استاندارد ملی ایران
۱۱۶۲۶-۴
چاپ اول
۱۳۹۳

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

INSO
11626-4
1st. Edition
2014

کاشتنی های جراحی ـ پروتزهای کامل و جزیی مفصل ران –
قسمت ۴:
تعیین خواص تحملی و عملکرد اجزاء رانی پروتز تنه‌دار

Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —
Part 4:
Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components

ICS:11.040.40

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

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 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد 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 پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود .

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 درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها 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، 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، گواهینامهٔ 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 ـ پروتزهای کامل و جزیی مفصل ران - قسمت ۴: تعیین خواص تحملی و عملکرد اجزاء رانی پروتز تنه‌دار»

رئیس :	**سمت و/ یا نمایندگی**
نیک آیین، زیبا (دکتری بیومکانیک)	عضو هیأت علمی سازمان پژوهش های علمی و صنعتی ایران
دبیر:	
فرجی، رحیم (لیسانس شیمی کاربردی)	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 نظرپاک، 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، الیاس (لیسانس مهندسی شیمی)	شرکت امین کیفیت بصیر
طیب زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
عطاریان، میترا (فوق لیسانس مهندسی مواد)	مرکز متالورژی رازی
محرمی، مهرداد (فوق لیسانس مهندسی مواد)	مرکز متالورژی رازی
مهدی پور، سهیل (متخصص ارتوپدی)	انجمن ارتوپدی ایران
معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
نوجه دهیان، هانیه (دکتری مهندسی پزشکی – بیومواد)	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نیکخو، محمد (دکتری مهندسی بیو مکانیک)	شرکت آتیلا ارتوپد
یارمحمدی، سعید (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	فن آوران آرین پیرامید

فهرست مندرجات

عنوان	صفحه
آشنایی با سازمان ملی استاندارد	ب
کمیسیون فنی تدوین استاندارد	ج
پیش گفتار	ح
۱ هدف و دامنه کاربرد	۱
۲ مراجع الزامی	۱
۳ اصطلاحات و تعاریف	۲
۴ اصول	۲
۵ مواد	۲
۵-۱ مواد متشکله	۲
۵-۲ محیط آزمون سیال	۲
۶ دستگاه	۳
۶-۱ دستگاه آزمون	۳
۶-۲ وسیله نگهدارنده نمونه	۳
۶-۳ نگهدارنده سیال	۳
۶-۴ وسیله‌ای برای نگهداشتن نمونه آزمون به وسیله سر یا گردن	۳
۶-۵ وسایل اعمال نیرو بر روی نمونه	۳
۷ انتخاب نمونه های آزمون	۳
۸ روش آزمون	۴
۹ پایداری عملکرد	۴
۱۰ گزارش آزمون	۷
۱۱ از بین بردن نمونه های آزمون	۸
پیوست الف (اطلاعاتی) مثال هایی از موقعیت نمونه ها	۹
پیوست ب (اطلاعاتی) کتابنامه	۱۵

پیش‌گفتار

استاندارد « کاشتنی های جراحی ـ پروتزهای کامل و جزیی مفصل ران - قسمت ۴: تعیین خواص تحملی و عملکرد اجزاء رانی پروتز تنه‌دار» که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شد و در چهار صد و پنجاهمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۰۳/۱۹ تصویب شد، اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه۱۳۷۱، بعنوان 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 گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۹۸: سال۱۳۷۲، کاشتنی‌ها (ایمپلنت‌ها) برای جراحی پروتزهای کامل و پاری مفصل ران- قسمت چهارم: تعیین خواص تحملی اجزاء رانی پروتز تنه‌دار با اعمال پیچش باطل، و این استاندارد جایگزین آن می شود.

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

ISO 7206-4:2010: Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses -Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components

مقدمه

برخی جنبه های ویرایش قبلی این استاندارد به طور کامل توصیف نشده اند و برخی قسمت های منعکس کننده آزمون هایی که در زیر بیان شده است، نبودند.

الف- شرایط آزمون برای تنه های انحنا دار به سمت جلو منجر به کاهش معنی داری در نیروهای خمش میانی- جانبی[1] می شود. این شرایط منعکس کننده " بهترین حالت" در مقایسه با "بدترین حالت" برای تنه های انحنا دار به سمت جلو می باشد. و نتایج آزمون نشان دهنده بالاترین نیروهای وارد به بدن انسان نمی باشد زیرا موقعیت چرخش در نظر گرفته نمی شود.

ب- شرایط خاص آزمون برای اجزای رانی تنه دار با فاصله CT کمتر یا برابر ۱۲۰ میلی متر، در نظر گرفته نشده اند.

یادآوری- ابعاد CT ، فاصله بین مرکز سر ران ،C ، و نقطه انتهایی ساقه (تنه) ،T، می باشد.

پ- تغییرات در سطح کاشت[2] در مقایسه با استاندارد ISO 7206-4:2002 بدون تغییرات در عملکرد با استاندارد ISO 7206-8 مطابقت دارد.

به منظور غلبه بر این معایب، پیشنهاد شد که شرایط آزمون برای سه نوع امتداد تنه تعریف گردد تا فرآیند آزمون و تعریف محور به‌طور خاص برای تنه‌های انحنادار به‌سمت جلو با دقت بیشتری توصیف شود و شرایط آزمون برای دوام عملکرد با استاندارد ISO 7206-8 هماهنگ گردد.

این ویرایش در برخی موارد دارای دقت بیشتری است و به آسانی توسط آزمایشگاه های آزمون قابل انجام می باشد و با تعریف واضحی اجزای رانی تنه دار را در سه دسته زیر دسته بندی می‌کند:

تنه های با $CT \leq ۱۲۰ mm$

تنه های با $۱۲۰ mm \leq CT \leq ۲۵۰ mm$

تنه های با $CT \geq ۲۵۰ mm$

و شامل معیارهای عملکردی برای این اجزاء می باشد. این امر منجر به پذیرش بیشتر روش آزمون می گردد و نتایج آزمون تکرار پذیر خواهد شد.

1- Medial-lateral
2- Potting

کاشتنی های جراحی ـ پروتزهای کامل و جزیی مفصل ران- قسمت ۴: تعیین خواص پایداری و عملکردی اجزاء رانی پروتز تنه‌دار

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، مشخص کردن روش آزمون برای تعیین خواص تحملی اجزاء رانی تنه‌دار[1] پروتزهای کامل مفصل ران و اجزاء رانی پروتز تنه‌دار که به تنهایی در جایگزینی جزیی مفصل ران تحت شرایط خاص آزمایشگاهی مورد استفاده قرار می گیرند، می باشد. همچنین در این استاندارد شرایط آزمون و پارامترهای مهم و تاثیرگذار بر روی اجزاء بیان شده و وضعیت قرار گرفتن نمونه در هنگام آزمون توصیف شده است.

به علاوه این استاندارد پارامترهای آزمون و الزامات حد تحمل اجزاء رانی تنه‌دار آزمون شده مطابق با این استاندارد، مقدار نیروهای آزمون و تعداد سیکل های بار مربوطه را مشخص کرده است.

این روش آزمون برای پروتزهایی که یک صفحه تقارن دارند و همچنین پروتزهایی که در تنه دارای انحنا به سمت جلو و یا دارای انحنای چرخشی و یا تنه با دو انحنا هستند، کاربرد دارند.

این استاندارد روش بازرسی نمونه‌های آزمایشگاهی پس از آزمون را شامل نمی شود. این موارد می‌بایست مورد توافق بین آزمایشگاه و سایر ذینفعانی که نمونه را برای آزمون ارائه می‌دهند، قرار گیرد.

برای آزمون های اجزای رانی تنه دار مودولار یک سیال جهت احاطه اجزاء حین آزمون مشخص شده است.

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 جزیی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

درصورتی 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:

۲-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸سال ۱۳۸۱: آب مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه

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

2-3 ISO 4965, Axial load fatigue testing machines- Dynamic force calibration - Strain gauge technique

1- Stemmed femoral

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۲۶ و اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود:

۱-۳

تنه دارای گردن مودولار[1]

تنه طوری طراحی شده که دارای گردن ران جدا با مخروط قفل شونده به طور خودکار می باشد به طوری که با یک مخروط در پروگزیمال[2] تنه جفت می شود.

۲-۳

حد تحمل

F_D

حداکثر نیروی آزمون متناوبی است که نمونه آزمون N_D سیکل را بدون شکست و تغییر شکل تحمل می کند (به جدول ۲ مراجعه کنید).

۳-۳

دوره تحمل

N_D

تعداد سیکل ها در نیروی آزمون می باشد.

۴ اصول

قسمت تحتانی نمونه مورد آزمون را در یک محیط جامد قرار داده و نیروی سیکل ای بر روی سر نمونه مورد آزمون جهت ایجاد فشار محوری، خمش دو صفحه ای و پیچش اعمال کنید تا نمونه دچار شکستگی شود یا به تعداد سیکل های از پیش تعیین شده برسد. در مرحله بعد نمونه ها جهت تعیین عیوب ناشی از بارهای اعمال شده مورد بررسی قرار می گیرد.

یادآوری- روش های آزمون نمونه می‌بایست مورد توافق بین آزمایشگاه و ذینفعانی که نمونه را برای آزمون ارائه می‌دهد، قرار گیرد.

۵ مواد

۵-۱ مواد متشکله

محیط احاطه کننده یعنی یک محیط ریخته گری شده[3] که باید دارای خصوصیات زیر باشد:

الف ـ تحت نیروی اعمال شده در جریان آزمون دچار شکستگی نشود؛

ب- دچار تغییرشکل زیاد یا خزش نشود؛

1- Modular neck stem
2- Proximal
3- Casting

پ- از نظر مقاومت و خصوصیات دیگر آن قابلیت فرآوری مجدد داشته باشد.

یادآوری- سه ماده متشکله مناسب عبارتند از سیمان استخوانی آکریلیکی (به استاندارد ملی ISO 5833 مراجعه کنید)، رزین اپوکسی ریخته گری تقویت شده و آلیاژ فلزی مذاب. محیط باید دارای ضریب کشسانی بین N/mm^2 (۲۰۰۰ و ۶۰۰۰) باشد.

۵-۲ محیط آزمون سیال

محلول ۹g/l کلرید سدیم در آب خالص (تقطیر شده یا تصفیه شده با روش دی یونایز) درجه ۳ مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸.

۶ دستگاه

۶-۱ دستگاه آزمون، دارای خصوصیات زیر می‌باشد:

الف- قابلیت اعمال بار سیکل ای طبق بند ۹ با فرکانس بین Hz (۱ تا ۳۰)؛

ب- خطا در بار اعمال شده: بیشتر از ۲± درصد حداکثر بار به طوری که در استاندارد ISO 4965 مشخص شده، نباشد؛

پ- موج اعمال نیروی دینامیک: به صورت سینوسی در فرکانس اولیه؛

ت- استفاده از وسایلی برای پایش مقادیر حداکثر و حداقل بارها و خمیدگی نمونه آزمون با رواداری ۰/۲ ± میلی متر، اگر خمیدگی بیش از مقدار تعیین شده باشد، دستگاه را خاموش کرده و تعداد سیکل ها یا زمان اتمام آزمون را ثبت کنید.

۶-۲ وسیله نگهدارنده نمونه، دارای ساختار و ابعاد مناسب برای دستگاه و نمونه مورد آزمون باشد. نمونه‌ای از یک نگهدارنده مناسب در شکل۱ نشان داده شده است.

۶-۳ نگهدارنده سیال، برای آزمون اجزای رانی تنه دار مودولار ظرف احاطه کننده نمونه آزمون و محتویات سیال آزمون به همراه وسایل حرارت دادن و هوادهی آن.

۶-۴ وسیله‌ای برای نگهداشتن نمونه آزمون به وسیله سر یا گردن : که نمونه را در جهت دلخواه مطابق با بند ۸-۳ قرار می‌دهد. نمونه‌ای از یک وسیله مناسب برای گرفتن سر نمونه در شکل۲ نشان داده شده است.

۶-۵ وسایل اعمال نیرو بر روی نمونه، که نیرو را از طریق مرکز سر نمونه و موازی با محور دستگاه آزمون وارد کرده و با ایجاد اصطکاک جزئی نیروهایی را که با محور دستگاه آزمون موازی نیستند به حداقل می‌رساند (به شکل۱ مراجعه کنید). گشتاور اصطکاکی مفصلی بین سر و مکانیسم بارگذاری می تواند به طور قابل توجهی نتایج آزمون را تحت تاثیر قراردهد. دو مکانیسم بارگذاری متفاوت نشان داده شده در شکل ۱ مناسب می باشد.

یادآوری۱- باید در حین آزمون به اهمیت روانکاری و روغن کاری صحیح دستگاه واردکننده نیرو توجه نمود. استفاده از سرهای سرامیکی به همراه بارگذاری صفحه فلزی ممکن است باعث شکست ناگهانی سر شود و به همین دلیل این کار توصیه نمی شود.

یادآوری۲- یاتاقان طولی استفاده شده به عنوان مکانیسم کاهش اصطکاک باید به دقت طراحی شود. یاتاقان طولی گرایش به جابه جایی تحت بار خستگی دارد. اگر انتهای تکیه گاه در برابر مکانیسم نگهدارنده قوی از قبیل لبه یا ستون قرار گیرد، این عمل کارکردی در جهت کاهش مکانیسم اصطکاک نمی باشد. در این شرایط آن می تواند به عنوان یک نیروی از پشت عمود به بار اصلی اعمال می کند که می تواند کاهش معناداری در نیروی خمش تنه ایجاد کند.

۷ انتخاب نمونه های آزمون

نمونه های آزمون باید به صورت یک بهر شش تایی انتخاب شوند و از لحاظ فنی با محصول قابل کاشت یکسان باشند. ترکیب تنه و سر مفصل ران باید در بدترین حالت مورد انتظار از محصول در بالا ترین سطح تنش در تنه آزمون شود.

۸ روش آزمون

۸-۱ فاصله بین مرکز سر و نقطه انتهایی تنه[1]، طول CT به طوری که در شکل های الف-۳ تا الف-۶ نشان داده شده را اندازه گیری کنید.

برای همه تنه ها (شامل تک قطعه و مودولار)، سر با طول گردن با در نظرگرفتن بدترین حالت ممکن برای اندازه گیری طول CT باید مورد استفاده قرار گیرد، اندازه گیری ها باتوجه به محور تنه انتهایی جهت‌گیری تنه در فضای کاشته شدن، تعیین محل سطح کاشته شدن و آزمون تعیین می‌گردد.

۸-۲ محور انتهای تنه به طوری که در اتصال محور تنه در مراکز سطح مقطع های نشان داده شده در شکل های الف-۳ تا الف-۶، تعیین شود.

برای اجزای تنه های رانی با CT≤۱۲۰mm ممکن است خط KL منطبق با هم محوری مورد نظر با تنه نسبت به محور استخوان رانی باشد. در چنین مواردی، ناحیه انتهایی از تنه کاشتنی در امتداد محور مجازی تعریف شده به وسیله شکل در نزدیکترین محل کاشتنی به طوری که در شکل الف-۵ نشان داده شده، می باشد.

۸-۳ سر یا گردن نمونه را بوسیله یک گیره نگهدارید (به بند ۶-۴ مراجعه کنید) و نمونه را طوری قرار دهید. که محور KL تنه یا محور مجازی تنه اجزای مفصل رانی تنه کوتاه در جهت زوایای α و β داده شده در جدول ۱ برای همه انواع تنه ها با طول های مختلف، به طوری که در زیر نشان داده شده است، قرار گیرد:

- شکل الف-۳ و الف-۴ برای اجزای رانی تنه با فاصله CT . ۱۲۰ mm< CT≤ ۲۵۰ mm؛
- شکل الف-۵ برای اجزای رانی تنه با CT≤۱۲۰ mm؛
- شکل الف-۶ برای اجزای رانی تنه با CT> ۲۵۰ mm.

برای پروتزهای با تنه انحنا دار/ خم شده (به شکل الف-۴ مراجعه شود) تنه باید حول محور تنه KL با زاویه معادل با زاویه انحراف به جلو با رواداری ۱± درجه چرخانده شود.

1- Most distal

۸-۴ نگهدارنده و نمونه را در دستگاه آزمون قرار دهید (به بند ۶-۴ مراجعه شود) به طوری که خط نیروی دستگاه، نقطه C روی نمونه را به طوری که در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۲۶ شرح داده شده است، قطع کند.
نگهدارنده را بطور محکم در وضعیت مناسب نگهدارید و از صحیح بودن جهت نمونه مطمئن شوید.

یادآوری۱- زوایای α و β باید نسبت به خط بار دستگاه آزمون اندازه گیری می شود.

یادآوری۲- لازم است که گردن پروتز نشانه گذاری نشود یا در جریان نصب آسیب نبیند زیرا آسیب می‌تواند روی خواص پایداری تاثیر بگذارد باید از صدمه به سر پروتز نیز اجتناب نمود زیرا این موضوع می تواند اصطکاک بین سر و سیستم بارگذاری را در جریان آزمون افزایش دهد.

۸-۵ نمونه را در محیط احاطه کننده (به بند ۵-۱ مراجعه شود) در نگهدارنده (به بند ۶-۲ مراجعه شود) قرار دهید که به طوری سطح فوقانی فضای کاشت در فاصله D در پائین مرکز سر پروتز قرار گیرد، وارد کنید. اندازه D در جدول ۱ نشان داده شده است.

جدول ۱- پارامترهای تنظیمات آزمون

پارامتر	رواداری	طول تنه		
CT (mm)	±۲	≤۱۲۰	۱۲۰< CT≤ ۲۵۰	> ۲۵۰
D (mm)	±۲	۰٫۶۶ ×CT	۸۰	CT-۱۰۰
α (°)	±۱٫۰	۱۰	۱۰	۰
β (°)	±۱٫۰	۹	۹	۴

یادآوری۱- در تنه های در نظر گرفته برای حالت های بازبینی که در زمان کاشت به‌طور قابل توجهی از تکیه‌گاه شل شده-اند، آزمون اضافی با استفاده از سطح برجستگی در فاصله پائین مرکز و سر پروتز توصیه می شود که مطابق با حداکثر شکست دورترین استخوان برای موقعی که تنه بازبینی شده به طوری که تولیدکننده توصیه کرده جهت درمان در نظر گرفته شده است.

یادآوری۲- ممکن است تنظیم سطح کاشت الزامی باشد که به موجب آن افزایش دهنده‌های تنش (به عنوان مثال تنه های با اجزای اصلی طراحی از قبیل شکاف‌ها، شیار های دندانه‌دار، میله ها، تغییرات در ماده یا پوشش های ماده یا خصوصیات سطح) که در نزدیکی سطح کاشت هستند، بالای آن قرار گیرند.

۸-۶ نمونه مورد آزمون را در این وضعیت نگهدارید تا اینکه محیط احاطه‌کننده به میزان کافی سخت شود و بدون کمک قادر به نگهداری نمونه باشد . آزمون را قبل از اینکه محیط احاطه‌کننده به طور کامل سفت شود، شروع نکنید.

یادآوری- در برخی موارد (تنه با سطح مقطع دایره ای یا متمایل به بیضی شکل) تثبیت دورانی اضافی ممکن است استفاده شود. این تثبیت فقط باید نوک تنه را ثابت نگه دارد.

۸-۷ کاشتنی های دارای تنه های غیرمودولار را باید در دمای محیط با شرایط خشک آزمون کنید. برای آزمون کاشتنی هایی که تنه رانی مودولار دارند، محیط سیال آزمون (به بند ۵-۲ مراجعه شود) را طوری به ظرف سیال اضافه کنید که همه تنه مودولار رانی را پوشش دهد یا اجزای مودولار تنه های با گردن مودولار بالای سطح سیمان در حین آزمون قرار گیرد. محیط سیال آزمون را در دمای (۱±۳۷) درجه سلسیوس حفظ کنید و به طور مدوام آن را هوادهی کنید. این آزمون ها باید در فرکانس ۵ هرتز یا کمتر انجام شود.

۸-۸ دستگاه آزمون را روشن کرده و آن را طوری تنظیم نمائید که دامنه بار دلخواه از طریق مکانیزم اعمال بار بر روی نمونه مورد آزمون(به بند ۶-۵ مراجعه شود) وارد شود.

یادآوری- حداقل نیروی لازم در سیکل بارگذاری برای عملکرد مطلوب دستگاه آزمون بین (۲۰۰ تا ۳۰۰) نیوتن می‌باشد.

۸-۹ دستگاه آزمون را در فرکانسی بین ۱ Hz تا ۳۰ Hz راه اندازی کنید بطوریکه توانایی اعمال باراز پیش تعیین شده را با دقتی به میزان ۲ ± درصد گستره نیرو داشته باشد.

یادآوری- فرکانس آزمون ممکن است در نتایج آزمون نمونه‌های غیر فلزی تاثیر گذار باشد.

۸-۱۰ بار عمودی اولیه را اندازه گیری کنید. خمیدگی محور بار عمودی اولیه نمونه آزمون $f,$ ، را اندازه گیری کنید. بعد از تقریباً ۳۰۰ سیکل آزمون آزمون را متوقف کرده و دستگاه آزمون کننده را طوری تنظیم نمایید که اگر خمیدگی f ۱/۲۵، ۵ میلی متر، یا هرکدام که بیشتر باشد رخ داد ، آزمون متوقف شود.
اگر این علامت به وسیله دستگاه آزمون یا وسیله مرتبط نمایان شود، آزمون را خاتمه دهید. محیط احاطه کننده و نمونه را بررسی کنید تا مشخص شود آیا نمونه در محیط احاطه‌کننده لق شده یا اسیب دایمی در نمونه رخ دهد .

۸-۱۱ آزمون را ادامه دهید تا اینکه یکی از موارد زیر رخ دهد:
الف ـ خمیدگی یا تغییر شکل بیش از حد همانطور که در بند ۸-۱۰ توضیح داده شد؛
ب ـ شکستگی نمونه؛
پ ـ اتمام تعداد سیکل های بارگذاری تعیین شده؛
ت- عدم کارایی دستگاه آزمون در حفظ مقادیر نیروی موردنیاز.
در هر مورد تعداد سیکل ها و دلیل پایان آزمون را ثبت نمائید.

۸-۱۲ نمونه مورد آزمون را از محیط احاطه کننده بیرون آورید.

۸-۱۳ نمونه مورد آزمون را با استفاده از روش های مورد درخواست ارائه دهنده نمونه ، جهت آزمون بررسی کنید.

۸-۱۴ فرایند های ذکر شده را تا زمانی که همه آزمونه های یک بهر آزمون شوند، تکرار کنید.

۹ پایداری عملکرد

همانطور که در جدول ۲ نشان داده شده است ، حد پایداری مورد نیاز F_D میزان باری است که نمونه ها در ۵۰۰۰۰۰۰ سیکل بدون نقص، تحمل کنند.

هر بهر نمونه ها باید الزامات این استاندارد را برآورده کند، اگر همه نشکسته اند.

جدول ۲- پارامترهای آزمون

نوع تنه	**کوتاه، یک تکه، مودولار گردنی ، مودولار رانی**		
CT (mm)	≤۱۲۰	۱۲۰< CT ≤۲۵۰	> ۲۵۰
F_D (N)	۱۲۰۰ [a]	۲۳۰۰ [b]	۱۲۰۰ [c]
تعداد دورها	۵×۱۰^{۶}		
تعداد نمونه های شکسته نشده	۶		

یادآوری۱- ممکن است روش های دیگری نیز قابل قبول باشند به شرطی که حداقل نیروهای اعمال شده بر اساس میانگین‌های آماری الزامات ارایه شده در این استاندارد را با اطمینان ۹۵ درصد برآورده کند.

یادآوری۲- برای تنه های مودولار رانی آزمون های اضافی ممکن است ضروری باشد.

a- این مقدار براساس تجربیات وسیع بالینی نمی‌باشد. اما به عنوان کمترین حد، داده شده است و ممکن است نیاز به تنظیمات بیشتر براساس طراحی و ملاحظات مواد داشته باشد. همچنین تجربیات بالینی در تنه های با طراحی و مواد مشابه که در تعداد قابل توجهی با سابقه طولانی مدت (بیش از ۵ سال) کاشت شده است و تعداد کمی شکست در ناحیه‌های پراسترس به وسیله این آزمایش ارزیابی شده است می‌تواند کمک رسان باشد.

b - این مقدار براساس الزامات استاندارد ISO 7206-8 برای تنه در متوسط بیماران (در اروپا) در نظر گرفته شده است. برخی تنه های کوچکتردر گستره اندازه (۱۲۰ تا ۲۵۰) میلی متر می باشند و برای استفاده بیماران متوسط (در اروپا) به طور بالینی بدون شکستگی در دراز مدت استفاده شده، و الزامات ۲۳۰۰N را برآورده نمی کند ، در نظر گرفته نشده است. تنه های کوچکتر در گستره این اندازه دارای الزامات عملکردی کمتر از ۲۳۰۰N می باشند. موقعی که آنها می توانند در تنه های قویتر با مواد و طراحی مشابه نشان داده شوند. موقعی که در تنه های با طراحی و مواد مشابه که در تعداد قابل توجهی با سابقه طولانی مدت (بیش از ۵ سال) کاشت شده است و تعداد کمی شکست در ناحیه‌های پراسترس به وسیله این آزمایش ارزیابی شده است می‌تواند کمک رسان باشد.

c- این مقدار براساس تجربیات بالینی محدود می باشد. اما به عنوان حد پایین ارایه شده است و ممکن است نیاز به تنظیمات بیشتر براساس طراحی و ملاحظات مواد و تجربیات بالینی وسایل مشابه باشد.

۱۰ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- ارجاع به این استاندارد

ب- شناسه و توصیف نمونه های مورد آزمون براساس اطلاعات داده شده توسط ارائه دهندگان نمونه جهت آزمون و نام تولیدکننده و لیست مراجع

پ- سر مورد استفاده برای آزمون؛

ت- طول جابجایی سر؛

ث- محیط احاطه‌کننده مورد استفاده؛

ج- سطح احاطه کننده؛

چ- حداقل و حداکثر بارهای اعمال شده؛
ح- فرکانس اعمال بار؛
خ- طول مدت آزمون براساس تعداد سیکل و سطوح بارگذاری؛
د- دلایل خاتمه آزمون و اینکه آیا این بهر الزامات این استاندارد را برآورده می کند، برای همه نمونه های یک بهر بیان شود؛
ذ- گزارش نتایج شامل محل شکستگی (در صورتی که شکست رخ دهد)، توصیف نمونه های مورد آزمون در پایان آزمون و نتایج آزمون؛
ر- گزارش نشان دهنده انجام آزمون در" بدترین حالت".

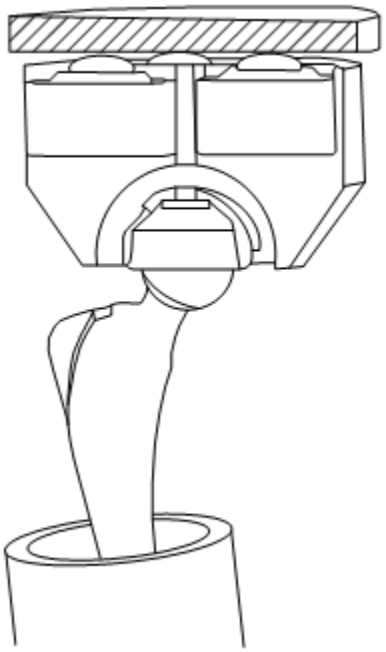
۱۱ از بین بردن نمونه های آزمون

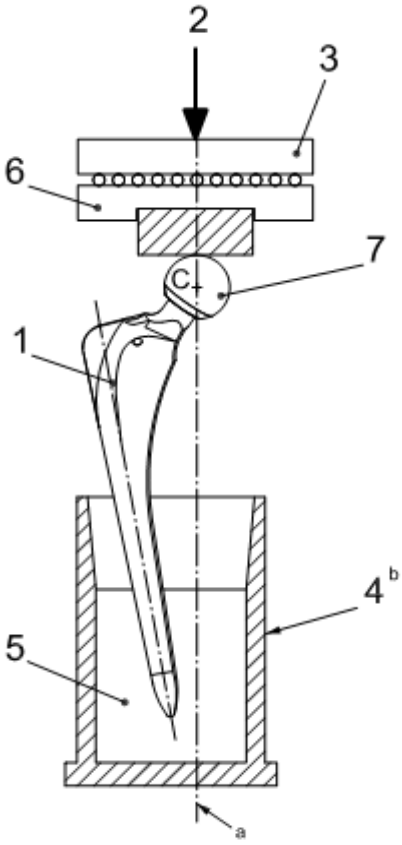
اجزاء کاشتنی نبایستی بعد از انجام آزمون مورد استفاده بالینی قرار گیرند.
در استفاده از نمونه ها به منظور آزمون های مکانیکی بیشتر و بعدی باید دقت بیشتری را مبذول نمود، زیرا محدوده های بارگذاری ممکن است باعث تغییر خواص مکانیکی گردند.
به طور خاص، توصیه می‌شود که نمونه مورد آزمون برای آزمون های پایداری بعدی مورد استفاده قرار نگیرد.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

مثال هایی از موقعیت نمونه ها





الف- مکانیزم بارگذاری با صفحه فلزی و سر فلزی ب- مکانیسم بارگذاری با توپی سرامیکی و تکیه گاه مفصلی

راهنما:

۱ نمونه آزمون

۲ بارگذاری

۳ مکانیزم بارگذاری (به ۶-۵ مراجعه کنید)

۴ مثالی از نگهدارنده نمونه آزمون

۵ محیط احاطه کننده

۶ صفحه بارگذاری فلزی

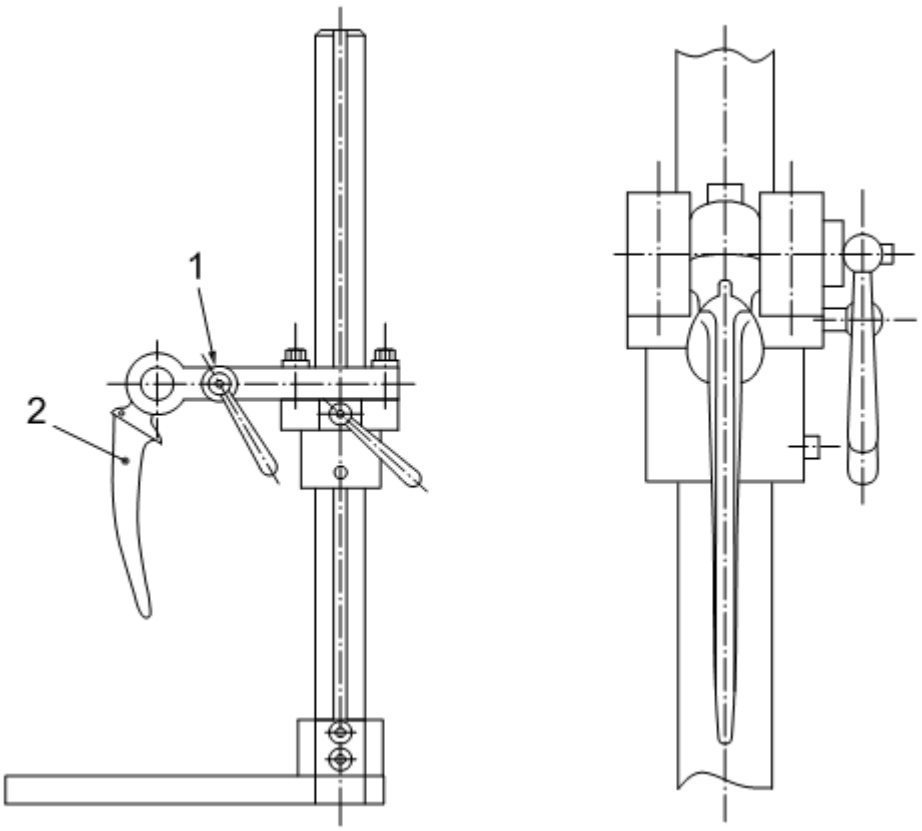
۷ سر فلزی

C مرکز سر رانی

[a] خط بارگذاری

[b] ساختار و ابعاد نگهدارنده مناسب نمونه آزمون دستگاه آزمون

شکل الف-۱ تنظیمات عمومی نمونه به منظور انجام آزمون



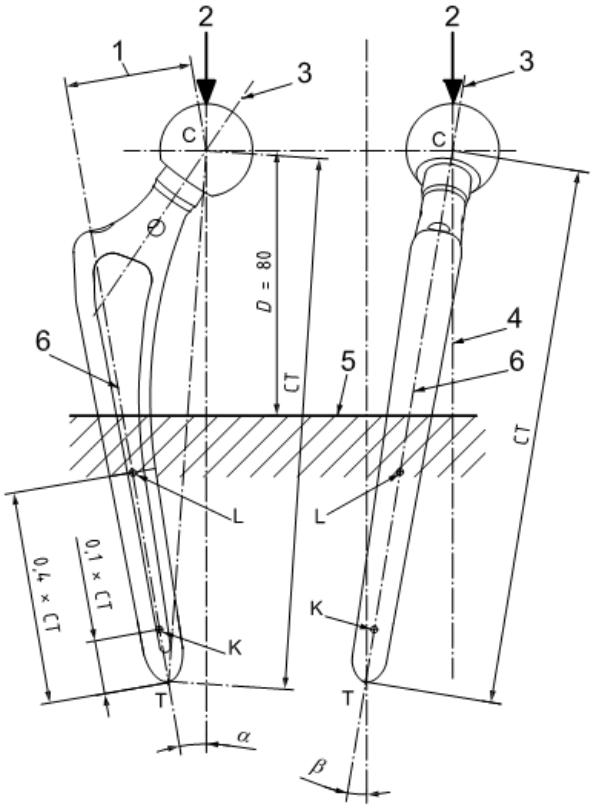
راهنما:

۱ مکانیزم نگهدارنده

۲ نمونه آزمون

شکل الف- ۲ نمونه ای از یک وسیله به منظور گرفتن سر نمونه آزمون در حین تنظیمات

ابعاد به میلی متر



راهنما :

۱ طول جابجایی سر

۲ نقطه اعمال بار

۳ محور گردن

۴ محور بارگذاری

۵ سطح سیمان

۶ محور تنه

T نقطه انتهایی تنه

C مرکز سر

D سطح کاشت

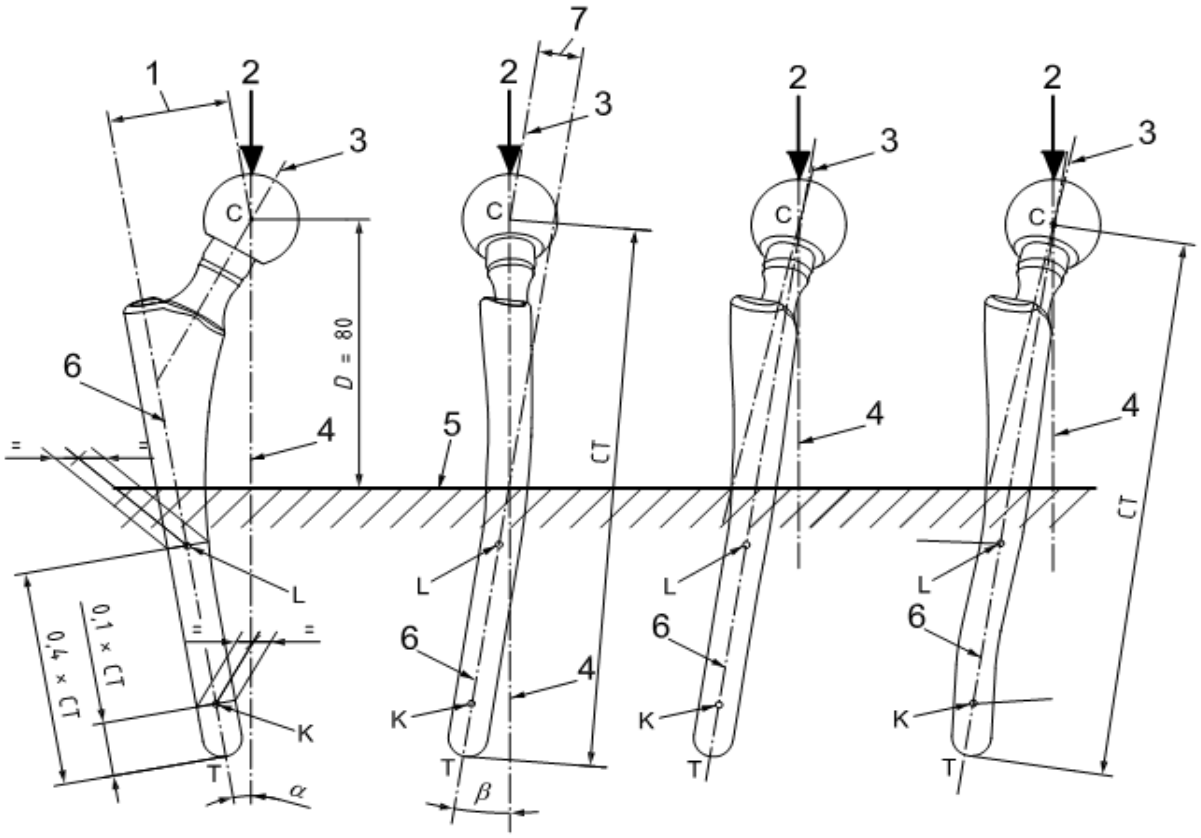
K,L نقاطی در فواصل خاص از T، که محور تنه را تعریف میکنند

α زاویه بین محور بارگذاری ۴ و محور تنه ۶ در صفحه روبرویی CKL

β زاویه بین محور بارگذاری ۴ و محور تنه ۶ در صفحه جانبی عمود بر CKL

شکل الف-۳ موقعیت نمونه تحت آزمون – تنه های متقارن با ۱۲۰mm≤ CT ≤۲۵۰ mm

ابعاد به میلی متر



موقعیت چرخانده شده **موقعیت چرخانده شده** **جانبی** **روبرویی-قدامی**

الف- به جلو منحرف شده **ب- تنه دوباره خمیده شده**

راهنما :

۱ جابجایی سر

۲ نقطه بار گذاری

۳ محور گردن

۴ محور بار گذاری

۵ سطح سیمان

۶ محور تنه KL

۷ جابجایی انحنا به سمت جلو

T نقطه انتهایی تنه

C مرکز سر

D سطح کاشت

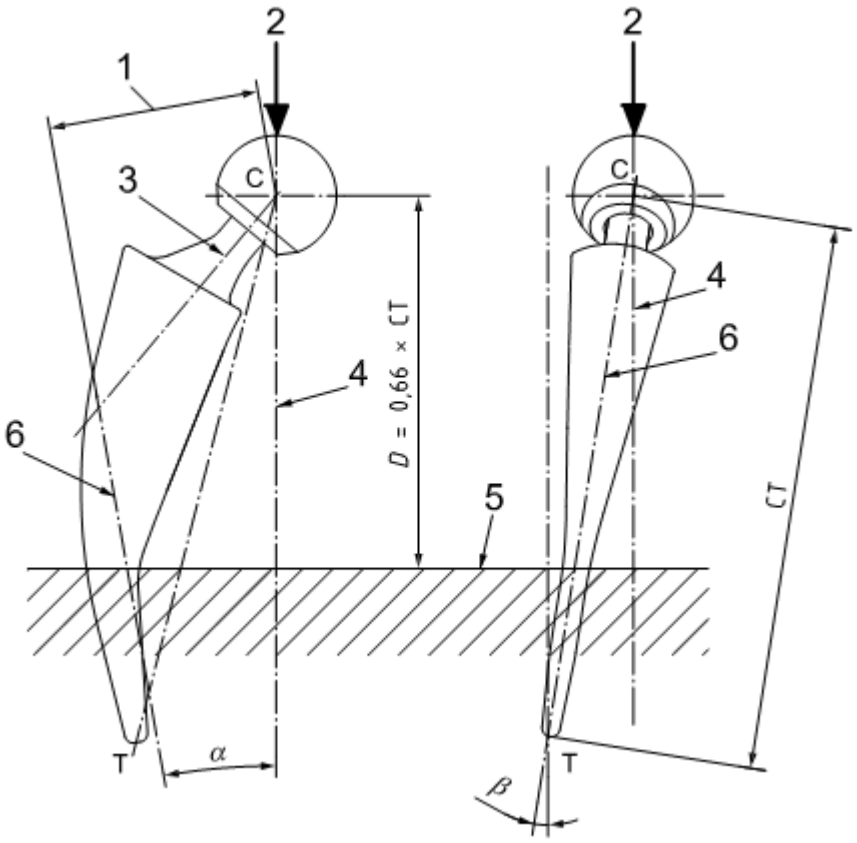
K,L نقاطی در فواصل خاص از T، که محور ساقه را تعریف میکنند

α زاویه بین محور بارگذاری ۴ و محور تنه ۶ در صفحه روبرویی CKL

β زاویه بین محور بارگذاری ۴ و محور تنه ۶ در صفحه جانبی عمود بر CKL

شکل الف-۴ موقعیت نمونه تحت آزمون – تنه های با انحنا به سمت جلو و خمیدگی مضاعف

$$۱۲۰mm \leq CT \leq ۲۵۰\ mm$$



راهنما :

۱ جابجایی سر

۲ نقطه بار گذاری

۳ محور گردن

۴ محور بار گذاری

۵ سطح سیمان

۶ محور مجازی تنه

T نقطه انتهایی تنه

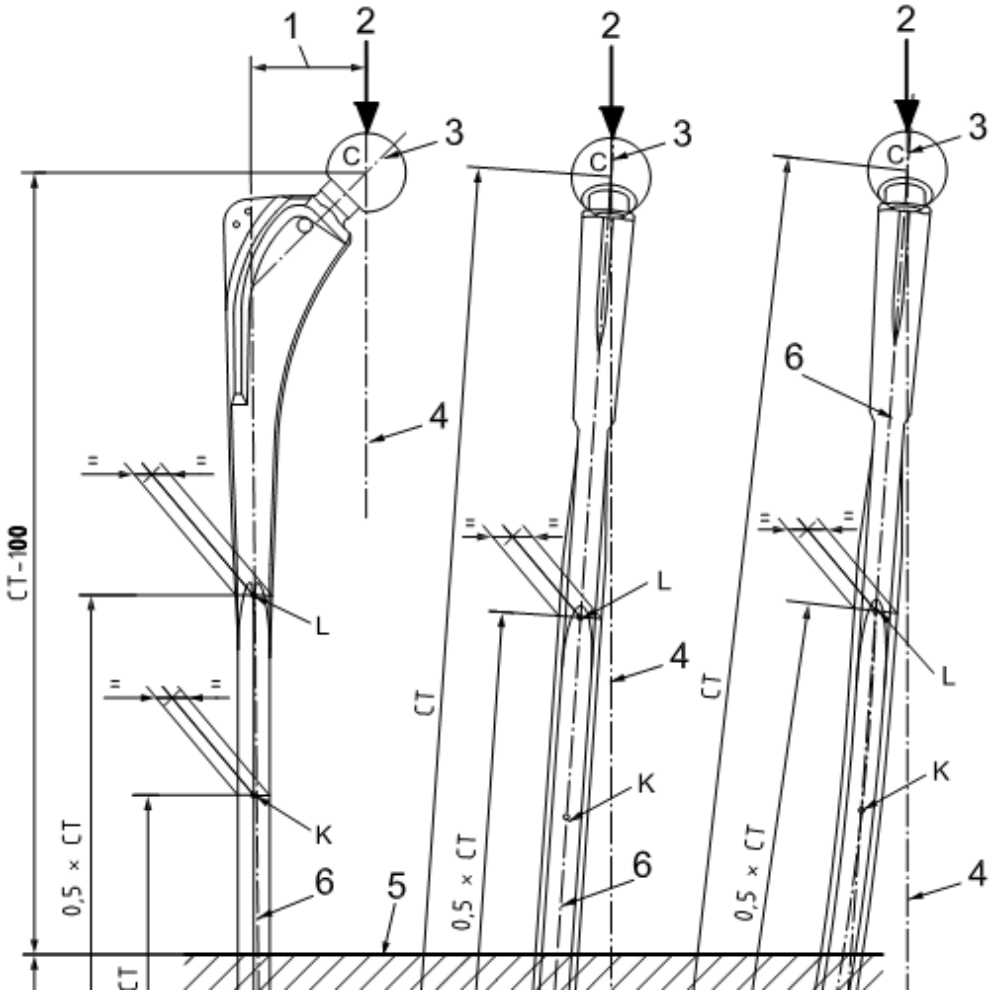
C مرکز سر

D سطح کاشت

α زاویه بین محور بارگذاری ۴ و محور مجازی تنه ۶ در صفحه روبرویی CKL

β زاویه بین محور بارگذاری ۴ و محور مجازی تنه ۶ در صفحه جانبی عمود بر CKL

شکل الف-۵ موقعیت نمونه تحت آزمون – اجزای مفصل رانی با تنه کوتاه با CT ≤۱۲۰ mm



راهنما :

۱ جابجایی سر

۲ نقطه بارگذاری

۳ محور گردن

۴ محور بارگذاری

۵ سطح سیمان

۶ محور تنه KL

T نقطه انتهایی تنه

C مرکز سر

K,L نقاطی در فواصل خاص از T، که محور ساقه را تعریف میکنند

β زاویه بین محور بارگذاری ۴ و قسمت مجاور (ابتدای تنه) محور تنه ۶ در صفحه جانبی عمود بر CKL

شکل الف-۶ موقعیت نمونه تحت آزمون – اجزای مفصل رانی با تنه بلند با CT >۲۵۰ mm ، راست و خمیده

پیوست ب

(اطلاعاتی)

کتابنامه

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