



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۱۶۲۶-۱۰

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

11626-10

1st. Edition

2014

کاشتنی های جراحی – پروتزهای کامل و
جزیی مفصل ران –
قسمت ۱۰:

تعیین مقاومت بار استاتیکی سرهای رانی
مودولار

**Implants for surgery — Partial and total
hip-joint prostheses —
Part 10:
Determination of resistance to static load
of modular femoral heads**

ICS:11.040.40

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، 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 می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته 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 ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد 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 کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها 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 سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاشتنی های جراحی – پروتزهای کامل و جزئی مفصل ران –

قسمت ۱۰: تعیین مقاومت بار استاتیکی سرهای رانی مودولار»

رئیس:

عطاریان، میترا

(فوق لیسانس مهندسی مواد)

دبیر:

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی کاربردی)

سمت و / یا نمایندگی

مرکز متالورژی رازی

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

اسپندار، رامین

(متخصص ارتوپدی)

بیمارستان امام خمینی تهران

بهرامی، محمد

(لیسانس صنایع)

انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی،

دندانپزشکی و آزمایشگاهی

حق بین نظریاک، معصومه

(دکترای مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

رضائی راد، عارف

(لیسانس مهندسی صنایع)

شرکت آتیلا ارتوپد

درایتی، حسین

(لیسانس مکانیک)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مکانیک

کموری یوسف آباد

(فوق لیسانس مهندسی مواد)

مرکز متالورژی رازی

گنجویان، حسام

(لیسانس مهندسی پزشکی)

فن آوران آرین پیرامید

صفدریان، سروش

(فوق لیسانس مدیریت)

شرکت آتیلا ارتوپد

ضابطیان، محمد
(دکتری بیومکانیک)

دانشگاه صنعتی شریف

ضیاپور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت امین کیفیت بصیر

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

محرمی، مهرداد
(فوق لیسانس مهندسی مواد)

مرکز متالورژی رازی

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

نوجه دهیان، هانیه
(دکتری مهندسی پزشکی - بیومواد)

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نیک آیین، زیبا
(دکتری بیومکانیک)

عضو هیأت علمی سازمان پژوهش های علمی و صنعتی ایران

نیکنژاد، فرزانه
(لیسانس مهندسی پزشکی)

بیمارستان فوق تخصصی خاتم الانبیاء

نیکخو، محمد
(دکتری مهندسی بیو مکانیک)

شرکت آتیلا ارتوپد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ اصول
۳	۵ دستگاه آزمون
۳	۵-۱ آزمون فشار استاتیکی
۳	۵-۱-۱ دستگاه آزمون
۳	۵-۱-۲ فیکسچر بارگذاری
۳	۵-۱-۳ سوراخ بارگذاری مخروطی
۳	۵-۱-۴ حلقه مسی توزیع بار
۴	۵-۱-۵ گردن پروتز
۴	۵-۲ آزمون کشش استاتیکی
۴	۵-۲-۱ دستگاه آزمون
۴	۵-۲-۲ فیکسچر بارگذاری
۴	۵-۲-۳ گردن پروتز
۴	۶ روش کار
۴	۶-۱ مونتاژ نمونه های آزمون (نصب)
۵	۶-۲ فشار استاتیکی
۵	۶-۳ کشش استاتیکی
۵	۷ گزارش آزمون
۶	۸ از بین بردن نمونه های آزمون
۱۱	پیوست الف (اطلاعاتی) مثال هایی از نحوه استقرار نمونه ها
۱۲	پیوست ب (اطلاعاتی) روش تمیز کردن نمونه ها

پیش‌گفتار

استاندارد « کاشتنی های جراحی - پروتزهای کامل و جزئی مفصل ران - قسمت ۱۰: تعیین مقاومت بار استاتیکی سرهای رانی مودولار» که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهار صد و پنجاهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۰۳/۱۹ مورد تأیید قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان 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 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 مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 7206-10:2003: Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses -Part 10:
Determination of resistance to static load of modular femoral heads.

مقدمه

برخی طراحی های اجزای تنه دار پروتزهای کامل مفصل ران شامل اجزای گردن/ تنه و اجزای تشکیل دهنده سطوح مفصلی می باشند که به طور معمول بصورت یک جزء کروی با یک اتصال مادگی مخروطی شکل برای اتصال در گردن تنه با هم ترکیب می شوند. استحکام کافی اجزای سر و گردن پروتز در برابر بار استاتیکی محوری، مشابه با آنچه که در حین استفاده اعمال می شود، اهمیت ویژه دارد. این روش، آزمون استحکام در برابر بار استاتیکی اتصالات پروتز سر ران را توصیف می کند. باید دقت شود که شرایط آزمون توصیف شده در این استاندارد به طور کامل بیان کننده همه عوامل موثر در موقعیت های بالینی نمی باشد.

کاشتنی های جراحی - پروتزهای کامل و جزئی مفصل ران - قسمت ۱۰: تعیین مقاومت بار استاتیکی سرهای رانی مودولار

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، توصیف روش های آزمون برای تعیین بار مورد نیاز تحت شرایط آزمایشگاهی مشخص شده، برای شکست سر (جدا شدن یا شکستن) می باشد. این استاندارد برای پروتز های سر ران که برای جایگزینی کامل و جزئی مفصل سر ران بکار می روند و دارای ساختار مودولار (اتصالات مخروطی سر/گردن) بوده و از مواد فلزی و غیر فلزی ساخته می شوند، کاربرد دارد. این استاندارد روش های بررسی و گزارش نمونه های آزمون را شامل نمی شود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۵۲۸، سال ۱۳۸۹: یزگی های هندسی فرآورده - (GPS) بافت سطح :
روش نمایه - قواعد و روش های اجرایی برای ارزیابی بافت سطح

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۰۹-۱، سال ۱۳۸۳: سختی سنجی فلزات- سختی سنجی به روش برینل-قسمت اول-روش آزمون

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۷۶۸-۱، سال ۱۳۸۵: هوافضا - مواد فلزی - تصدیق دستگاه های آزمون یک محوری ایستا - قسمت اول - دستگاه های آزمون نیروهای کشش - فشار - تصدیق و کالیبراسیون سامانه اندازه گیری نیرو

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۲۶-۱، سال ۱۳۸۷: کاشتنی های جراحی - پروتزهای جزئی و کامل مفصل ران - قسمت اول : طبقه بندی و شناسه ابعاد

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر کاربرد دارد.

۱-۳

زاویه سوراخ^۱

زاویه سطح مخروطی سوراخ می باشد.
به شکل ۱ الف مراجعه شود.

۲-۳

مخروط^۲

مخروط مدور برش خورده (اجزای نرینه) مورد استفاده جهت درگیر شدن با سوراخ مخروطی (اجزای مادگی) در پروتز مودولار سر ران می باشد.
(به شکل ۱ ب مراجعه شود).

۳-۳

زاویه مخروط

زاویه سطح مخروطی مخروط می باشد.
(به شکل ۱ ب مراجعه شود).

۴-۳

سر

جزء مودولار کروی شکل پروتز ران شامل یک سوراخ مخروطی شکل به منظور درگیر شدن با یک مخروط می باشد.
به شکل ۱- الف مراجعه شود.

۵-۳

نیروی نصب

نیروی مورد استفاده جهت اتصال اجزای گردن و سر قبل از آزمون می باشد.

۶-۳

محور بارگذاری

راستای اعمال بار فشاری به سر می باشد.
به شکل های ۲ الف، ۳ الف، ۳ ب، ۴ و ۵ مراجعه شود.

1- Bore angle
2- Cone

۷-۳

گردن

ناحیه ای از تنه پروتزران که بین مخروط و تنه قرار دارد. به شکل های ۱، ۲، الف، ۳، الف، ۳، ب، ۴ و ۵ مراجعه شود.

۸-۳

محور گردن

محور طولی مخروط پروتزران که از مرکز سر می گذرد. به شکل های ۲، ۳، الف، ۳، ب، ۴ و ۵ مراجعه شود.

۹-۳

نرخ حرکت^۱

نرخ نامی حرکت اجزای متحرک دستگاه آزمون می باشد.

۴ اصول

بار استاتیکی فشاری یا کششی به مجموعه سر/گردن پروتزه‌های مفصل ران اعمال می‌شود و تا آنجا افزایش می‌یابد که سر یا گردن یا اتصالات بین آنها دچار تخریب شوند، یا حداکثر نیروی انتخاب شده اعمال شود و هیچگونه تخریبی مشاهده نگردد. نام گذاری و شناسه گذاری ابعاد باید با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۲۶ مطابقت داشته باشد.

۵ دستگاه آزمون

۵-۱ آزمون فشار استاتیکی

۵-۱-۱ دستگاه آزمون، با قابلیت اعمال و ثبت نیروی فشاری محوری به مجموعه سر/گردن با دقت $\pm 1\%$ بین ۲۰٪ و ۱۰۰٪ درگستره دستگاه مورد استفاده (به استاندارد ISO 7500-1 مراجعه شود).

۵-۱-۲ فیکسچر بارگذاری

با قابلیت حفظ بار تا زمان وقوع شکستگی پیش بینی شده (تا ۲۰۰ KN)، یا تا زمان وقوع تغییر شکل در پروتزر سر ران. این فیکسچر باید طوری ساخته شده باشد که بتواند بار را در مرکز پروتزر سر ران و در راستای محور طولی گردن اعمال نماید (شکل ۲).

۳-۱-۵ سوراخ بارگذاری مخروطی شکل

ساخته شده از فلز با سختی HB ۱۵۰ تا HB ۲۰۰ با ابعاد مندرج در شکل ۳ الف، (به استاندارد ISO 6506-۱ مراجعه شود).

۴-۱-۵ حلقه مسی توزیع بار

مطابق با شکل ۳ ب.

۵-۱-۵ گردن پروتز

شامل مخروط / گردن که پروتز سر ران بر روی آن نصب می شود. یا یک نمونه مشابه دارای همان ابعاد و مشخصات، ساخته شده از همان مواد با همان فرآیند (به شکل ۱ مراجعه شود). در صورت تردید، آزمون با پروتز تنه دار کامل ران باید انجام شود.

۵-۲-۵ آزمون کشش استاتیکی

۵-۲-۱ دستگاه آزمون

با قابلیت اعمال و ثبت نیروی کششی در راستای محور طولی مجموعه سر / گردن، با دقت $\pm 1\%$ در محدوده $(20 تا 100)$ گستره مورد استفاده دستگاه (به استاندارد ISO 7500-1 مراجعه شود).

۵-۲-۲ فیکسچر بارگذاری

این فیکسچر باید طوری ساخته شده باشد که بتواند بارپیش بینی شده را در مرکز پروتز سر ران و در راستای محور طولی گردن اعمال نموده و آن را در خلال آزمون نگه دارد (شکل های ۲ و ۴).

۵-۲-۳ گردن پروتز

شامل مخروط / گردن که پروتز سر ران بر روی آن نصب می شود. یا یک نمونه مشابه دارای همان ابعاد و مشخصات، ساخته شده از همان مواد با همان فرآیند (به شکل ۱ ب مراجعه شود). در صورت تردید، آزمون با اجزای رانی تنه دار کامل باید انجام شود.

۶ روش کار

۶-۱ مونتاز نمونه های آزمون (نصب)

۶-۱-۱ از پروتز های گردن و سر ران جدید برای هر آزمون استفاده کنید. هرگونه مواد زائد و آلودگی سطح را تمیز کنید. در صورت درخواست ارائه دهنده نمونه های آزمون، مدوربودن، خطی بودن و زبری سطح را اندازه گیری کنید.

یادآوری - برای این منظور، روش ذکر شده در پیوست الف مناسب ارزیابی شده است.

۲-۱-۶ با استفاده از روشی که در شکل ۳ الف، ۳ یا ۴ نشان داده شده یا سایر روش ها که الزامات زیر را برآورده می کنند، سر را بر روی مخروط نصب کنید:

الف- رواداری های هم راستایی مندرج در شکل ۲ باید رعایت شوند؛

ب- نیروی نصب kN (2.0 ± 0.2) را با نرخ بارگذاری kN/s (0.5 ± 0.1) اعمال کنید. اگر این حالت ممکن نیست، نیرو را با نرخ حرکت mm/s (0.4 ± 0.1) اعمال کنید.

پ- نمونه ها را بررسی و در صورت مشاهده آسیب، آزمون را متوقف کنید.

ت- اگر برای آزمون از فیکسچر استفاده کرده اید، آن را بازرسی کرده و در صورت مشاهده آسیب دیدگی، آن را جایگزین کنید.

هشدار- اپراتور را از احتمال آسیب ناشی از تکه های نمونه هنگامی که نمونه تحت بار خرد می شود، یا در خلال دمونتاز کردن یا نگهداری نمونه بعد از حذف بار از نمونه های شکسته نشده، آگاه نموده و وسایل محافظتی لازم را فراهم کنید.

۲-۶ فشار استاتیکی

۱-۲-۶ پروتز سران را از طریق سوراخ بارگذاری مخروطی، بارگذاری کنید (به بند ۵-۱-۳ و شکل ۳ الف مراجعه شود).

رواداری های هم راستایی مندرج در شکل ۲ را رعایت کنید. به منظور محافظت از سطح تماس سر، می توان یک حلقه مسی (به بند ۵-۱-۴ مراجعه شود) را بین پروتز سران و سوراخ بارگذاری قرار داد (به شکل ۳-ب مراجعه شود).

۲-۲-۶ نیروی فشار را با نرخ بارگذاری kN/s (0.5 ± 0.1) کیلو نیوتن بر ثانیه اعمال کنید. یا اگر این حالت امکان پذیر نیست با نرخ حرکتی mm/s (0.4 ± 0.1) با ثبت نیرو/ زمان یا رفتار جابجایی/ زمان، نیرو را اعمال کنید.

۳-۲-۶ بار را تا وقوع هر یک از موارد زیر افزایش دهید:

الف- ایجاد گسستگی یا پیک در پروفایل بار ثبت شده؛

ب- ایجاد ترک یا شکستگی در پروتز سران؛

پ- شکستگی یا تغییر شکل دائمی گردن؛

ث- اعمال حداکثر نیروی انتخاب شده.

یادآوری- هنگام تغییر موقعیت جزء گردنی، به دلیل اثرات ناشی از لغزش- چسبندگی در ابتدای آزمون فشار استاتیکی ممکن است ناپیوستگی روی دهد

۵-۲-۶ آزمون را بر روی حداقل ۵ نمونه از هر نوع انجام دهید.

اگر قرار است بیش از یک گروه از نمونه ها آزمون شوند، باید مطابق با درجه اطمینان مورد نظر، حداقل تعداد مورد نیاز تعیین می شود.

۶-۳ کشش استاتیکی

۶-۳-۱ مجموعه گردن/ سر را مطابق با شکل ۵ در فیکسچری قرار دهید که می تواند اجزای پروتز گردن را تا رسیدن به تماس یکنواخت با پایه پروتز سر به طور ایمن نگه دارد. رواداری های هم راستایی مندرج در شکل ۵ را رعایت کنید.

باز بودن یک سمت یا مودولار بودن فیکسچر مورد استفاده جهت اعمال نیروی کششی الزامی است. جهت جلوگیری از تغییر شکل که ممکن است باعث ایجاد گشتاور خمشی یا گشتاور پیچشی در گردن شود، فیکسچر باید از سختی و صلبیت کافی برخوردار باشد.

۶-۳-۲ با رعایت رواداری های هم راستایی مندرج در شکل ۵، سر را با اعمال نیروی کششی با نرخ حرکت 0.1008 ± 0.0008 mm/s از مجموعه جدا کنید.

۶-۳-۳ هنگامی که نیروی بارگذاری ثبت شده به کمتر از ۱۰۰N رسید، آزمون را متوقف کنید.

۶-۳-۴ سوراخ بارگذاری مخروطی را بعد از آزمون بررسی کنید. اگر تخریبی مشاهده شد، آن را کنار بگذارید. اگر برای تماس از حلقه مسی استفاده کرده اید، بعد از هر آزمون آن را جایگزین کنید.

۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- ارجاع به این استاندارد

ب- شناسه نمونه آزمون سران، شامل نام تولیدکننده، قطر سران، طول گردن (استاندارد، بلند^۱ و غیره)، مواد و در صورت درخواست ارائه دهنده نمونه آزمون، زاویه سوراخ، قطر و زبری سطح سوراخ (Ra و Rz مطابق با استاندارد ISO 4288)، به شکل ۱ الف مراجعه شود.

پ- شناسه نمونه آزمون مخروطی شکل شامل نام تولیدکننده، مواد مخروط، زاویه مخروط، قطر مخروط، زبری سطح مخروط (Ra و Rz مطابق با استاندارد ISO 4288)، به شکل ۱ ب مراجعه شود.

ت- برای آزمون های فشاری، نرخ بارگذاری بکار رفته در حین آزمون، باری که در آن آزمون متوقف شده یا حداکثر مقدار نیروی آزمون استفاده شده و دلایل توقف آزمون، و در صورتی که دستگاه آزمون در نرخ حرکت معینی تنظیم شده باشد، دلیل آن و نرخ حرکت مورد استفاده باید بیان شود.

ث- برای آزمون های کششی، نرخ حرکت در حین آزمون، باری که آزمون در آن متوقف شده و دلایل توقف آزمون

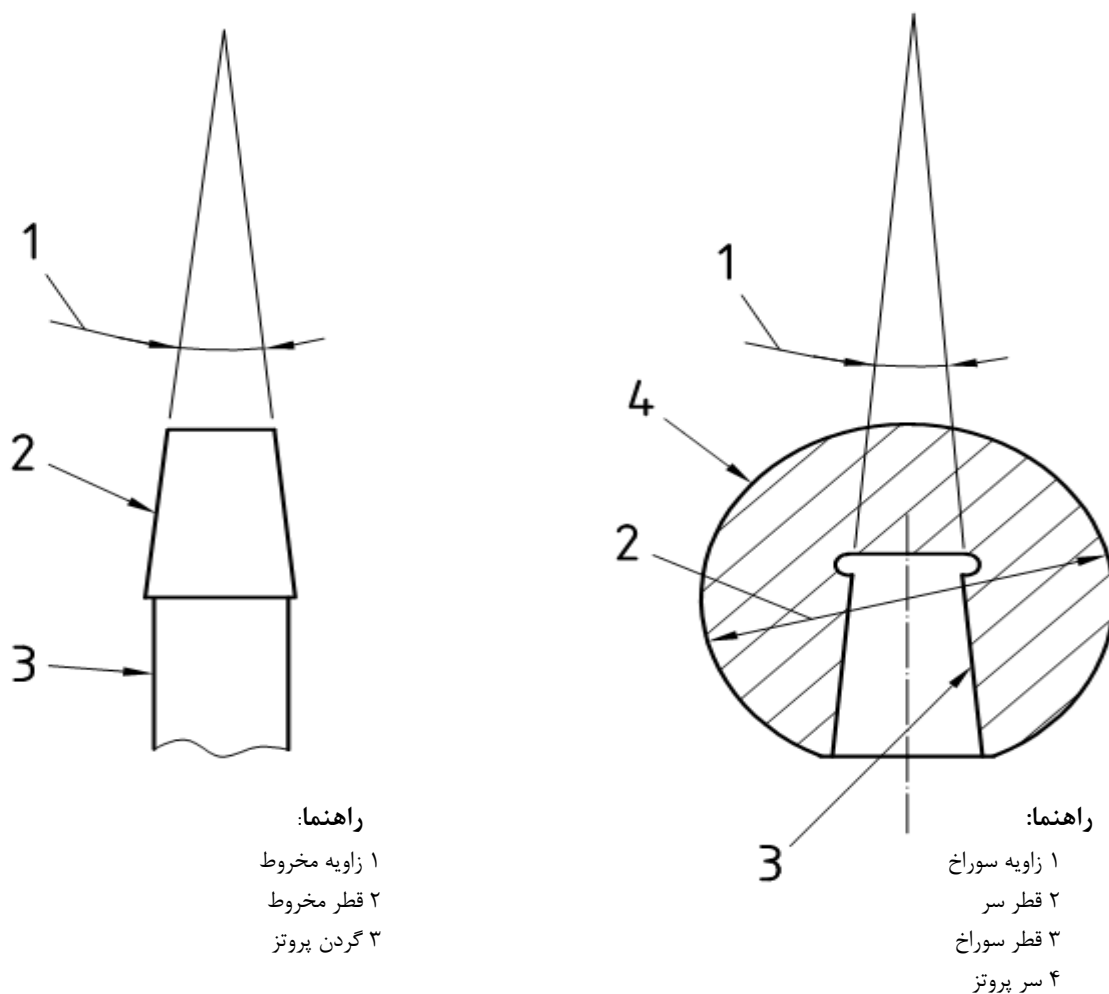
ج- نتایج آزمون درخواست شده توسط متقاضی، در صورت مناسب بودن.

یادآوری- اندازه گیری خطی بودن (یا راستی) و مدور بودن (یا گردی) مخروطی بودن یا متحد المکز بودن) سوراخ سر و مخروط (به شکل ۱ الف و ۱ ب مراجعه شود) می تواند در توضیح نتایج آزمون مفید باشد.

۸ از بین بردن نمونه های آزمون شده

اجزایی که پس از آزمون سالم مانده اند نباید پس از آزمون برای اهداف بالینی مورد استفاده قرار گیرند.

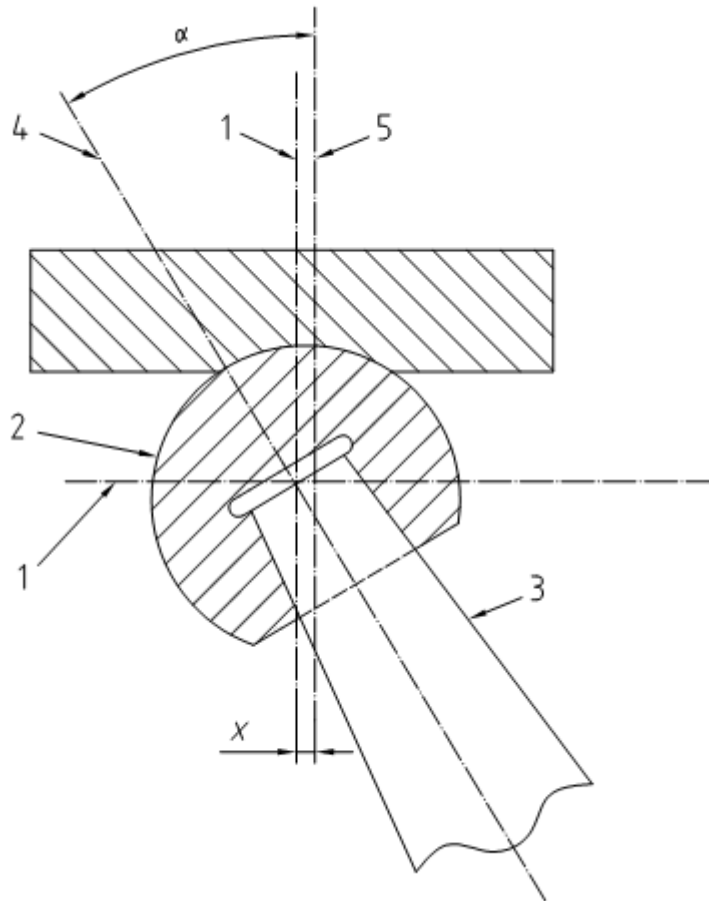
اعمال بار ممکن است خواص مکانیکی نمونه را تغییر داده باشد، لذا برای آزمون‌های مکانیکی بعدی باید مراقبت‌های کافی اعمال شود. به ویژه توصیه می‌شود که نمونه آزمون شده برای آزمون‌های تحمل بار بعدی مورد استفاده قرار نگیرد.



ب- مشخصه‌های هندسی گردن پروتز

الف مشخصه‌های هندسی پروتز سر ران

شکل ۱- مشخصه‌های هندسی جفت نمونه‌های پروتزر و سر گردن

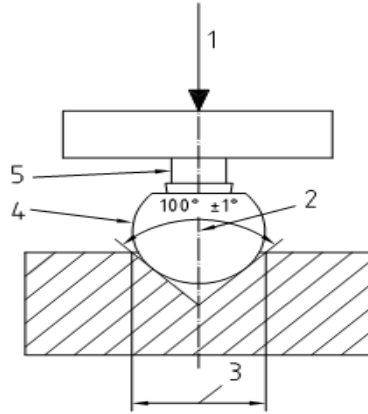


راهنما:

- ۱ خط مرکزی سر
- ۲ سر
- ۳ گردن
- ۴ محور گردن
- ۵ محور بارگذاری

α انحراف محور گردن از محور بارگذاری = $(0 \pm 1)^\circ$
 X جابجایی محور بارگذاری از مرکز سر (0 ± 0.1) میلی متر

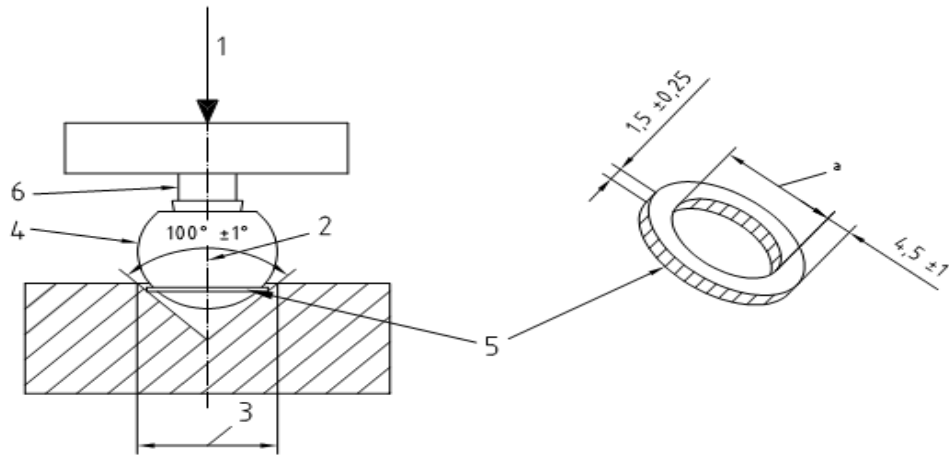
شکل ۲- رواداری های هم راستایی در آزمون بارگذاری فشاری



راهنما:

- ۱ محور بارگذاری
- ۲ محور گردن
- ۳ $0,75 \times$ قطر سر (حداقل)
- ۴ سر
- ۵ گردن

الف- یک مثال از روش بارگذاری فشاری در مجموعه سوراخ فلزی مخروطی شکل

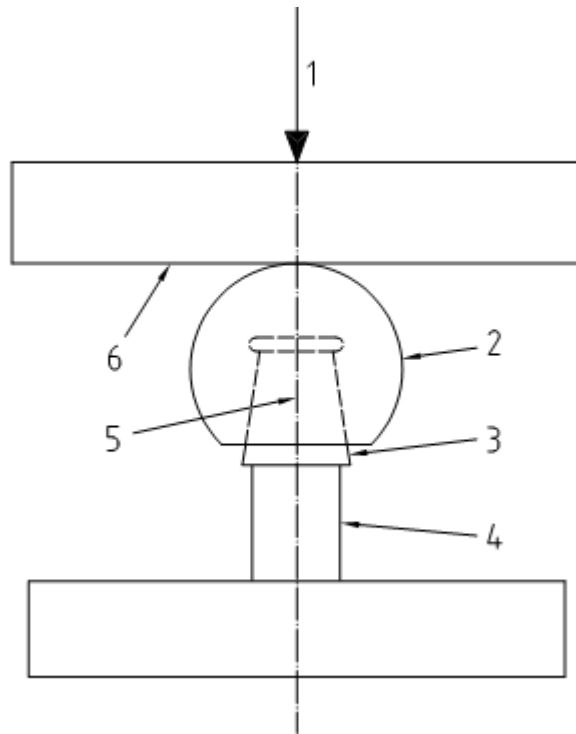


راهنما:

- ۱ محور بارگذاری
- ۲ محور گردن
- ۳ $0,75 \times$ قطر سر (حداقل)
- ۴ سر
- ۵ حلقه مسی
- ۶ گردن
- a $0,643 \times$ قطر سر $0,5 \pm$ میلی متر

ب- یک مثال از روش بارگذاری در مجموعه سوراخ فلزی مخروطی با استفاده از حلقه مسی

شکل ۳- یک مثال از روش بارگذاری در مجموعه سوراخ فلزی مخروطی شکل

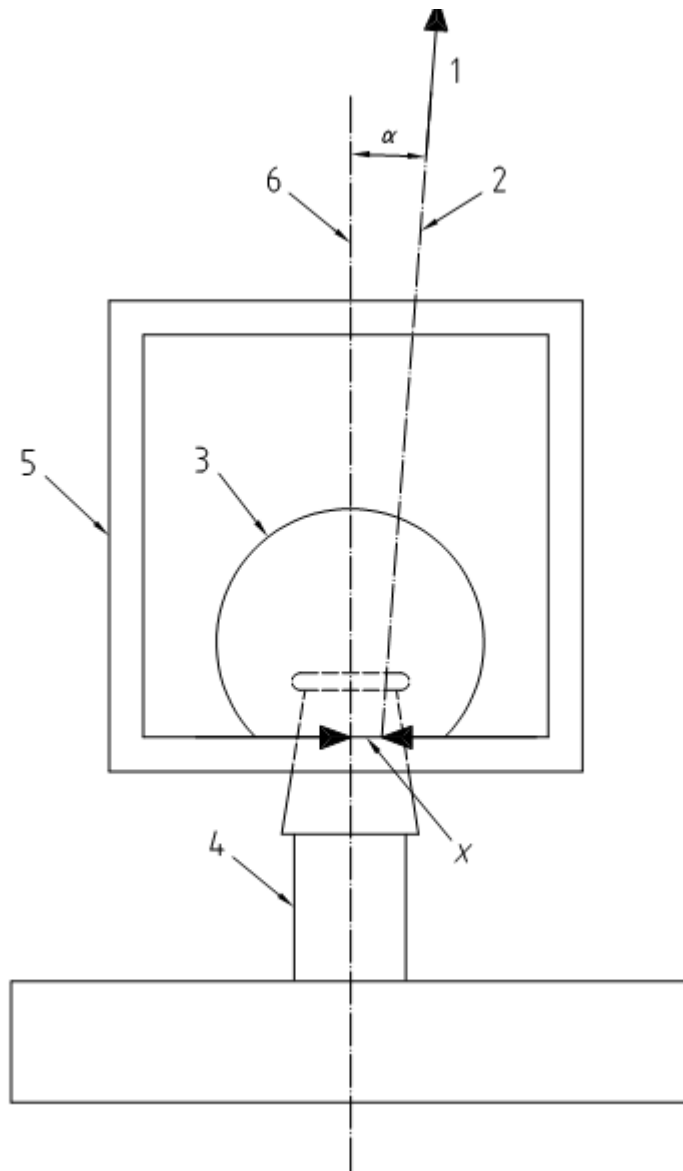


روش های نشان داده شده در شکل ۳ الف و ۳ ب نیز ممکن است مورد استفاده قرار گیرد.

راهنما:

- | | |
|-----------------|--------------|
| ۱ محور بارگذاری | ۳ مخروط |
| ۲ سر پروتز | ۴ گردن پروتز |
| ۵ محور گردن | |
| ۶ صفحه مسطح | |

شکل ۴- روش بارگذاری برای نصب مجموعه پروتز مودولار سر ران



راهنما:

- ۱ بار
- ۲ محور بارگذاری
- ۵ محفظه برای اجزای جدا شدنی
- ۶ محور گردن
- α رواداری بارگذاری $^{\circ} (\pm 1)$
- X رواداری بارگذاری $(\pm 0,1)mm$

- ۳ پروتزسر ران
- ۴ پروتزگردن

شکل ۵- روش بارگذرای برای جداسازی مجموعه پروتز مودولار سر ران و رواداری های هم راستایی مورد نیاز

پیوست الف

(اطلاعاتی)

روش تمیز کردن نمونه ها

الف-۱ کلیات

قبل از مونتاژ اجزای مودولار، جهت زدودن هر گونه مواد زاید یا آلودگی های سطحی باید از روش های تمیز کاری معمول در آزمایشگاه استفاده شود. روش زیر یک روش پیشنهادی است، از سایر روش ها به شرط هم خوانی با شرایط تولید نیز می توان استفاده نمود.

الف-۲ روش کار

مراحل زیر توصیه می شود؛

الف- برای از بین بردن آلودگی با آب شیر، آبکشی کنید؛

ب- با استفاده از تمیز کننده التراسونیک در محلول حاوی ۱ درصد دترجنت به مدت ۱۵ دقیقه شستشو دهید؛

پ - با آب مقطر شستشو دهید؛

ت- در یک تمیز کننده التراسونیک با آب مقطر برای ۵ دقیقه شستشو دهید.

ث- با آب مقطر شستشو دهید.

ت- در دمای محیط خشک کنید.