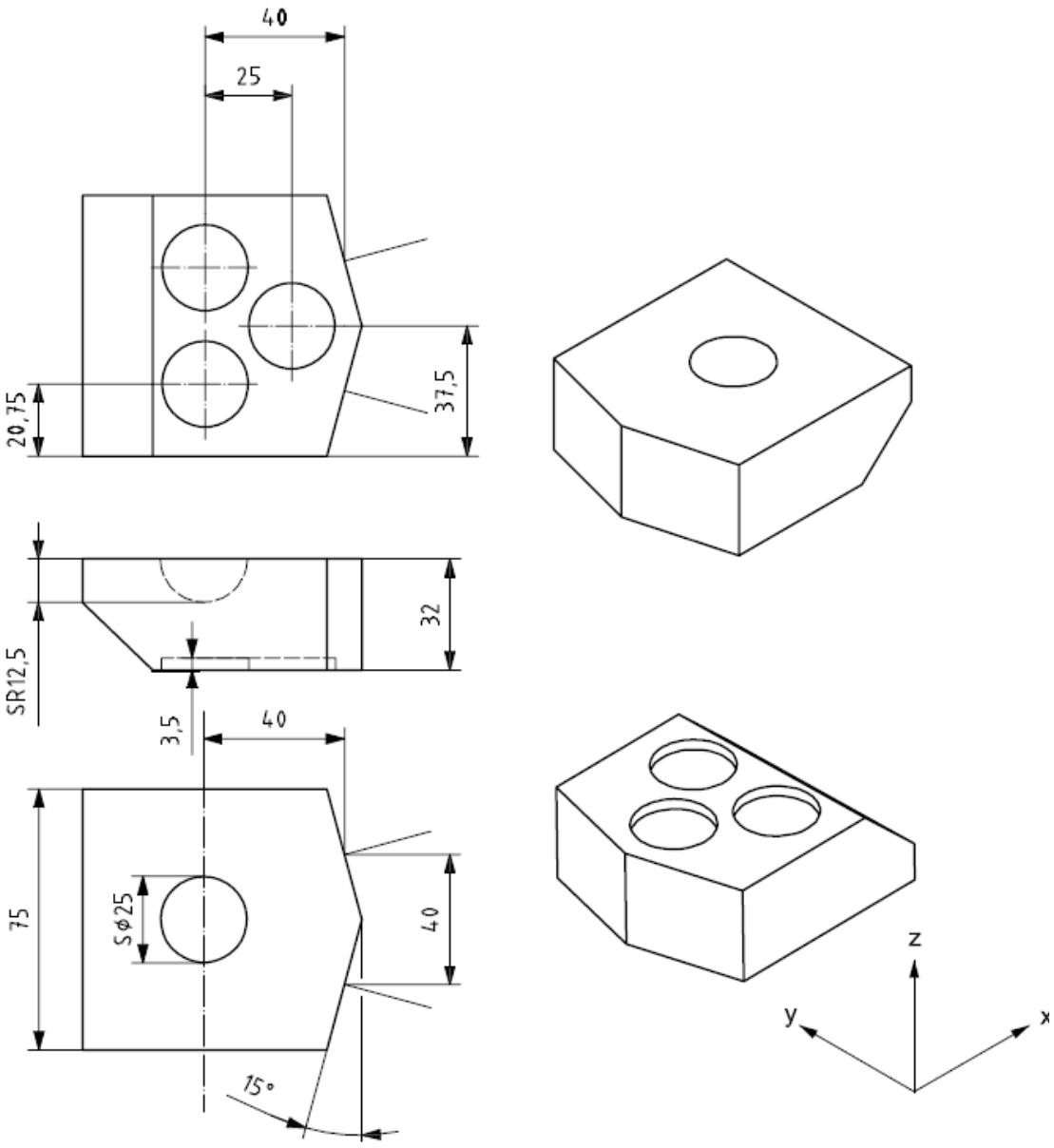
[1]- Reaming

یادآوری ۳- فنری که دارای صلبیت ۱۴۷ نیوتن بر میلی متر و مطابق با استاندارد ISO10243 باشد، دارای کد رنگی آبی است. فنری که دارای صلبیت۱۰۰ نیوتن بر میلی متر و مطابق با استاندارد ISO10243 باشد، دارای کد رنگی سبز است.

طراحی ها و فنرهای گوناگون (طرح و صلبیت) نگهدارنده آزمون تا زمانیکه خصوصیات استاتیکی و خستگی مناسب داشته باشند، می توانند مورد استفاده قرارگیرند. برای کاربردهای ویژه و دست یابی به ضریب بیشتری از ممان خمشی ناشی از نیروی فشاری، می توان از ترکیب های دیگری از فنرها استفاده نمود.

هیچ یک از اجزا در مجموعه کاشتنی های ستون فقرات نباید قبلاً مورد استفاده قرار گرفته باشند. کاشتنی ها نباید دو بار آزمون شوند. نگهدارنده آزمون(پایه های آزمونUHMWPE و فنرها) باید فقط برای یک آزمون مورد استفاده قرارگیرند. سازه آزمون را نشانه گذاری کرده و آن را مطابق با یک روش صحیح آزمایشگاهی حفظ نمائید. بعد از انجام آزمون، نگهدارنده آزمون را از آن جدا نکنید. مگر اینکه جداسازی جهت ارزیابی سطوح شکسته، اتصالات داخلی، خوردگی یا سطوح شل شده ضروری باشد. قبل از هرگونه جداسازی، از سازه عکسبرداری کنید.

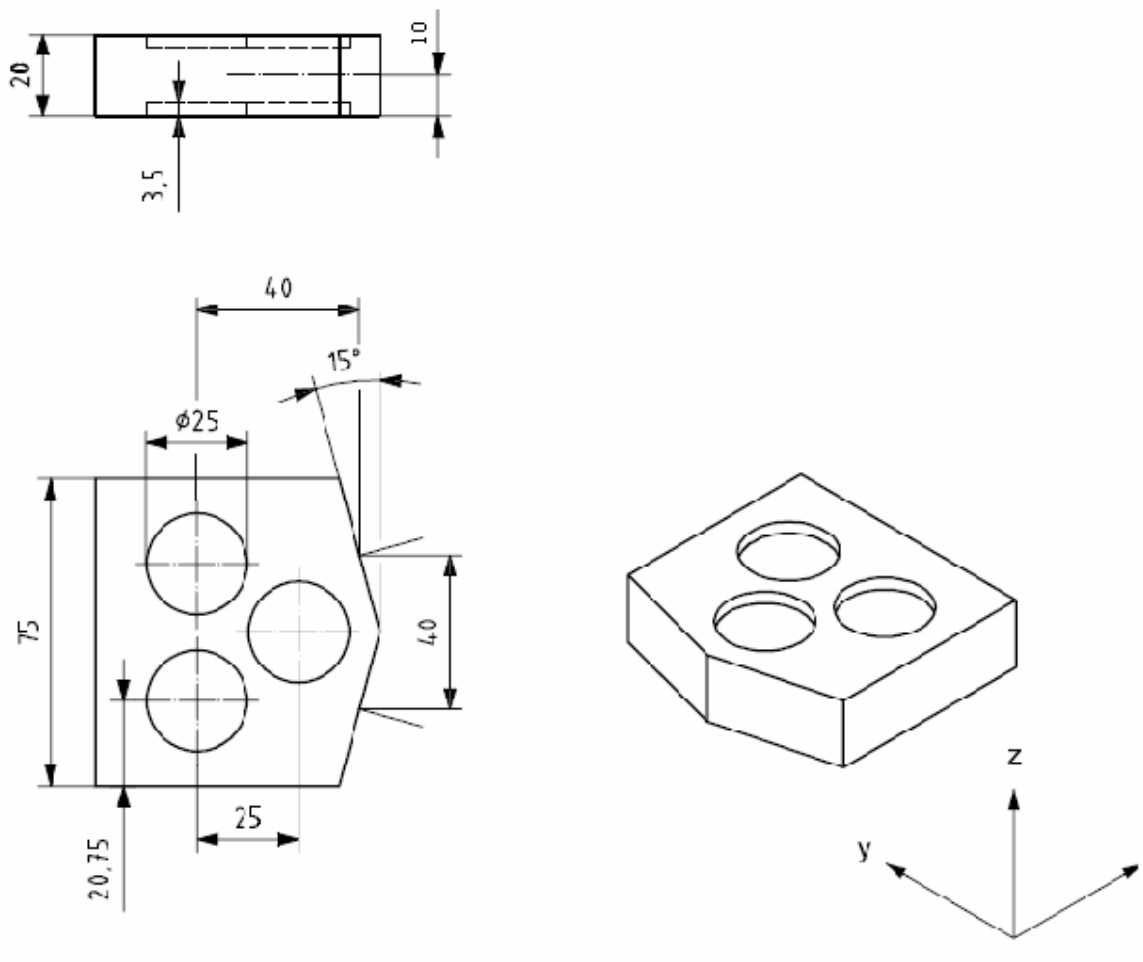
ابعاد به میلی متر می باشند



شکل ۲- پایه آزمون UHMWPE دو طرفه کمری برای پیچ ها یا بولت ها[1]

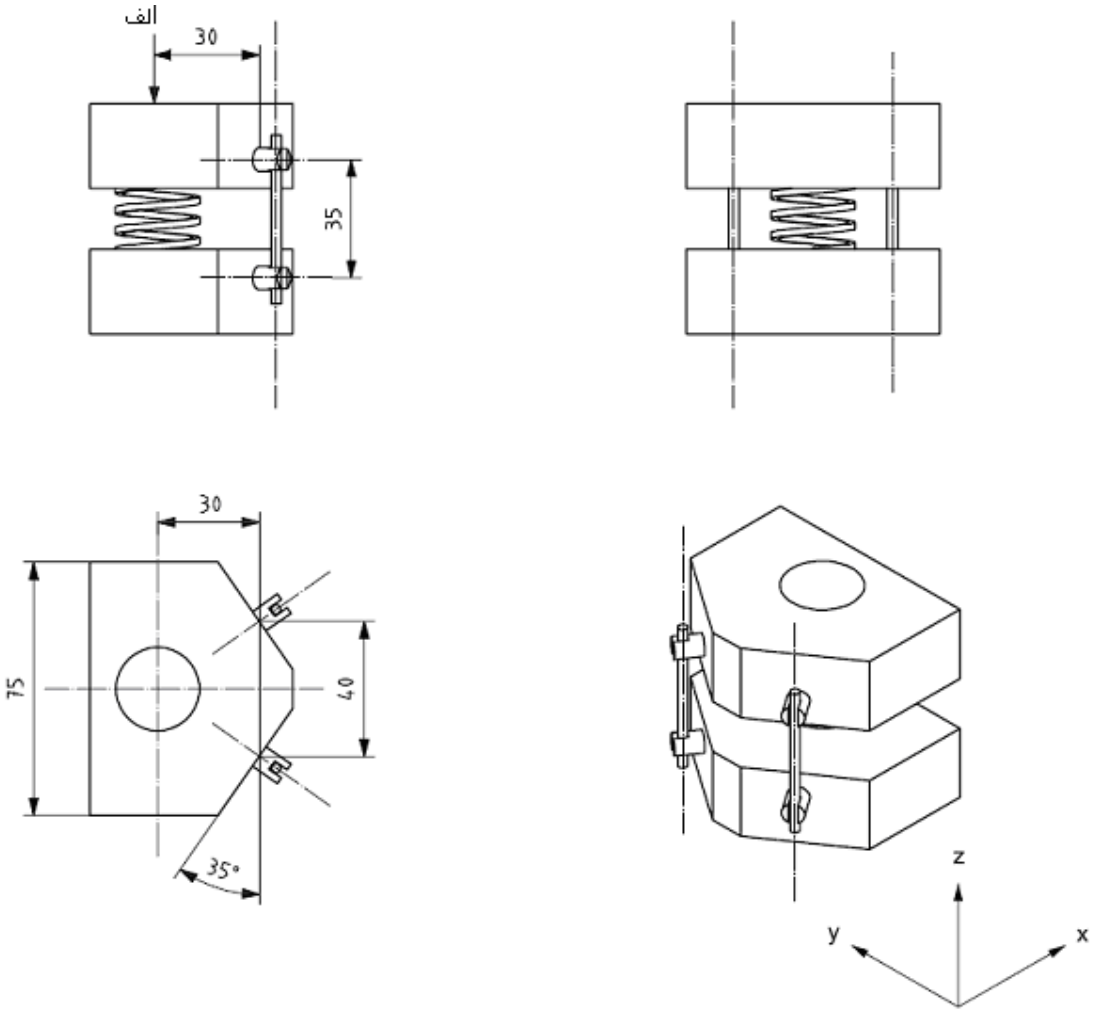
[1]- Bolts

ابعاد به میلی متر می باشند



شکل ۳- پایه آزمون میانی UHMWPE دو طرفه کمری برای پیچ ها یا بولت ها

ابعاد به میلی متر می باشند



الف- بار

شکل ۴- سازه دو طرفه گردن و پایه آزمون برای پیچ ها یا بولت ها

۶ وسایل

۶-۱ دستگاه آزمون

متناسب با تغییر مکان مرتبط با آن در فرکانس(۰/۱± ۵) هرتز، دستگاه آزمون باید توانائی تولید بارهای تعیین شده در جدول۱ را داشته باشد.

جدول ۱- پارامترهای اعمال بار دستگاه آزمون

کاشتنی	بار بر حسب کیلو نیوتن	رواداری بر حسب نیوتن
کمری	حداکثر ۲	±۶۰
	حداقل ۰/۶	±۶۰
گردنی	حداکثر۰/۱۵	±۴/۵
	حداقل ۰/۰۵	±۴/۵
دستگاه آزمون باید بتواند زمان چرخه را با دقت ۱± درصد در مراحل عملیات حفظ نماید.		

۶-۲ وسایل نصب و استقرار[1] نمونه های آزمون

دستگاه آزمون باید روش اتصال مناسب (سیستم مفصلی و نشیمن گاه[2]) برای استقرار سازه کاشتنی های ستون فقراتی داشته باشد.

۶-۳ سیستم کنترل دما (اختیاری)

در صورت بکارگیری سیستم کنترل دما، این سیستم باید توانائی حفظ دمای محیط سیال آزمون را در(۲±۳۷) درجه سلسیوس داشته باشد(به شکل ۱-۵ رجوع شود).

۷ روش کار

۷-۱ یک نگهدارنده آزمون مناسب را انتخاب کنید محل ستون فقرات مورد نظر و نوع اتصال برای قلاب ها[3]، کابل ها، سیم ها و پایه های آزمون UHMWPE باید به همان روش آزمون کورپرکتومی که برای پایه ها است، تغییر یابند (ASTM F 1717).

۷-۲ با اعمال بار اولیه(مقدار پیشنهادی برای فشردگی فنرها: ۱میلی متر) فنر ها و پایه ها را جاگذاری کرده و حفظ کنید. سپس مطابق دستورالعمل سازنده اتصالات را نصب کنید. با بکارگیری همه بست ها[4] مجموعه کاشتنی های ستون فقرات را محکم کنید. مکانیزم های قفل کردن یا سفت کردن را مطابق دستورالعمل سازنده اجرا کنید.

۷-۳ سازه کاشتنی های ستون فقرات را با استفاده از یک سیستم مناسب (سیستم مفصلی و نشیمن گاه) در دستگاه آزمون نصب کنید.

۷-۴ در صورت استفاده از محیط سیال آزمون، سازه کاشتنی های ستون فقرات را باید به طور کامل در آن غوطه ور نمایید. محیط سیال آزمون را در (۲ ±۳۷) درجه سلسیوس حفظ کنید و اندازه گیری را در محلی

[1]- Mounting and enclosing
[2]- Ball and socket system
[3]-Hooks
[4]-Tightening

که دمای کلی سیال را نشان می دهد انجام دهید. مقدار PH را تعیین کنید(اختیاری). حداقل در طول روز، با افزودن مایع، حجم تبخیر شده، را جایگزین کنید.

۷-۵ دستگاه آزمون را روشن کرده و بارها را همان گونه که تعیین شده است، تنظیم مطابق با جدول ۱ تنظیم کرده و بر روی نمونه های آزمون، اعمال کنید. آزمون خستگی، بار سینوسی را بر سازه کاشتنی های ستون فقرات اعمال می کند. دامنه بار سینوسی در طی بار گذاری باید کنترل و ثابت نگه داشته شود. ماکزیمم فرکانس چرخه برای یک آزمون خستگی ۵ هرتز است(استفاده از فرکانس کمتر توصیه می شود).

یادآوری- یک هرتز برابر یک چرخه کامل در یک ثانیه می باشد.

۷-۶ نمونه ها را در مرحله بارگذاری خستگی اولیه ارزیابی کنید. آزمون خستگی نمونه ها را با بارهای بیشتر تا زمانی که شکست در سازه کاشتنی های ستون فقرات رخ دهد ادامه دهید. حد بار ماکزیمم قابل اعمال را ثبت کنید. حداکثر بارخستگی پیشنهادی برابر ۲۰۰۰ نیوتن می باشد.که این بار مطابق با آنچه که برای بارهای فیزیولوژیکی در ناحیه دیسک کمری در منابع علمی برآورد شده است می باشد (مراجع ۵ تا ۷).
منحنی نیمه لگاریتمی بار خستگی به ازای تعداد چرخه ها تا مرحله شکست باید رسم شود.

۷-۷ آزمون را تا زمانی که یکی از موارد زیر رخ دهد ادامه دهید:

الف- کامل شدن ۵۰۰۰۰۰۰ چرخه،

یادآوری- بر اساس در خواست ارائه دهنده نمونه آزمون می تواند بیشتر از این ادامه یابد.

ب- تا شکسته شدن ساختار کاشتنی های ستون فقرات ،یا بروز نقص در آن (نقصی که توسط کاربر تعیین شده باشد یا نقص در عملکرد کاشتنی)،

پ- بروز اختلال در دستگاه آزمون در حفظ نیرو و پارامترهای جای به جایی در محدوده تعریف شده،

۷-۸ شکست های اولیه و ثانویه، حالت های شکست و بروز تغییرشکل اجزا را قبل از خارج کردن سازه کاشتنی های ستون فقراتی از دستگاه آزمون ثبت کنید. تمام تغییرات ایجاد شده در سطوح را بررسی نمایید.

۷-۹ سازه کاشتنی های ستون فقرات را از دستگاه آزمون جدا کنید.

۸ گزارش آزمون

۸-۱ گزارش آزمون باید:

الف— به شماره این استاندارد ارجاع دهد،

ب- اجزای کاشتنی های ستون فقرات، مجموعه سازه کاشتنی های ستون فقرات، محل مورد نظر و تعداد نمونه های آزمون شده را مشخص کند،

پ- همه اطلاعات مرتبط درباره اجزاء شامل نام، شماره بهر، نام تولید کننده، مواد، شماره قطعه و غیره را شرح دهد،

ت- اطلاعات خاص مورد نیاز برای مجموعه را شامل شود،

ث- طول، صلبیت و ثابت فنر برای همه فنر ها را تعیین کند،

ج- اطلاعات مربوط به فنر ها شامل مرجع، شماره بهر، نام تولید کننده و غیره را شرح دهد،

ح- اطلاعات ویژه ضروری در تولید اتصالات شامل پیش بار و گشتاور ترک لازم برای محکم کردن پیچ و مهره ها را شرح دهد،

خ- به وسیله ترسیم ترکیب بندی دقیق بارگذاری و تشابهات و تفاوت های آن با اشکال این استاندارد تشریح کند،

د- طول موثر المان های طولی گزارش شود،

ذ- مدل بازوی گشتاور و فاصله درجهت X مابین خط مرکزی المان طولی و نقطه اتصال را برای هر مدل مهره ستون فقرات گزارش شود،

ر- هر انحرافی از فرایند آزمون توصیه شده ثبت شود،

ز- نرخ بارگذاری بیان شود.

۸-۲ یک گزارش از آزمون مکانیکی دینامیکی باید شامل جزئیات زیر باشد:

اندازه های نهائی نمونه و مقدار بارها را برحسب تعداد چرخه در نقطه شکست برای تمام آزمون های خستگی گزارش شود. اندازه بار برای نمونه هایی که تا ۵۰۰۰۰۰۰ چرخه و حد بار تحمل کرده اند، ذکر شود. همه شکست های اولیه و ثانویه را گزارش شود. حالت شکست و بروز تغییر شکل را برای اجزاء مجموعه اتصالات کاشتنی های جراحی و همچنین برای دستگاه آزمون باید گزارش شود. شکست های خستگی باید شامل توصیفی از شروع محل شکست، ناحیه انتشار و مرحله نهایی آن باشد.کلیه تغییرات سطوح، هر نوع سائیدگی سطوح مشترک یا شل شدگی اتصالات باید شرح داده شود. تصاویر شکست و سائیدگی سطوح ضمیمه شود.

نمودار نیمه لگاریتمی خستگی از بار های فشاری، فشاری خمشی و ممان خمشی برحسب تعداد چرخه ها تا مرحله شکست رسم شود. نمونه هایی را که توانستند تا ۵۰۰۰۰۰۰ چرخه را تحمل کنند، مشخص شوند.

یک آنالیز رگرسیون[1] از بار های فشاری، فشاری خمشی برحسب تعداد چرخه ها برای سازه هایی که دچار شکست شده اند، گزارش شود.

۹ درستی و اریبی[2]

۹-۱ درستی

بعلت گستردگی تغییرات در طراحی قطعات مورد آزمون، تعیین درستی فرایند در این استاندارد عملی نیست.

۹-۲ اریبی

به دلیل ماهیت مخرب آزمون و از آنجاییکه مقادیر مرجع قابل قبول در دسترس نمی باشند، برای این استاندارد هیچ گونه اریبی ذکر نشده است.

[1]- Regression analysis
[2]- Bias

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

[1] WHITE, A.A. and PANJABI, M.M., Clinical biomechanics of the spine, Lippincot, Philadelphia,1990.

[2] BROWN, T., HANSEN, R.J. and YORRA, A.J., Some mechanical tests on lumbosacral spine with particular reference to the intervertebral discs, J. Bone Joint Surg., 39A, pp.1135-63, 1957.

[3] MCGLASHEN, K.M., MILLER, J.A., SCHULTZ, A.B. and ANDERSSON, G.B., Load displacement behavior of the human lumbo-sacral joint, J. Orthop. Res., 5 (4), pp. 488-96, 1987.

[4] SHEA, M., et al., A comparison of the effects of automated percutaneous diskectomy and conventional diskectomy on intradiscal pressure, disk geometry, and stiffness, J. Spinal Disord., 7(4), pp. 317-25, 1994.

[5] NACHEMSON, A.L., Disc pressure measurements. Spine, 6(1), pp.93-7, 1981

[6] NACHEMSON, A.L., The load on lumbar discs in different positions of the body, Clinical Orthopaedics, 45, pp.107-22, 1966.

[7] WILKE, H.J., NEEF, P., CLIME, M., HOOGLAND, T. and CLAES, L.E., New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life. Spine, 24(8), pp.755-62, 1999.