



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۱۶۲۶-۱۳

چاپ اول

۱۳۹۶

INSO

11626-13

1st.Edition

2017

Identical with
ISO 7206-13:2016

کاشتنی‌های جراحی -

پروتزهای جزئی و کامل مفصل ران -

قسمت ۱۳: تعیین مقاومت در برابر

گشتاور تثبیت سر قطعات پروتز رانی

تنه‌دار

**Implants for surgery-
Partial and total hip joint prostheses-
Part 13: Determination of resistance to
torque of head fixation of stemmed
femoral components**

ICS: 11.040.40

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: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.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.org.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 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 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 (کالبراسیون) 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 جزئی و کامل مفصل ران -

قسمت ۱۳: تعیین مقاومت در برابر گشتاور تثبیت سر قطعات پروتز رانی تنه‌دار»

رئیس:

شیرازی، شاهرخ

(دکتری تخصصی دامپزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

عضو هیأت علمی - دانشگاه تبریز

دبیر:

یوسف‌پور، داریوش

(کارشناسی شیمی)

کارشناس مسئول - اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

اعضا:

اخیری، شهاب

(دکتری شیمی - پلیمر)

کارشناس مسئول آزمایشگاه مهندسی پزشکی - اداره کل استاندارد

آذربایجان شرقی

بهرامی، بابک

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

مدیر علمی - شرکت ستون فقرات تهران ستورز (نماینده‌ی زیرم

آمریکا در ایران)

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد - مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول - پژوهشگاه استاندارد

کارشناس اجرای استاندارد - اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

عابدین‌زاده اندرابی، علا

(کارشناسی ارشد مکانیک - ساخت و تولید)

جراح عمومی - بیمارستان شهریار تبریز

فتوحی، مریم

(دکتری تخصصی - جراح عمومی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه

استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناس ارشد مهندسی شیمی)

کارشناس - شرکت تجهیزات پزشکی آرمان ایرانیان

کریمی، پریش

(کارشناسی ارشد پرستاری)

کارشناس - شرکت نسل نو اندیش پارس (نماینده‌ی محصولات

ارتوپدی زیر آمریکا در ایران)

محمدیان، مهدیه

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

اعضا:

معینیان، سید شهاب

(کارشناس ارشد مهندسی شیمی)

واحدی، رؤیا

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

هاشمی اقدم، اسماعیل

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

ویراستار:

واحدی، رؤیا

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

معاون پژوهشگاه استاندارد- پژوهشگاه استاندارد ایران

کارشناس مسؤول- اداره کل استاندارد استان مرکزی

کارشناس- مرکز رشد فناوری پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کارشناس مسؤول- اداره کل استاندارد استان مرکزی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ اصول
۲	۵ دستگاه
۲	۱-۵ دستگاه آزمون
۲	۲-۵ دستگاه مخروطی
۳	۳-۵ فیکسچر بارگذاری
۳	۶ فرآیند
۳	۱-۶ آزمون و اندازه نمونه
۳	۲-۶ مونتاژی آزمون (نصب)
۳	۳-۶ تثبیت سر
۴	۴-۶ گشتاور تثبیت سر
۵	۵-۶ معیارهای عملکرد
۵	۶-۶ گزارش آزمون
۶	۷ دورریزی نمونه‌های آزمون
۸	کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد «کاشتنی‌های جراحی- پروتزهای جزئی و کامل مفصل ران- قسمت ۱۳: تعیین مقاومت در برابر گشتاور تثبیت سر قطعات پروتز رانی تنه‌دار» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و هشتاد و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۸/۹ 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 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 مزبور است:

ISO 7206-13:2016, Implants for surgery- Partial and total hip joint prostheses-

Part 13: Determination of resistance to torque of head fixation of stemmed femoral components

مقدمه:

برخی از طراحی‌های قطعات مربوط به پروتزهای مفصل ران متشکل از قطعه تنه/گردن و قطعه تکیه‌گاه سر است به طوری که قطعه تکیه‌گاه سر، معمولاً به صورت قسمتی از کره است که برای اتصال به گردن تنه در یک مادگی دارای خاصیت تثبیت، جای می‌گیرد. این سرها به‌طور کلی با استفاده از فلز یا مواد سرامیکی تولید می‌شوند. مهم این است که پس از مونتاژ سر توسط سازنده یا توسط جراح در اتاق عمل، سر روی گردن بی‌حرکت باقی بماند زیرا حرکت قطعه فلزی یا سرامیکی سر بر روی قطعه فلزی تنه/گردن موجب سایش قطعات فلزی می‌شود درحالی که حرکت فلز بر روی فلز ممکن است منجر به خوردگی اصطکاکی شدید شود (به مرجع [۱] مراجعه کنید).

بنابراین لازم است استحکام تثبیت بین سر و گردن برای مقاومت در برابر گشتاور احتمالی منتقل شده از پروتز در حال استفاده، کافی باشد. بیشینه گشتاور اعمال شده به رابط اتصال، به طراحی منفرد، مواد و پارامترهای ویژه ساخت مانند مواد تکیه‌گاه، قطر تکیه‌گاه، فضای خالی، سطح نهایی و غیره بستگی دارد (به مرجع [۲] مراجعه کنید).

استحکام قفل رابط اتصال، به طراحی منفرد، مواد و پارامترهای ویژه ساخت برای هندسه مخروطی و قطعات جفت‌کننده مانند زاویه و رواداری‌های مخروطی، فضای خالی مخروطی، سطح نهایی و غیره بستگی دارد. در نتیجه استحکام قفل پیچشی در تثبیت کننده‌های مخروطی یکسان^۱ از نظر اسمی ممکن است به‌طور قابل توجهی متغیر باشد (به مرجع [۳] مراجعه کنید) و باید قبل از استفاده بالینی تعیین شود.

خرابی اتصالات مخروطی در کاربرد بالینی به ایجاد ذره از طریق حرکت‌های جزئی رابط، خوردگی و خرابی ناشی از خستگی مربوط می‌شود (به مرجع [۴] مراجعه کنید). به‌منظور محدود کردن اثرات مضر ذکر شده در بالا، استواری رابط پیچشی برای تثبیت استوار اتصالات مخروطی لازم است.

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۱۶۲۶ است و سایر قسمت‌های این مجموعه عبارتند از:

قسمت ۱: طبقه بندی و شناسه ابعاد

قسمت ۲: سطوح مفصلی ساخته شده از مواد فلزی، سرامیکی و پلاستیکی

قسمت ۴: تعیین خواص تحملی و عملکرد اجزاء رانی پروتز تنه‌دار

قسمت ۶: آزمودن خصوصیات دوام آوری و الزامات عملکردی ناحیه گردن اجزای ساقه‌دار فمورال

قسمت ۱۰: تعیین مقاومت بار استاتیکی سرهای رانی مودولار

Part 12: Deformation test method for acetabular shells

کاشتنی‌های جراحی- پروتزهای جزئی و کامل مفصل ران-

قسمت ۱۳: تعیین مقاومت در برابر گشتاور تثبیت سر قطعات پروتز رانی تنه‌دار

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه روش تعیین گشتاور لازم تحت شرایط آزمایشگاهی مشخص برای نرم کردن تثبیت سر آن دسته از پروتزهای مفصل ران است که در آن‌ها چرخش سر نسبت به گردن، در نظر گرفته نشده است. این استاندارد برای قطعات رانی جایگزین مفصل ران کامل یا جزئی کاربرد دارد که در آنها، سر و گردن/تنه (در ادامه متن به عنوان مخروطی اشاره شده است) به وسیله مخروطی قفل کننده یا هر ابزار دیگری به یکدیگر محکم می‌شوند و در آن، سر و مخروطی، قطعات مجزایی بوده و از جنس مواد فلزی یا غیرفلزی ساخته می‌شوند.

این استاندارد، برای روش‌های بررسی نمونه‌های آزمون، کاربرد ندارد. این روش‌ها باید با توافق آزمایشگاه آزمون کننده و طرف ارائه کننده نمونه برای آزمون، تعیین شوند.

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 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 ۱: طبقه بندی و شناسه ابعاد، با استفاده از استاندارد ISO 7206-1:2008، تدوین شده است.

2-2 ISO 7206-10, Implants for surgery- Partial and total hip-joint prostheses- Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۰-۱۱۶۲۶: سال ۱۳۹۳، کاشتنی‌های جراحی - پروتزهای جزئی و کامل مفصل ران - قسمت ۱۰: تعیین مقاومت بار استاتیکی سرهای رانی مودولار، با استفاده از استاندارد ISO 7206-10:2003، تدوین شده است.

2-3 ISO 7500-1, Metallic materials- Verification of static uniaxial testing machines Part 1: Tension/ compression testing machines- Verification and calibration of the force-measuring system

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۷۶۸: سال ۱۳۹۵، مواد فلزی - کالیبراسیون و تصدیق ماشین‌های آزمون تک محوری ایستا - قسمت ۱: ماشین‌های آزمون کشش/فشار - کالیبراسیون و تصدیق سامانه اندازه گیری نیرو، با استفاده از استاندارد ISO 7500-1:2015، تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استانداردهای ISO 7206-1 و ISO 7206-10، کاربرد دارد.

۴ اصول

گشتاور ایستا تا زمانی به مجموعه سر/مخروطی پروتز مفصل ران اعمال شده و افزایش می‌یابد که اتصال بین سر و مخروطی خراب شود یا با اعمال حداکثر گشتاور انتخابی بدون وقوع خرابی باقی بماند.

۵ دستگاه

۵-۱ دستگاه آزمون

طبق الزامات استاندارد ISO7500-1، باید مشخصات زیر را داشته باشد:

- توانایی اعمال نیروی فشاری محور از طریق محور سر/مخروطی برای مونتاژ، با درستی ۱٪ از بیشترین حد خوانش^۱؛
- توانایی اعمال نیروی محور به یک نقطه خاص از بازوی اهرم نصب شده بر روی دستگاه مخروطی یا قابلیت اعمال مستقیم گشتاور به دستگاه مخروطی بدون نیاز به بازوی اهرم با دقت ۱٪ از بیشترین حد خوانش؛
- ابزارآلات ثبت مقادیر بارهای اعمالی و جابجایی زاویه‌ای آزمون با رواداری $\pm 0,5^\circ$.

1- Full Scale Reading

۵-۲ دستگاه مخروطی

شامل نوعی مخروط که سر در محل تعمیر یا جایگزینی با همان ابعاد و ساخته شده از همان مواد با فرآیند ساخت یکسان با همان ویژگی که قرار است، به آن محکم^۱ شود.

۵-۳ فیکسچر بارگذاری

باید قابلیت نگهداری بارهای مورد انتظار را داشته و به گونه‌ای طراحی شود که خط اعمال گشتاور بیرونی، با خط مرکزی مجموعه سر/مخروطی همان طور که در شکل ۲ نشان داده شده است، هم‌راستا باشد.

۶ روش انجام آزمون

۶-۱ آزمون و اندازه جهت نمونه

برای تعیین گشتاور لازم غلبه بر تثبیت سر پروتزهای مفصل ران، برای هر دستگاه مخروطی که سر به آن وصل می‌شود، حداقل ۵ آزمون باید آزمون شوند. هر آزمون باید متشکل از یک سر و یک گردن در نظر گرفته شده برای سر پروتز مفصل ران تثبیت شده باشد. نمونه‌های آزمون ممکن است شامل کاشتنی‌های واقعی یا قطعات آزمون^۲ باشند.

۶-۲ مونتاژ آزمون (نصب)

مونتاژ سر توپی و مخروطی، طبق استاندارد ISO 7206-10 انجام می‌شود.

۶-۳ تثبیت سر

۶-۳-۱ آماده‌سازی سر، با قرار دادن آن در ناحیه استوایی^۳ همان‌طور که در شکل ۱ نشان داده شده است، منجر به ایجاد دو سطح موازی و مسطح با فاصله عمودی یکسان با مرکز سر توپی می‌شود.

این دو سطح، سطح درگیر را برای نوعی تثبیت آچاری مسطح^۴ برای سر توپی در برابر گشتاور محوری بارگذاری، فراهم می‌کنند. بهتر است که فاصله عمودی این سطوح موازی در گستره ۳۰٪ تا ۷۰٪ قطر میانگین سر توپی باشد. ضخامت دیواره باقیمانده آن در سطوح مسطح باید حداقل ۲٫۰ mm باشد.

یادآوری- برای سر توپی با قطر ۲۸ mm، فاصله عمودی $0.5 \text{ mm} \pm 1.9$ مناسب است.

1- Mounted
2- Coupon components
3- Equatorial region
4- Flat wrench fixation

۲-۳-۶ روش دیگر آماده‌سازی سر، چسباندن آن به رأس کروی تثبیت کننده فلزی به طوری که رأس، حداقل 140° از نیمکره سر را بپوشاند.

گشتاور جداسازی اتصال، بهتر است که بیشتر از گشتاور جداسازی مورد انتظار برای مونتاژ سر/مخروطی باشد. اگر رابط اتصال، قبل از چرخش مورد انتظار سر بشکند، باید نمونه دیگری آزمون شده و در گزارش آزمون ثبت شود.

یادآوری- برای چسباندن سر به فیکسچر، چسب رزین اپوکسی مناسب می‌باشد.

۳-۳-۶ روش دیگر، آماده‌سازی سر، قراردادن آن در فیکسچر محاط کننده با استفاده از رزین‌های مورد استفاده در ریخته‌گری می‌باشد. گشتاور جداسازی اتصال محاط کننده/سر^۱ بهتر است که بیشتر از گشتاور جداسازی مورد انتظار برای مجموعه سر/مخروطی باشد. اگر رابط اتصال قبل از چرخش مورد انتظار سر بشکند، باید نمونه دیگری آزمون شده و در گزارش آزمون ثبت شود.

یادآوری- برای تثبیت سر، رزین‌های مورد استفاده در ریخته‌گری مناسب است (مانند Technovit 4071)^۲.

۴-۶ گشتاور تثبیت سر

۱-۴-۶ مجموعه سر/مخروطی را همان‌طور که در زیربند ۳-۶ توصیف شده در فیکسچر نصب کنید.

برای اجتناب از محدودیت‌های بیشتری که موجب آریبی نتایج شود، هم‌راستایی محور سر/مخروطی، محور فیکسچر سر و محور گشتاور بارگذاری ضرورت دارد. در آزمون باید هم‌راستایی محورها، نه تنها هنگام نصب سر/مخروطی بلکه هنگام اعمال گشتاور بارگذاری تا زمانی که به حد جداسازی برسد نیز برقرار باشد. این امر به طور ایده‌آل با تضمین درجه آزادی (Dof)^۳ ۵ برای مجموعه سر/مخروطی تثبیت شده، محقق می‌شود، چرخش و حرکت در جهت‌های دیگر در یک گستره مشخص، آزاد بوده و تنها چرخش حول محور سر/مخروطی را مسدود می‌کند (به شکل ۲ مراجعه کنید).

1- Embedding/head coupling

۲- Technovit® علامت تجاری محصول تأمین شده توسط Heraeus Kulzer است. این اطلاعات برای راحتی کاربران این استاندارد داده شده و به منزله تأیید آن محصول توسط این استاندارد نمی‌باشد. محصولات معادل در صورت ارائه همان نتایج می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند.

3- Degree Of Freedom

۲-۴-۶ به دستگاه مخروطی گشتاور افزایشی را با آهنگ بارگذاری $4 \text{ Ncm/s} \pm 20 \text{ Ncm/s}$ یا در صورتی که عملی نباشد، با آهنگ زاویه چرخش $0.1\% \pm 0.5\%$ اعمال نمایید به طوری که گشتاور/زمان یا زاویه/زمان اعمالی، به طور پیوسته گزارش شود.

۳-۴-۶ بار را تا جایی افزایش دهید که موارد زیر اتفاق بیفتد:

الف- به پیک رسیدن و کاهش در نمودار بار ثبت شده؛

ب- رسیدن به حد گشتاور 50 Nm که فرض می‌شود آزمون به حد کافی محکم است؛

پ- رسیدن به حد زاویه 20° که در این حالت بهتر است آزمون پایان یابد. اگر نشان دهید که چرخش بین فیکسچرهای دستگاه و یا بین فیکسچرهای دستگاه و آزمون رخ داده است (مانند چسب تثبیت کننده)، در این حالت تک این آزمون نباید از ۵ آزمون، به حساب آید.

۴-۴-۶ فیکسچر سر/مخروطی را از دستگاه آزمون و فیکسچرها جدا کنید و آزمون را با توجه به آسیب‌ها به ویژه آسیب‌های نواحی مخروطی از مخروطی نر و ماده، بررسی کنید.

۵-۴-۶ مقاومت گشتاور و زاویه جابجایی بدست آمده در پایان آزمون و علت آن را گزارش کنید (به زیر بند ۳-۴-۶ مراجعه کنید).

۵-۶ معیارهای عملکرد

طرف ارائه‌کننده آزمون (مشتری) باید معیارهای پذیرش آزمون را به صورت گشتاور برابر یا بیشتر از گشتاور موجود برای مجموعه سر/مخروطی ران تایید شده از نظر بالینی، تعریف کند. معیارهای پذیرش بهتر است هم شامل حد پایین برای گشتاور میانگین و حد گشتاور پایین برای هر آزمون باشد.

۶-۶ گزارش آزمون

گزارش آزمون حداقل باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- ارجاع به این استاندارد ملی؛

ب- مشخصات آزمون سر استخوان رانی، شامل نام سازنده، قطر سر استخوان رانی، طول مخروطی و مواد بیان شده توسط طرف ارائه‌کننده آزمون برای آزمون؛

پ- مشخصات نمونه مخروطی، شامل نام سازنده، مواد مخروطی، زاویه مخروطی و قطر مخروطی همان‌طور که توسط مشتری نمونه برای آزمون بیان شده است؛

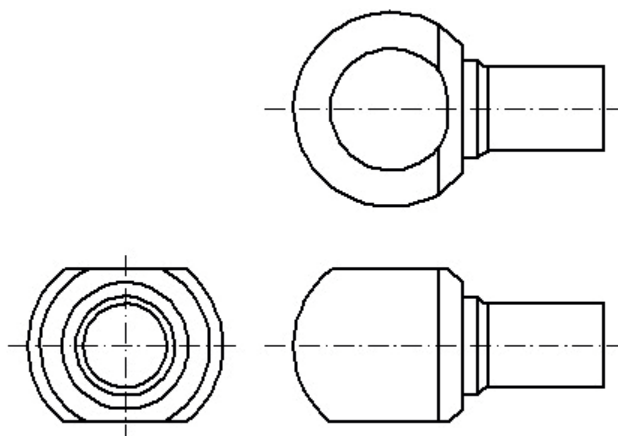
ت- تعیین روش تثبیت سر تویی برای و کنترل آزمون‌ها، شامل تعیین فاصله عمودی از سطوح موازی (طبق زیربند ۳-۶-۱)، قطر میانگین سر تویی، ضخامت دیواره باقیمانده در سطوح مسطح، طول بازوی

- ا-هرم، یا (طبق زیربند ۶-۳-۲) نوع چسب استفاده شده، زاویه پوشش رأس سر، یا (طبق زیربند ۶-۳-۳) نوع رزین استفاده شده برای قرار دادن سر در فیکسچر، زاویه پوشش رزین سر؛
- ث- نرخ بارگذاری یا نرخ جابجایی که آزمون در آن انجام گرفته است. بیشینه گشتاور و زاویه اعمال شده قبل از شروع چرخش سر بر روی مخروطی؛
- ج- نتایج آزمون مورد درخواست مشتری، در صورت نیاز؛
- چ- تعیین علت پایان آزمون برای هر نمونه آزمون شده؛
- ح- نتایج آزمون‌های آزمون با توجه به آسیب‌های قابل مشاهده بعد از آزمون.

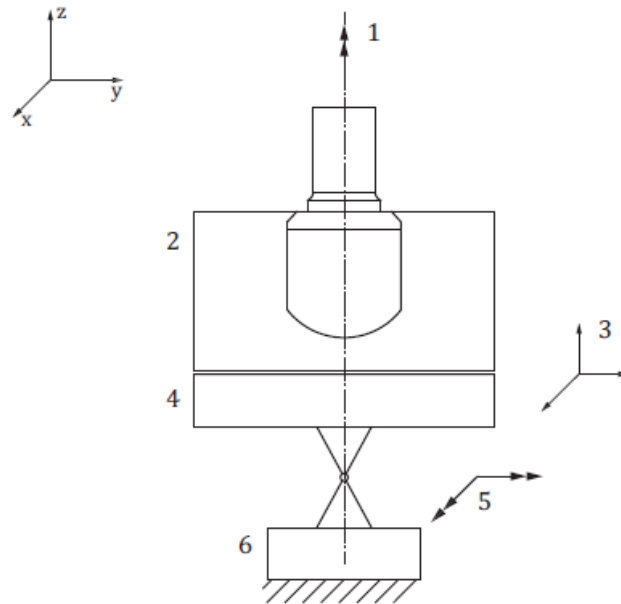
۷ دوریزی نمونه‌های آزمون

هیچ قطعه‌ای، حتی اگر بدون تغییرات ظاهری در آزمون دوام آورد، نباید برای اهداف بالینی بعد از آزمون، استفاده شود.

در استفاده از قطعات جهت آزمون‌های مکانیکی بیشتر بهتر است، دقت شود زیرا نحوه بارگذاری^۱ ممکن است خواص مکانیکی را تغییر دهد. این آزمون معمولاً منجر به انتقال ماده از یک قطعه به قطعه دیگر شده و ماهیت هر دو سطح تماسی را تغییر می‌دهد. به ویژه که از قطعات مخروطی و سر که در این استاندارد استفاده شده برای سایر آزمون‌ها استفاده نشوند.



شکل ۱- نمونه‌ای از آماده‌سازی سر با تثبیت به وسیله قالب قفل شونده بین صفحات موازی



راهنما:

- | | |
|---|---|
| گشتاور زاویه‌ای خارجی | 1 |
| تثبیت سر مطابق زیربند ۳-۶ | 2 |
| سه DOF انتقالی در جهت‌های مجاز x, y و z | 3 |
| میز x-y ^a | 4 |
| دو DOF چرخان مجاز | 5 |
| حس‌گر گشتاور | 6 |

a- x-y table

شکل ۲- نمودار طرح‌وار از برقراری آزمون با حرکت پیشنهادی و شرایط مرزی حرکت‌شناسی

کتابنامه

- [1] Langton D.J., Sidaginamale R., Lord J.K., Nargol A.V., Joyce T.J. Taper junction failure in large-diameter metal-on-metal bearings. *Bone Joint Res.* 2012, 1 (4) pp. 56–63
- [2] Bishop NE, Waldow F, Morlock M.M. Friction moments of large metal-on-metal hip joint bearings and other modern designs. *Med Eng&Physics* 2008; (30)
- [3] Macdonald W., Aspenberg A., Jacobsson C.M., Carlsson L.V. Friction in orthopaedic zirconia taper assemblies. *Proc. Inst. Mech. Eng. H.* 2000, 214 (6) pp. 685–692
- [4] Nassif N.A., Nawabi D.H., Stoner K., Elpers M., Wright T., Padgett D.E. Taper Design Affects Failure of Large-head Metal-on-metal Total Hip Replacements. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2013 Jun 26, [Epub ahead of print]