



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران - ایزو

۱۱۶۲۶-۱۲

چاپ اول

۱۳۹۶

INSO
11626-12
1 st.Edition
2018

Identical with
ISO 7206-12:
2016

کاشتنی‌های جراحی - پروتزهای کامل
و جزئی مفصل ران
قسمت ۱۲: روش آزمون تغییر شکل
کاپ استابولار

Implants for surgery - Partial and
- total hip joint prostheses
Part 12: Deformation test method for
acetabular shells

ICS: 11.040.40

استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۱۱۶۲۶ (چاپ اول): سال ۱۳۹۶

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: 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: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 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.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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.

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 منصفانه 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 پیشنهادهای در کمیته 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 در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته 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)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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 استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی 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، گواهینامه 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 - پروتزهای کامل و جزئی مفصل ران

قسمت ۱۲: روش آزمون تغییر شکل کاپ استابولار»

رئیس:

مرتضوی، سید محمد جواد

(دکترای تخصصی جراحی ارتوپد، فوق تخصص جراحی پزشکی تهران

لگن و زانو)

دبیر:

حق بین نظریاک، معصومه (دکترای مهندسی پزشکی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ایلچی، مهتاب

(کارشناسی ارشد مهندسی توانبخشی)

مسئول فنی آزمایشگاه بیومکانیک کلینیک تخصصی مغز و اعصاب

پرتوی، عاطفه

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی - بیومتریال)

کارشناس فنی آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

توکلی گلپایگانی، علی

(دکترای مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

چراغی، آمیتیس

(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی - توانبخشی)

مدیر امور اجرایی انجمن خیریه حمایت از توانخواهان جسمی ذهنی فردا

حسن زاده مقدم، هادی

(کارشناسی مهندسی مواد)

مدیر فروش شرکت ایمن صنعت

دادستان، فردوس

(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی - توانبخشی)

معاون تجاری سازی شرکت پیشگامان سامانه های نوین سیال

روستازاده پاشاکی

(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی - توانبخشی)

مسئول فنی بیمارستان آیت اله طالقانی

زارعی نژاد، محمد

(دکترای تخصصی مهندسی مکانیک)

عضو هیئت علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

کارشناس ارشد سازمان ملی استاندارد

ظهور رحمتی، لاله
(کارشناس ارشد مدیریت)

سرپرست سیستم شبیه سازی عمل جراحی شرکت PPSPRO

عبداللهی، محمدرضا
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی - توانبخشی)

مسئول فنی کلینیک ارتوپدی حرکت

فدائی، محمد امین
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی - توانبخشی)

کارشناس پژوهشی دانشگاه علم و صنعت ایران

محمدپور، محمد حسین
(کارشناس ارشد مهندسی مکانیک)

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی -
پژوهشگاه استاندارد

معینیان، سید شهاب
(کارشناس ارشد شیمی)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اسلامشهر

میرزای نیاری، ندا
(دکترای مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

کارشناس پژوهشی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

نظری، مریم
(کارشناس مهندسی شیمی)

ویراستار:

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی -
پژوهشگاه استاندارد

معینیان، سید شهاب
(کارشناس ارشد شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
۵	مقدمه
۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	مراجع الزامی
۲	اصطلاحات و تعاریف
۴	کلیات
۵	تجهیزات
۷	روش کار
۸	گزارش آزمون

پیش‌گفتار

استاندارد « کاشتنی‌های جراحی - پروتزهای کامل و جزئی مفصل ران - قسمت ۱۲: روش آزمون تغییر شکل کاپ استابولار» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در هفتصد و سی و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۶/۱۲/۲۰ تصویب شد. اینک این استاندارد 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 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 زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 7206-12: 2016, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 12:
Deformation test method for acetabular shells

مقدمه

فیکساسیون پرس فیت^۱ روشی متداول برای کارگذاری غیر سیمانی اجزای استابولار تعویض کامل مفصل ران می‌باشد. در این سیستم‌های پرس فیت، تثبیت اولیه اجزای استابولار از طریق پرس حد فاصل حفره استابولار مفصل ران و بستر آماده شده استابولار^۲ حاصل می‌شود. حد فاصل^۳ و اختلاف قطر، منجر به اعمال مقدار مشخصی فشار بین استخوان و جزء استابولار می‌شود که تعیین کننده مقدار تثبیت است، اما همچنین موجب ایجاد تغییر شکل، هم در استخوان پایه استابولار و هم در جزء استابولار می‌شود. مقدار دخالت^۴، به طور خاص، برای تعیین جزء استابولار مناسب به کار می‌رود.

به دلیل خواص مکانیکی آنیزوتروپ استخوان استابولار، اغلب در نواحی ایسکیوم^۵ و ایلیم^۶ سفتی افزایش می‌یابد، بنابراین تغییر شکل جزء استابولار هموزن نمی‌باشد. تغییر شکل موضعی جزء استابولار در نواحی که جزء استابولار در تماس با نواحی استخوانی است و سفتی شان افزایش یافته، افزایش می‌یابد. بنابراین، جزء استابولار تغییر شکل یافته در هنگام مشاهده از روبرو متمایل به بیضی شکل است.

علاوه بر حدفاصل استخوان-حفره و سفتی استخوان، ملاحظات طراحی نیز وجود دارد که بر تغییر شکل جزء استابولار تاثیر می‌گذارد. این ملاحظات طراحی شامل قطر حفره، ضخامت دیواره، مواد و اجزای ضد چرخش جزء بیرونی استابولار نظیر شیارها و ناودان‌ها^۷ است. سوراخ پیچ‌ها و هر نوع بریدگی^۸ با موقعیت نامتقارن می‌تواند بر روی رفتار تغییر شکل حفره تاثیر بگذارد و منجر به اختلاف مقدار تغییر شکل وابسته به جهت بار اعمالی می‌شود.

تغییر شکل جزء استابولار در یک جزء سیستم مدولار استابولار، اگر یک تغییر شکل حفره کروی مفصلی نیز رخ داده باشد، می‌تواند علاوه بر قرارگیری و قفل شدن مناسب اینسرت مفصل‌شونده، بر خواص دیگری نظیر روانسازی و اصطکاک سطوح مفصل‌شونده نیز تاثیر بگذارد. تغییر شکل جزء استابولار در یک سیستم حفره تک قطعه‌ای^۹ قطعا منجر به تغییر شکل حفره کروی مفصل‌شونده می‌شود که احتمالا بر خواص اصطکاک و روانسازی سطوح مفصلی تاثیر می‌گذارد که احتمالا منجر به نرخ سایش بیشتر و عملکرد ناموفق سیستم پروتز می‌شود. تغییر شکل جزء استابولار اگر توسط جراح تشخیص داده نشود، می‌تواند حتی بر عملکرد سیستم‌ها تاثیر بگذارد.

-
- 1 - Press-fit fixation
 - 2 - Reamed acetabular base
 - 3 - Interface
 - 4 - Interference
 - 5 - Ischium
 - 6 - Ilium
 - 7 - Fins and grooves
 - 8 - Cut- outs
 - 9 - Monoblock cup system

بنابراین، اطمینان از اینکه تغییر شکل جزء استابولار تاثیر مشخصی بر روی خواص عملکردی سیستم، همانند اجزای یکپارچه عمل جراحی، مطالعات تریبولوژی^۱ و غیره ندارد، مهم است. این استاندارد، تغییر شکل کوتاه مدت رخ داده در شرایط آزمایشگاهی را ارائه می‌کند. این استاندارد، حد کمی تغییر شکل به عنوان محدوده قابل قبول را ارائه نمی‌کند، زیرا امروزه در منابع علمی، اطلاعات قابل استنادی برای حمایت از این محدوده در دسترس نیست. باید این نکته را در نظر داشت که شرایط آزمون توصیف شده در این استاندارد، کلیه عوامل شرایط بالینی را به طور دقیق ایجاد نمی‌کنند.

کاشتنی‌های جراحی - پروتزهای کامل و جزئی مفصل ران قسمت ۱۲: روش آزمون تغییر شکل کاپ استابولار^۱

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه روش آزمون تعیین تغییر شکل کوتاه مدت یک جزء استابولار پرس فیت برای تعویض کامل مفصل ران، در شرایط آزمایشگاهی خاص می‌باشد. این استاندارد همچنین، شرایط آزمون را تعیین می‌کند به طوری که پارامترهای مهم موثر بر اجزاء در نظر گرفته می‌شود و همچنین روش چیدمان^۲ نمونه برای آزمون توصیف می‌شود. علاوه بر این، در این استاندارد، پارامترهای آزمون اجزاء استابولار پرس فیت که مطابق این استاندارد آزمون شده‌اند، مشخص می‌شود.

این استاندارد، به منظور ارزیابی مقایسه بین طراحی‌ها و مواد مختلف به کار رفته در اجزاء استابولار تعویض کامل مفصل ران، تحت شرایط آزمون یکسان، به کار می‌رود.

به طور کلی، بارگذاری بر روی اجزاء استابولار در شرایط درون تنی، با بارگذاری تعریف شده در این استاندارد متفاوت است. از این رو، نتایج به دست آمده در این استاندارد نمی‌توانند به طور مستقیم برای پیش بینی عملکرد درون تنی^۳ به کار برده شوند.

این استاندارد، روش‌های بررسی آزمون را در بر نمی‌گیرد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 2768-2, *General tolerances — Part 2: Geometrical tolerances for features without individual tolerance indications*

1 - Acetabular shells

2 - Set up

3 - *in vivo*

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۵۵۲ سال ۱۳۹۲، رواداری‌های عمومی - قسمت ۲: رواداری‌های هندسی حد تحمل عمومی - بخش ۲: حد تحمل هندسی برای خصیصه‌های بدون نشان‌دهی‌های رواداری منفرد با استفاده از استاندارد ISO 2768-2 تدوین شده است.

2-2 ISO 7206-1, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 1: Classification and designation of dimensions

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۲۶ سال ۱۳۸۷، کاشتنی‌های جراحی - پروتزهای جزئی و کامل مفصل ران - قسمت اول - طبقه بندی و شناسه ابعاد با استفاده از استاندارد ISO 7206-1 تدوین شده است.

2-3 ISO 7206-2, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۱۶۲۶ سال ۱۳۹۴، کاشتنی‌های جراحی - پروتزهای کامل و جزئی مفصل‌های ران - قسمت ۲ - سطوح مفصلی ساخته شده از مواد فلزی، سرامیکی و پلاستیکی با استفاده از استاندارد ISO 7206-2 تدوین شده است.

2-4 ISO 21534, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۵ سال ۱۳۹۲، کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌های جایگزین مفصل - الزامات ویژه با استفاده از استاندارد ISO 21534 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ذکر شده در استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۱-۱۱۶۲۶ و ۲-۱۱۶۲۶ و ۱۸۱۸۵، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود.

۱-۳

تغییر شکل لایه فلزی

metal backing deformation

مقدار انحراف هندسی (قطر داخلی و مدور بودن لایه فلزی در یک صفحه اندازه گیری مشخص) از مشخصات طراحی تحت شرایط بارگذاری، می‌باشد.

۲-۳

تغییر شکل کاسه کروی

تغییر شکل سطح مفصل شونده

spherical socket deformation
articulating surface deformation

مقادیر انحراف هندسی (قطر و مدور بودن لایه فلزی در یک سطح اندازه‌گیری مشخص) از مشخصات طراحی تحت شرایط بارگذاری، می‌باشد.

۳-۳

صفحه مرجع نمای مقابل

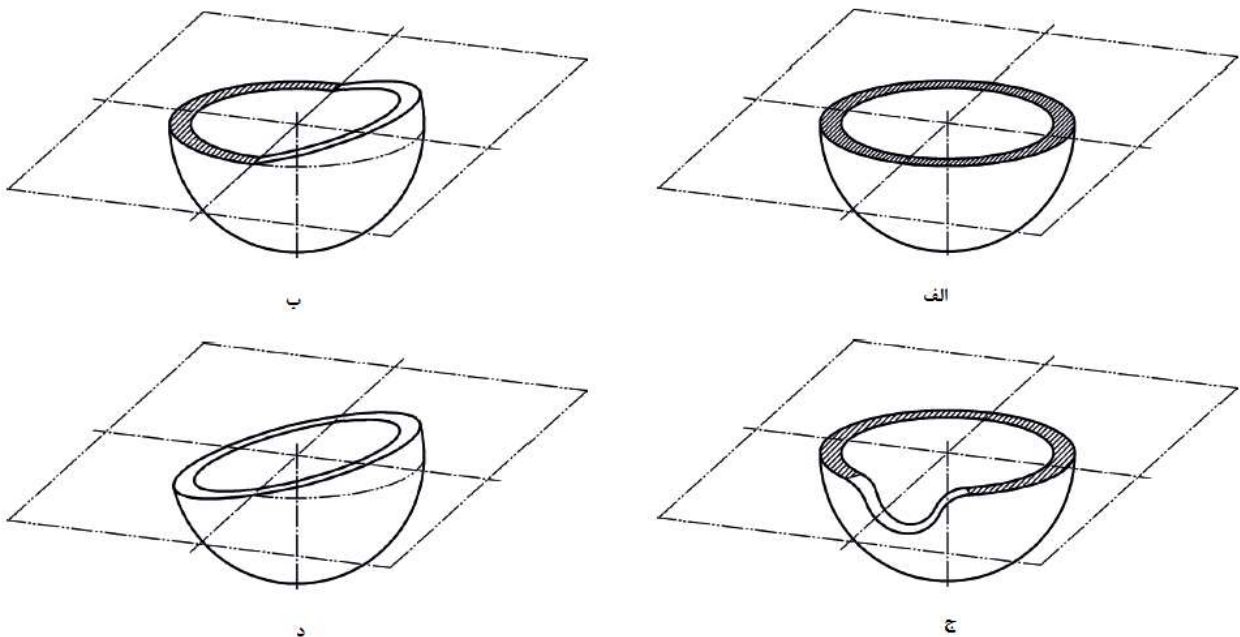
frontal face reference plane

صفحه‌ای، عمود بر محور قطبی جزء استابولار است که به طور اسمی در سطح نمای مقابل قرار دارد. (به شکل ۱ الف مراجعه شود).

یادآوری ۱- در صورت تردید، محور قطبی می‌تواند به صورت عمود بر سطح چرخنده^۱ حول منطقه تماس جزء استابولار با استخوان کورتیکال تعریف شود، به طوری که شامل نقطه مرکزی توپ کروی نزدیک شده به^۲ سطح کروی خارجی جزء استابولار باشد.

یادآوری ۲- در مواقعی که شکل نمای مقابل یک شکل نامتقارن است، مانند شکل آناتومیک اجزاء استابولار، صفحه مرجع نمای مقابل می‌تواند در سطحی قرار بگیرد که شامل بزرگترین بخش از نمای مقابل که عمود بر محور قطبی است، باشد. (به شکل ۱-ب و ۱-ج مراجعه شود).

یادآوری ۳- در مواقعی که نمای مقابل شامل هیچ بخش عمود بر محور اجزاء نیست، صفحه مرجع نمای مقابل می‌تواند در سطحی قرار بگیرد که تقریباً بین و وسط بالاترین نقطه و پایین‌ترین نقطه از نمای مقابل در جهت دیستال باشد. (به شکل ۱-د مراجعه شود).



شکل ۱ - صفحه مرجع مقابل در اجزاء استابولار

1 - Spanning around
2 - Approximating

۴-۳

صفحه بارگذاری (اعمال بار)

loading plane

صفحه‌ای موازی صفحه مرجع مقابل است که در محلی قرار گرفته که کاسه استابولار که به طور مناسب و کامل در طول عمل نصب شده است، در تماس با استخوان کورتیکال قرار می‌گیرد. مثال: برای اشکال متقارن اجزاء استابولار، شکل ۱- الف، صفحه بارگذاری معمولاً نزدیک به صفحه مرجع مقابل قرار می‌گیرد.

۵-۳

صفحه اندازه‌گیری

measurement plane

صفحه‌ای موازی صفحه مرجع مقابل است که با یک فاصله معین و تا حد امکان نزدیک آن قرار گرفته است. یادآوری ۱- میزان حساسیت اندازه‌گیری تغییر شکل، با افزایش فاصله صفحه اندازه‌گیری از صفحه مرجع مقابل و با کاهش فاصله صفحه اندازه‌گیری از قسمت بالای کاسه، کاهش می‌یابد. یادآوری ۲- به منظور تعیین قطر داخلی آزمونه، می‌توان در داخل صفحه اندازه‌گیری نقاط اندازه‌گیری‌ای در نظر گرفت. بنابراین، صفحه اندازه‌گیری می‌تواند طوری تعریف شود که گرفتن نقاط اندازه‌گیری توسط هیچ‌یک از خصوصیات طراحی آزمونه‌ها به صورت حفره یا برش (کات اوت) مختل نشود. نقاط اندازه‌گیری می‌تواند مستقیماً روی آزمونه‌ها در نظر گرفته شوند؛ آنها نمی‌توانند بر روی قاب (چهارچوب) بارگذاری شده در نظر گرفته شوند.

۴ کلیات

آزمونه توسط دو نقطه بارگذاری شده کاملاً مقابل هم (از نظر قطری) تحت کنترل درآورده شده است. برای تعیین تغییر شکل در زمان کوتاه، قطر را در جهت بارگذاری و در یک صفحه اندازه‌گیری مشخص، قبل از بارگذاری، در حین بارگذاری و بعد از برداشتن بار اندازه می‌گیرند. این مرحله اندازه‌گیری تغییر شکل، دو بار دیگر بعد از چرخش نمونه با زاویه چرخش خودش انجام می‌شود، که هر زاویه چرخش ۱۲۰ درجه اندازه‌گیری می‌شود تا میزان تاثیر طراحی‌های نامتقارن به صورت شیارها^۱ و حفرات و غیره محاسبه شود.

اجزاء استابولار مدولار لایه فلزی می‌تواند تغییر شکل پیدا کند و محل استقرار اینسرت را موقع جا زدن تحت تاثیر قرار دهد. ترکیب لایه فلزی و اینسرت می‌تواند تغییر شکل ایجاد کند و بر روی تریبولوژی (شناخت اصطکاک و سایش، سایش شناسی) تاثیر بگذارد. بنابراین چنین ترکیباتی باید در دو مرحله آزمایش شوند: مرحله اول، آزمون لایه فلزی به تنهایی؛ مرحله دوم، آزمون لایه فلزی با اینسرت متحمل بار که به طور مناسب نصب شده است.

^۱ - Fins

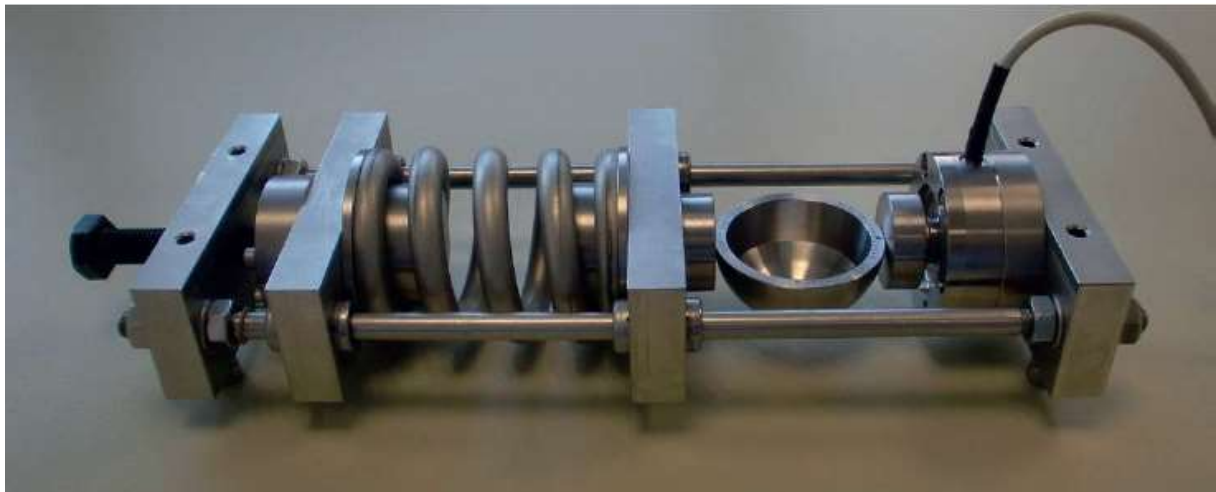
پرس فیت اجزاء کاسه استابولار تک قطعه‌ای می‌تواند سبب تغییر شکل سطح مفصل شود که ممکن است تریبولوژی آن را تحت تاثیر قرار دهد. چنین اجزایی باید فقط در یک مرحله آزمایش شوند.

۵ دستگاه‌ها

۱-۵ وسیله بارگذاری

یک چهارچوب و قاب بارگذاری که توانایی عملکردهای زیر را داشته باشد:

- الف- نباید در شرایط بارگذاری آزمونه هیچ گونه تغییر شکل قابل مشاهده و بازگشت ناپذیری به وجود آید؛
- ب- باید امکان بارگذاری و تخلیه بار یک آزمونه را به ترتیب در امتداد یک محور مکانیکی تعریف شده و بارها و فواصل اندازه گیری شده بدهد؛
- ج- باید توانایی بارگذاری حفره استابولار ران را تا قطر ۱۰۰ میلی‌متر و ارتفاع ۵۰ میلی‌متر داشته باشد.

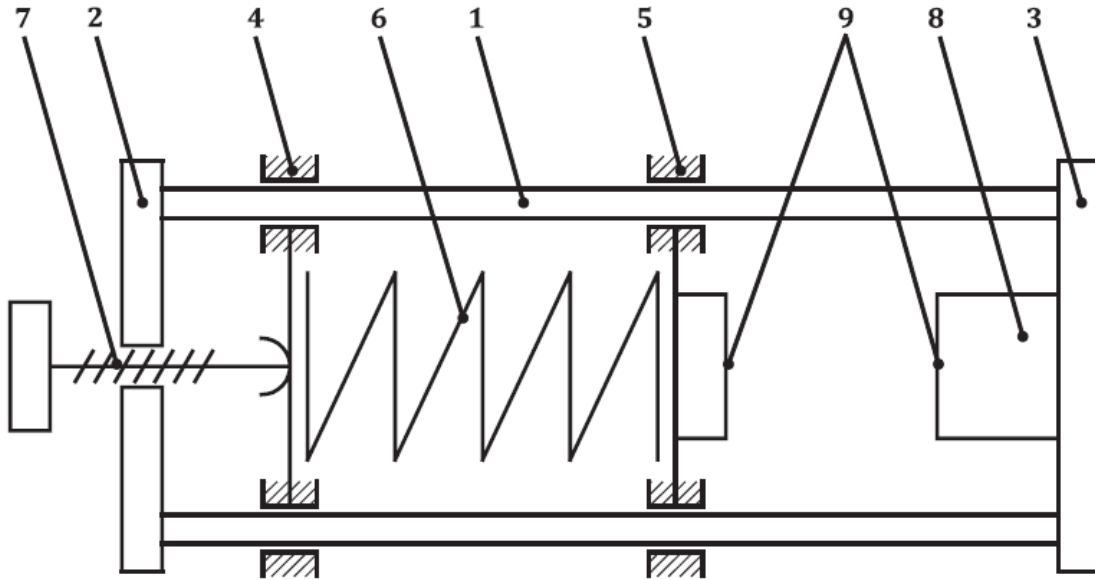


شکل ۲ - نمونه یک چهارچوب اعمال بار برای اعمال بار دو نقطه‌ای به ترتیب بر روی یک کاپ استابولار ران^۱ یا سیستم کاپ ران^۲

یک مثال از چنین چهارچوب‌ها و یا قاب‌های اعمال نیرو در مراجع شماره [۱] و [۱۲] شرح داده شده است و در شکل ۲ نشان داده شده است. این چهارچوب اعمال بار شامل دو میله قابل تنظیم عرضی است که در ابتدا و انتهای دو ریل راهنما ثابت شده‌اند و دو میله عرضی که می‌توانند در امتداد ریل‌های راهنما جابجا شوند (به شکل ۳ مراجعه شود). بار توسط یک پیچ تنظیم بار به یکی از میله‌های عرضی متحرک منتقل می‌شود و توسط فنر مارپیچ به میله عرضی متحرک دوم منتقل می‌شود.

1 - Acetabular hip cup
2 - Hip cup system

یادآوری- فنر مارپیچ، سفتی دستگاه را کاهش می‌دهد که منجر به افزایش تحمل در برابر جابجایی‌های کوچک در حالت بارگذاری می‌شود و این به دلیل این حقیقت است که انحراف اعمال بار پتانسیل ناشی از مقدار جابجایی با ضریب سفتی سیستم چند برابر می‌شود.



راهنما:

1	ریل‌های راهنما	6	فنر مارپیچ
2 و 3	میله‌های عرضی ثابت	7	پیچ تنظیم بار
4 و 5	میله‌های عرضی متحرک	8	لودسل
		9	سطح نگهدارنده/ بارگذاری

شکل ۳ - اصول چهارچوب اعمال بار

فک‌های نگهدارنده که آزمون را در طول بارگذاری در محل نگه می‌دارد باید سطحی تخت^۱ داشته باشد (تختی مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۵۵۲، برای اجتناب از ایجاد نیروهای متقاطع ناشی از کج بودن و لغزش آزمون در حین اعمال بار و اندازه‌گیری می‌شود).

بعضی طرح‌های استابولار شامل عناصر طراحی‌ای برای اهداف خاص و متفاوت هستند (نظیر جراحی بازسازی پیچیده و یا نیاز خاص بیمار به عنوان مثال، لبه‌های درگیر شونده^۲، لبه با شکل آناتومیک، و غیره). در مواقعی که این جزء استابولار آزمایش می‌شوند، باید فک‌های نگهدارنده‌ای استفاده شوند که به گونه‌ای طراحی شده باشند تا آزمون بتواند ثابت مانده و بار اعمال شود.

عرض سطوح نگهدارنده باید حداقل ۲۰ درصد قطر خارجی آزمون در صفحه مرجع مقابل باشد که امکان سنترینگ یا مرکزگیری دستی نقاط تماس آزمون روی سطوح نگهدارنده، پیش از آزمون می‌دهد.

1 - Flat
2 - Anchoring edges

خصوصیات و یا ابزار سنتزینگ بیشتر نیاز نیست. اگر ابزارها و یا خصوصیات سنتزینگ فراهم شدند، اطمینان یابید که بارگذاری دو نقطه‌ای و تغییر شکل نمونه محدود نشوند.

لودسل باید توانایی اندازه‌گیری یک نیروی محوری فشاری با عدم قطعیت یک درصد داشته باشد.

۵-۲ انتخاب نمونه

آزمونه با سایز جزء استابولار، که به عنوان بدترین حالت اندازه شناخته می‌شود، باید به طور تصادفی انتخاب شود و از نمونه‌های تولیدی باشد و باید ابعاد و شکل هندسی مطابق نمونه اصلی داشته باشد و باید از مواد با مشخصات یکسان و با روش تولیدی یکسان مطابق محصول نهایی ساخته شده باشد.

یادآوری- در مورد اجزاء استابولار مدولار، ممکن است بدترین سایز برای اولین مرحله آزمایش (تغییر شکل لایه فلزی) با بدترین حالت اندازه برای دومین مرحله آزمایش متفاوت باشد (تغییر شکل سطح مفصل دار جزء استابولار).

اگر مواد مختلفی برای سطوح مفصل دار اجزاء استابولار مدولار پیشنهاد شود، باید تمام اندازه‌ها و مواد سطوح مفصل دار ورودی برای تشخیص موارد بدترین حالت اندازه و مواد ارزیابی شوند. مشخصات طراحی، مانند سوراخ‌های پیچ خورده با طراحی نا متقارن نیز باید بررسی شوند.

۶ روش کار

الف- پیش از بارگذاری، قطر داخلی نمونه، D_0 [mm]، برای هر یک از جهت‌های بارگذاری طراحی شده، توسط یک دستگاه اندازه‌گیری قابل، اندازه‌گیری شود. قطر باید در صفحه اندازه‌گیری داخل سوکت کروی اندازه‌گیری شود. عدم قطعیت اندازه‌گیری $5 \mu\text{m} >$ ضروری است.

قطر می‌تواند در صفحه اندازه‌گیری یکسان، علاوه بر این، در موقعیت‌های بیشتری نیز اندازه‌گیری شود، برای مثال عمود بر جهت بارگذاری، به منظور حصول داده بیشتر درباره رفتار تغییر شکل معمول آزمونه.

ب- نمونه را در موقعیت آزمایش قرار دهید و یک نیروی محوری $kN (0.1 \pm 1.0)$ را با چرخش یکنواخت پیچ تنظیم بار اعمال کنید و نگه دارید. از بارگذاری سریع و نامنظم پرهیز کنید. نقاط تماس نمونه با صفحات بارگیری چهارچوب اعمال بار باید در صفحه بارگذاری قرار داشته باشد.

ج- قطر D_1 (mm) نمونه در جهت بارگذاری را درون صفحه اندازه‌گیری یکسان و به وسیله دستگاه اندازه‌گیری یکسان با قسمت الف اندازه‌گیری نمایید. تغییر شکل کاسه اختلاف بین D_0-D_1 خواهد بود.

د- بار را از روی نمونه بردارید.

ر- قطر، D_0' [mm]، نمونه را دوباره و در جهت قسمت ج و با استفاده از دستگاه اندازه‌گیری یکسان اندازه بگیرید. اگر مانده تفاضل $D_0' - D_1$ مشخص شده از قطر های اولیه قسمت الف، از عدم قطعیت دستگاه

اندازه‌گیری و از 2 درصد تغییر شکل مشخص شده $0.02 > |(D_0' - D_0)/(D_0 - D_1)|$

در قسمت ج، بزرگتر باشد، پس تغییر شکل پلاستیک در آزمون افتاده است. در این حالت، آزمایش باید متوقف شود و برای ادامه آزمون نمونه دیگری گرفته شود و از قسمت الف شروع شود.

ز- کاسه یا کاپ نمونه را با توجه به موقعیت قبلی ۱۲۰ درجه بچرخانید، و از محور قطبی قطعه بعنوان مرکز چرخش استفاده نمایید. قسمت‌های ب تا ر را تکرار نمایید. کاسه را برای ۱۲۰ درجه با توجه به موقعیت قبلی بچرخانید، و از محور قطبی قطعه به عنوان مرکز چرخش استفاده نمایید. قسمت ب تا ر را تکرار نمایید و کار را با نمونه بعدی ادامه دهید.

شرایط آزمایش: مونتاژ و اندازه‌گیری‌ها باید تحت شرایط ثابت آزمایشگاهی انجام شود. یک اندازه نمونه از حداقل سه آزمون باید برای آزمایش به کار رود. برای آزمون نامتقارن، باید یک جهت گردش مرجع تعریف شود و جهت گردش آزمون مطابق یک گردش حول محور قطبی‌اش در ابتدای آزمایش از نمونه‌ای به نمونه دیگر منتقل شود.

به جای اندازه‌گیری قطر نمونه به تنهایی در جهت بارگذاری، می‌توان تغییر شکل را با ارزیابی اختلاف در قطر و مدور بودن نمونه در داخل یک صفحه اندازه‌گیری تعیین کرد.

تعدادی از طرح‌های اجزاء استابولار، به صورت کاپ‌ها یا کاسه‌های چفت شونده و تک بلوک هستند و از پلاستیک ساخته شده‌اند، اگر چه از نظر بالینی به خوبی ثابت شده‌اند ولی نمی‌توانند در برابر بار تعریف شده بدون آسیب برگشت‌ناپذیر، مقاومت کنند. در این موارد، ممکن است میزان بار به طور مناسب کاهش پیدا کند و با استفاده از نتایج، هر دو سیستم تحت بار کاهش پیدا کرده، مقایسه بین یک سیستم تازه ایجاد شده و سیستمی که به صورت بالینی ثابت شده است، انجام شود.

۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- ارجاع به این استاندارد؛

ب- شناسنامه و توصیف همه قسمت‌های اجزاء استابولار، که توسط ارسال کننده آزمون توضیح داده می‌شود و نام تولید کننده و فهرست مراجع؛

پ- رواداری و ابعاد اجزاء استابولار (مانند کاسه و اینسرت) برای هر ترکیب بدترین حالت طراحی، اندازه و مواد (اگر قابل اجراست)؛

ت- انحراف از مشخصات طراحی جزء استابولار؛

ث- جنس مواد و سفتی ابزار تنظیم آزمون (جنس مواد و سختی فنر مارپیچ).

ج- در مورد طرح‌های با لبه کاسه نامتقارن، مانند آنچه که در شکل ۱ قسمت ب تا د نشان داده شده است، توصیفی از چرخش کاسه در طول زمان بارگذاری در چارچوب اعمال بار و ارائه اطلاعاتی از تماس کاسه با سطوح بارگذاری، به عنوان مثال توسط تصاویر عکاسی؛

چ- در مورد طرح‌های با لبه کاسه نامتقارن، مانند آنچه که در شکل ۱ قسمت ب تا د نشان داده شده است، توصیف درباره اینکه محور قطبی چگونه تعریف می‌شود.

ح- در مورد طرح‌های با لبه کاسه نامتقارن، مانند آنچه که در شکل ۱ قسمت ب تا د نشان داده شده است، توصیفی درباره چگونگی قرارگیری صفحه مرجع مقابل با توجه به طراحی نمونه.

خ- فاصله بین صفحه اندازه‌گیری و صفحه مرجع مقابل و چگونگی قرارگیری صفحه اندازه‌گیری با توجه به صفحه مرجع مقابل (دیستال/پراکسیمال)^۱؛

د- زمانی که در حال بارگذاری هستیم، محدوده و متوسط تغییر شکل (انحراف معیار) (قطر، سایر اندازه‌گیری‌ها) برای هر بدترین حالت ترکیبی ساختار (برای مثال کاسه، ترکیب کاسه/اینسرت)، طرح، اندازه و مواد؛

ذ- بعد از بارگذاری، محدوده و متوسط تغییر شکل پلاستیک (انحراف معیار) (قطر، سایر اندازه‌گیری‌ها) برای هر بدترین حالت ترکیبی ساختار (برای مثال کاسه، ترکیب کاسه/اینسرت)، طرح، اندازه و مواد؛

ر- مشخصات دستگاه اندازه‌گیری (اندازه‌گیری‌های قطر)؛

ز- هر گونه انحراف از روش آزمون.