



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۱۶۲۶-۶

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

11626-6

1st. Edition

2015

کاشتنی‌های جراحی - پروتزهای جزئی و کامل
مفصل هیپ - قسمت ۶: آزمودن خصوصیات
دوام‌آوری و الزامات عملکردی ناحیه گردن اجزای
ساقه‌دار فمورال

**Implants for surgery — Partial and
total hip joint prostheses —
Part 6: Endurance properties testing and
performance requirements of neck
region of stemmed femoral components**

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 جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد 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 استانداردهای 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، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه 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 Electro technical Commission

3-International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legale)

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«کاشتنی‌های جراحی - پروتزه‌های جزئی و کامل مفصل هیپ - قسمت ۶: آزمون خصوصیات

دوام‌آوری و الزامات عملکردی ناحیه گردن اجزای ساقه‌دار فمورال»

رئیس:

معروفی، پرهام
(دکترای تخصصی ارتوپدی)

سمت و / یا نمایندگی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دبیر:

سالک‌زمانی، یعقوب
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

اعضاء (به ترتیب حروف الفباء):

انجمن صنفی مسئولان کنترل کیفی استان آذربایجان شرقی

آل‌احمدی، ام‌البین

(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

دانشگاه پیام نور میانه

ایمانی‌نبی، امین

(دکترای شیمی تجزیه)

شرکت معیار آزمای ارس

جاودانی، بهاره

(فوق لیسانس الکترونیک)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

حسین‌زاده، ملیحه

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

حیدری، نوید

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

دانشگاه تبریز

رنجبر، فرامرز

(دکترای مهندسی مکانیک)

کارشناس

سالک‌زمانی، سحر

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

سالک‌زمانی، مریم

(فوق لیسانس علوم تغذیه)

محمدی پاینده، اسمعیل
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی)

سازمان بهزیستی استان آذربایجان شرقی

معینیان، سیدشهاب
(فوق لیسانس شیمی)

سازمان ملی استاندارد ایران- پژوهشگاه استاندارد

میرزایی، صفر
(فوق لیسانس ارتز و پروتز)

جمعیت هلال احمر استان آذربایجان شرقی

ولی پور، جواد
(دکترای شیمی تجزیه)

شرکت اندیشه خلاق صنعت شیمی

همت جو، یوسف
(فوق لیسانس بهداشت حرفه‌ای)

مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ اصول آزمون
۲	۵ مواد
۳	۶ وسایل
۳	۷ انتخاب آزمایش
۴	۸ روش آزمون
۶	۹ عملکرد دوام‌آوری
۷	۱۰ گزارش آزمون
۸	۱۱ وارهایی آزمایش
۹	پیوست الف (مثال‌هایی برای جهت‌گیری آزمایش)
۱۵	پیوست ب (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد « کاشتنی‌های جراحی - پروتزهای جزئی و کامل مفصل هیپ - قسمت ۶: آزمون خصوصیات دوام‌آوری و الزامات عملکردی ناحیه گردن اجزای ساقه‌دار فمورال » نخستین بار در سال ۱۳۷۲ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تایید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهارصدونودونهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۱۷ تصویب شد. اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های 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.

استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۷: سال ۱۳۷۲، کاشتنیهای ارتوپدی - مقررات کلی برای نشانه‌گذاری، بسته‌بندی و برچسب‌زدن باطل و این استاندارد جایگزین آن می‌شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 7206-6: 2013, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of neck region of stemmed femoral components

کاشتنی‌های جراحی - پروتزهای جزئی و کامل مفصل هیپ - قسمت ۶: آزمون خصوصیات دوام‌آوری و الزامات عملکردی ناحیه گردن اجزای ساقه‌دار فمورال

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش‌های آزمون و عملکرد خستگی^۱، تحت شرایط آزمایشگاهی مشخص‌شده، برای خصوصیات دوام‌آوری ناحیه گردنی اجزای ساقه‌دار فمورال پروتزهای کامل مفصل هیپ و اجزای ساقه‌دار فمورال است که به تنهایی برای جایگزینی جزئی مفصل هیپ، به کار می‌روند. این استاندارد، برای بررسی عملکرد سر یا اتصال سر-گردن^۲ کاربرد ندارد. این استاندارد برای طرح‌های مدولار^۳ و غیرمدولار^۴ ساخته‌شده از مواد فلزی یا غیرفلزی کاربرد دارد. این استاندارد، همچنین شرایط آزمون را توصیف می‌کند تا پارامترهای مهمی که بر اجزای فمورال هیپ تاثیر می‌گذارند، مورد توجه قرار گیرد، چگونگی کار گذاشتن^۵ آزمایش برای آزمون نیز توصیف می‌شود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸، آب مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۲۶، کاشتنی‌های جراحی-پروتزهای جزئی و کامل مفصل ران- قسمت اول - طبقه‌بندی و شناسه ابعاد

2-3 ISO 4965-1:2012, Metallic materials — Dynamic force calibration for uniaxial fatigue testing — Part 1: Testing systems

2-4 ISO 4965-2:2012, Metallic materials — Dynamic force calibration for uniaxial fatigue testing — Part 2: Dynamic calibration device (DCD) instrumentation

1-Fatigue performance

2-Neck-head junction

3-Modular

4-Non modular

5-Set up

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۲۶، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود.

۱-۳

کاشت‌پذیر

شرایط آزمایش‌های^۱ که قبل از کاشت تحت همه فرآیندهای ماشین‌کاری^۲، تمیز کردن، چربی‌زدایی^۳، و رویه‌های سترون‌سازی^۴ مورد نیاز، قرار گرفته است.

۲-۳

خط / سطح برش^۵

سطح تجویز شده توسط سازنده، در استفاده بالینی از ساقه فمورال هیپ که با برش پروکزیمال تنه^۶ استخوان استخوان مطابقت دارد.

۴ اصول آزمون

آزمایه در محیط جامد جای‌گذاری^۷ می‌شود. برای ساقه‌های مدولار، قسمت برآمده^۸ آزمایه در محیط آزمون آزمون مایع غوطه‌ور می‌گردد. بار چرخه‌ای به سر آزمایه تا زمانی اعمال می‌شود که یکی از شرایط ذکر شده در بند ۸-۱۰ وقوع یابد.

۵ مواد

۱-۵ محیط جای‌گذاری (ایمبدینگ)^۹، یعنی محیط ریخته‌گری^{۱۰}، که باید:

الف- تحت بار اعمال شده در طول آزمون، ترک نخورد یا نشکند؛

ب- تغییر شکل بیش از حد یا خزش^{۱۱} نشان ندهد؛

پ- از نظر دوام‌آوری و ویژگی‌های دیگر تجدیدپذیر باشد.

-
- 1-Test sample
 - 2-Machining
 - 3-Degreasing
 - 4-Sterillization procedures
 - 5-Resection line/level
 - 6-Bone shaft
 - 7-Embedded
 - 8-Protruding
 - 9-Embedding medium
 - 10-Casting medium
 - 11-Creep

سیمان استخوانی آکرلیک^۱ (به استاندارد ISO 5833 مراجعه کنید)، رزین ریخته‌گری اپوکسی پر شده^۲، و فلز مایع به عنوان یک آلیاژ فلزی آمورف^۳ جزو محیط‌های رضایت‌بخش هستند. محیط‌ها باید مدول الاستیسیته^۴ بین 2000 N/mm^2 و 6000 N/mm^2 داشته باشند.

۲-۵ محیط آزمون مایع، محلول سدیم کلراید با درجه تجزیه‌ای در آب مقطر یا یون‌زدایی شده مطابق با آب درجه ۳ در استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸، با غلظت 9 g/l .

۶ وسایل

۱-۶ ماشین آزمون، دارای مشخصات زیر:

الف- قابلیت اعمال بار چرخه‌ای مطابق با بند ۸، در فرکانس انتخاب‌شده؛

ب- رواداری در بار اعمال‌شده، نباید بزرگتر از $\pm 2\%$ بیشینه بار اعمال‌شده، به صورتی که در استاندارد ISO 4965 مشخص شده است، باشد؛

پ- در فرکانس اصلی، شکل موج بارگذاری پویا^۵ سینوسی است؛

ت- ابزار دقیق^۶ برای پایش مقادیر بارهای بیشینه و کمینه و انحراف عمودی^۷ سر آزمایه با عدم قطعیت کمتر از 0.4 mm ، تا در صورت بیشتر شدن انحراف از مقدار تجویز شده، ماشین متوقف شود و تعداد چرخه‌های متناظر یا زمان سپری‌شده از عملیات، ثبت شود.

۲-۶ نمونه‌نگهدارها^۸، برخوردار از ساخت^۹ و ابعادی که مناسب ماشین آزمون و آزمایه‌ها باشد.

مثالی از یک نمونه‌نگهدار مناسب در شکل الف ۱ نشان داده شده است.

در موارد معدودی (موقعی که سطح مقطع ساقه، کروی یا کمی بیضوی است)، ممکن است از پایدارکننده چرخشی اضافی استفاده شود. پایدارکننده فقط باید به ساقه دیستال محکم^{۱۰} شود.

۳-۶ ظرف مایع، برای آزمون‌ها روی اجزای ساقه‌دار فمورال مدولار^{۱۱} موقعی که ظرف محاط بر آزمایه برای نگهداری مایع آزمون همراه با وسیله حرارت‌دهی آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۴-۶ گیره^{۱۲}، مورد استفاده برای محکم کردن آزمایه از قسمت سر یا گردن، تا آن را در جهت مشخص شده در بند ۴-۸ نگه دارد. مثالی از یک وسیله مناسب در شکل الف ۲ نشان داده شده است.

۵-۶ وسیله بارگذاری آزمایه، باید به کار گرفته شود و بارگذاری را از مرکز سر آزمایه، در امتداد محور ماشین آزمون نگه می‌دارد.

-
- 1-Acrylic bone cement
 - 2-Filled epoxy casting resin
 - 3-Amorphous
 - 4-Modulus of elasticity
 - 5-Dynamic loading waveform
 - 6 -Instrumentation
 - 7-Vertical deflection
 - 8-Specimen holder
 - 9-Construction
 - 10-Distal stem
 - 11- Modular stemmed femoral
 - 12-Gripping device

این وسیله همچنین باید از مکانیسم کم اصطکاک برخوردار باشد تا بار را در صفحه افقی به حداقل رساند و بر محور ماشین آزمون منطبق^۱ نگردد.

۷ انتخاب آزمایه

شش نمونه باید انتخاب شود و باید از لحاظ فنی هم‌ارز^۲ محصول کاشت‌پذیر باشد. ترکیب ساقه هیپ، سر، و دیگر اجزای مورد آزمون هیپ باید «بدترین حالت»^۳ مورد انتظار باشد تا بالاترین سطح تنش^۴ در ناحیه گردن گردن ساقه تولید شود. هم‌ارزی فنی اجزای آزمون‌شده با محصولات کاشت‌پذیر باید مستند شود

۸ روش آزمون

۱-۸ اندازه‌گیری فاصله (CT)

فاصله (CT) بین مرکز سر (C) و دورینه‌ترین نقطه ساقه^۵ (T) را مطابق با قسمت‌های الف و ب در شکل‌های الف ۳ و الف ۴ اندازه‌گیری کنید.

برای همه ساقه‌ها (چه تک‌ریخته^۶، چه مدولار) طول سر با گردن، در نظر گرفته شده برای «بدترین حالت» باید برای اندازه‌گیری طول CT، اندازه‌گیری‌های مرتبط با تعیین محورهای ساقه دیستال و پروکزیمال، جهت‌یابی ساقه در محیط کاشت^۷، و آزمون، استفاده شود.

۲-۸ تعیین محور ساقه دیستال

محور ساقه دیستال را به صورت خطی (KL) تعیین کنید که مراکز سطوح مقطع ساقه را در دو فاصله مختلف از دورینه‌ترین انتهای ساقه (نقطه T) به هم وصل می‌کند. این دو فاصله به شرح زیر تعیین می‌شوند:

الف- $CT \times 0.1$ و $CT \times 0.4$ ، موقعی که CT کوتاه تر از ۲۰۰ mm است؛ و
ب- $CT \times 0.1$ و $CT \times 0.8$ ، موقعی که CT بلندتر از ۲۰۰ mm است؛ چنان‌که در جدول ۱ نشان داده شده است.

یادآوری- ساقه‌های فمورال با طول $200\text{ mm} >$ ممکن است با استفاده از یک الگو^۸ حداقل تا ۲۰۰ mm کوتاه شوند تا پس از از جهت‌دهی مناسب، جای‌گذاری شوند (همان‌طور که در جدول ۱ و شکل الف ۴ نشان داده شده است: « $CT \times 0.1$ K» و « $CT \times 0.8$ L»).

-
- 1-Coincident
 - 2-Technically equivalent
 - 3-Worst case
 - 4-Stress
 - 5-Most distal point of the stem
 - 6-Monobloc
 - 7-Potting medium
 - 8-Template

جدول ۱- فاصله K و L از نوک ساقه بسته به طول CT

طول CT		
$> 200 \text{ mm}$	$\leq 200 \text{ mm}$	
$0.1 \times CT$	$0.1 \times CT$	K
$0.18 \times CT$	$0.14 \times CT$	L

۳-۸ تعریف محور ساقه پروکزیمال

محور ساقه پروکزیمال را به عنوان محور گردن یا مخروط^۱ تعریف کنید، موقعی که این محور آشکار است؛ یا خط وصل کننده مرکز سر (C) و مرکز (M) سطوح مقطع که 10 mm بالاتر از خط برش واقع است، زمانی که هیچ محور مخروط یا گردن به سهولت مشخص نمی شود. برای ساقه های گردن انحنادار^۲، تعریف دوم ترجیح داده می شود.

۴-۸ قرار دادن آزمایش

سر یا گردن آزمایش را با کمک گیره (بند ۶-۴) بگیرید و آزمایش را طوری قرار دهید که محور دیستال در زاویه α و محور پروکزیمال در زاویه β قرار گیرد که α برای همه طول های ساقه برابر است با $1^\circ \pm 10^\circ$ و β برابر است با $1^\circ \pm 9^\circ$ ، همان طور که در قسمت های الف و ب شکل های الف ۳، و الف ۴ نشان داده شده است. نمونه نگهدار و آزمایش را در گیره سوار کنید به طوری که خط بار^۳ از ماشین آزمون، نقطه C را در آزمایش قطع کند، همان طور که در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۲۶ تعیین شده است. نمونه نگهدار را به طور محکم در جای خود قرار دهید و از صحیح بودن جهت آزمایش اطمینان حاصل کنید. زاویه های α و β را همان طور که در قسمت های الف و ب در شکل های الف ۳، و الف ۴ نشان داده شده است، اندازه گیری و ثبت کنید.

زاویه های α و β باید بین تصویر^۴ محور KL در دو صفحه عمودی و خط بار ماشین آزمون، اندازه گیری شوند. زاویه α باید قبل از زاویه β اندازه گیری شود.

ضروری است که گردن پروتز در طول فرایند نصب علامت گذاری نشود یا صدمه نبیند، زیرا صدمه می تواند بر خصوصیات استقامت تاثیر بگذارد. سر پروتز نیز نباید صدمه ببیند، زیرا می تواند موجب افزایش اصطکاک بین سر و سیستم بارگذاری در طول آزمون شود.

برای گردنی با آنتهورسیون^۵ یا رتروورسیون^۶، ساقه باید حول محور KL، با زاویه ای متناظر با زاویه آنتهورسیون یا رتروورسیون، با رواداری $1^\circ \pm$ بچرخد.

۵-۸ جای گذاری آزمایش

-
- 1-Taper
 - 2-Curved neck stems
 - 3-Load line
 - 4-Projection
 - 5-Anteverision
 - 6-Retroversion

آزمایه را در محیط جای‌گذاری (بند ۵-۱) در نمونه‌نگهدار (بند ۶-۲) جای دهید به طوری که محیط جای‌گذاری، با رواداری $\pm 2 \text{ mm}$ تا سطح برش امتداد یابد (به شکل الف ۱ مراجعه کنید). مناطق با تنش بالا (به‌عنوان مثال، سوراخ‌های فشارشی^۱ و سوراخ‌های برون‌کشی^۲) نباید با محیط جای‌گذاری پوشش داده شود.

۶-۸ سخت شدن محیط جای‌گذاری

آزمایه را در جای خود نگه دارید تا وقتی که محیط جای‌گذاری به اندازه کافی سخت شود و بتواند بدون کمک، از آزمایش پشتیبانی کند. آزمون را تا سخت شدن کامل محیط جای‌گذاری شروع نکنید.

۷-۸ شرایط آزمون

کاشتنی‌های دارای ساقه‌های غیرمدولار (به‌جز برای اتصال گردن-سر)، باید در دمای اتاق تحت شرایط خشک آزمون شود. برای آزمون کاشتنی‌هایی که ساقه‌های فمورال مدولار دارند، محیط آزمون مایع (بند ۵-۲) را به ظرف مایع اضافه کنید تا همه اجزای مدولار ساقه‌های فمورال مدولار یا ساقه‌های گردن مدولار را بالاتر از سطح سیمانی در تمام مدت زمان آزمون بپوشاند. دمای محیط آزمون مایع را در $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ حفظ کنید.

۸-۸ بارگذاری

ماشین آزمون را روشن و تنظیم کنید تا بارگذاری سینوسی را، در گستره مورد نظر برای آزمایش از طریق مکانیزم بارگذاری (بند ۶-۵) اعمال کند.

یادآوری- معلوم شده است که کمینه بار لازم در چرخه بار برای عملیات رضایت‌بخش ماشین آزمون، نیرویی بین 500 N و 600 N است.

۹-۸ فرکانس

برای کاشتنی‌های دارای ساقه‌های غیرمدولار (به‌جز برای اتصال سر-گردن)، ماشین آزمون را در فرکانس بین 1 Hz و 30 Hz به کار اندازید تا، چنان که در بند ۶-۱ خواسته شده، اعمال بار تجویز شده با درستی $\pm 2\%$ از گستره بار، میسر شود.

برای کاشتنی‌هایی که دارای ساقه‌های فمورال مدولار هستند، این آزمون‌ها باید در فرکانس 5 Hz یا کمتر انجام شوند.

یادآوری- فرکانس آزمون ممکن است بر نتایج آزمون برای آزمایش‌های غیرفلزی تاثیر بگذارد.

۱۰-۸ پایان آزمون

آزمون را تا زمانی که یکی از رویدادهای زیر اتفاق بیفتد، ادامه دهید:

الف- انحراف عمودی، 3 mm از مقدار انحراف روی داده در اولین دقیقه از اعمال بار آزمون فراتر رود؛

ب- آزمایش دچار شکستگی شود؛

پ- تعداد چرخه‌های بار تجویز شده تکمیل شود؛

ت- ماشین آزمون قادر به حفظ مقادیر بار مورد نیاز نباشد؛

1-Impaction holes

2-Extraction holes

در هر مورد، تعداد چرخه‌ها و دلیل خاتمه آزمون را ثبت کنید.

۸-۱۱ آزمون مکمل

در پایان آزمون، اگر تعداد چرخه‌های تجویز شده کامل نشده است و شکستگی در گردن قابل مشاهده نیست، محیط جای گذاری را از آزمایش جدا کنید تا معلوم شود که ساقه شکسته شده است یا نه.

۸-۱۲ تکرار آزمون

رویه‌های بیان شده را تا انجام آزمون بر روی همه نمونه‌های بیچ^۱ تکرار کنید.

۹ عملکرد دوام‌آوری

شش آزمایش الزامات این استاندارد را برآورده خواهند کرد، به شرطی که پس از انجام آزمون‌های مکمل، همه اجزای فمورال بعد از تحمل ۱۰ ۰۰۰ ۰۰۰ چرخه با بار ۳۴۰ N، سالم بمانند. این بار تنها زمانی ممکن است کاهش داده شود که بتوان هم‌ارزی دوام‌آوری با ساقه‌هایی را اثبات کرد که به طور منظم به بازار عرضه شده‌اند و دارای همان طرح، مواد و اندیکاسیون^۲ بوده، و با بیش از ۱۰ سال استفاده بالینی، هیچ نرخ وامانی^۳ مکانیکی به لحاظ آماری معنی‌دار، نشان نداده‌اند. در مورد ساقه‌هایی که این معیار را برآورده نمی‌سازند، سازنده باید نشان دهد که آن‌ها برای اندیکاسیون‌های خاص و محدود^۴ طراحی شده‌اند.

۱۰ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید در موارد مقتضی اطلاعات زیر را، دربرگیرد:

۱-۱۰ ارجاع به شماره این استاندارد ملی؛

۲-۱۰ هویت و توصیف آزمایش‌ها (حداقل شماره بخش، اندازه، افسست^۵، و بیچ)، به همان ترتیب که توسط طرف ارائه‌کننده آزمایش‌ها برای آزمون بیان شده است و نام سازنده و مرجع فهرست؛

۳-۱۰ سر فمورال مورد استفاده برای آزمون؛

۴-۱۰ محیط جای گذاری مورد استفاده؛

۵-۱۰ تصویری از سطح جای گذاری؛

۶-۱۰ کمینه و بیشینه بارهای اعمال شده؛

۷-۱۰ فرکانس بارگذاری؛

۸-۱۰ مدت زمان آزمون، برحسب تعداد چرخه؛

1-Batch
2-Indications
3-Failure
4-Limited indications
5-Offset

۹-۱۰ برای هر آزمایش در بچ، دلیل توقف آزمون و این که آیا الزامات این استاندارد در بچ برآورده شده است یا نه؛

۱۰-۱۰ بیان نتایج از جمله محل شکستگی (در صورت وقوع شکستگی)، توصیف هر آزمایش در پایان آزمون، و نتایج حاصل از بررسی، در صورت وجود، درخواست شده توسط طرف عرضه کننده آزمایش برای آزمون؛

۱۱-۱۰ بیانیه سازنده، توجیه کننده این که اندازه آزمون شده «بدترین حالت» بود؛

۱۲-۱۰ مقادیر زاویه های افسست (α و β) بر حسب درجه؛

۱۳-۱۰ در صورت کاربرد داشتن، منطق نشان دهنده ارتباط دستورکار آزمون انتخاب شده زمانی که رویه آزمون برای ساقه های خاص ساخته شده برای اندیکاسیون های خاص (به عنوان مثال دیسپلازی^۱، جراحی به منظور ترمیم بخش های فرسوده^۲) تغییر یافته است.

۱۱ وارهایی^۳ آزمایش

پروتزهای آزمون نباید بعد از آزمون برای اهداف بالینی استفاده شوند. باید در استفاده از آزمایشها برای آزمون های مکانیکی بیشتر، از جمله آزمون های دوام آوری، دقت شود چرا که برنامه بارگذاری می تواند خواص مکانیکی را تغییر دهد.

پیوست الف

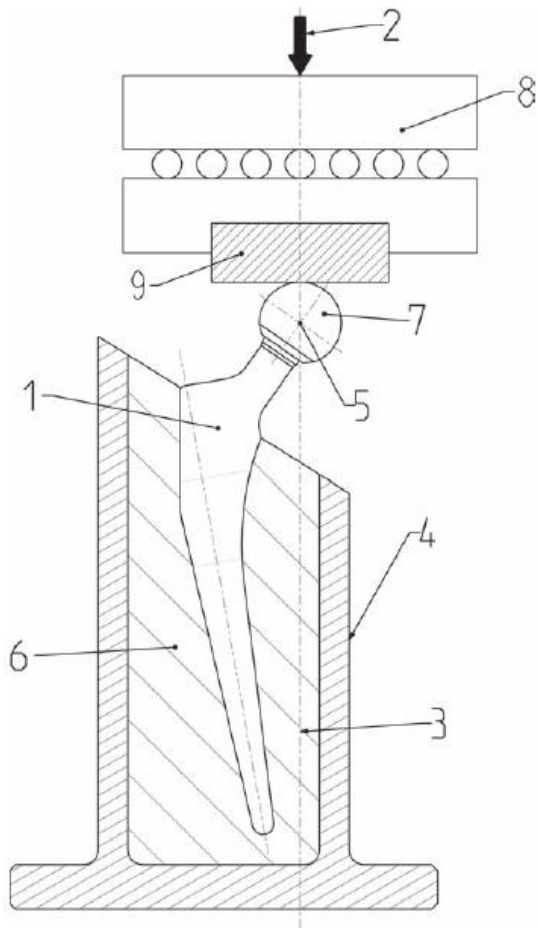
(اطلاعاتی)

مثال هایی برای جهت گیری آزمایش

1-Dysplasia

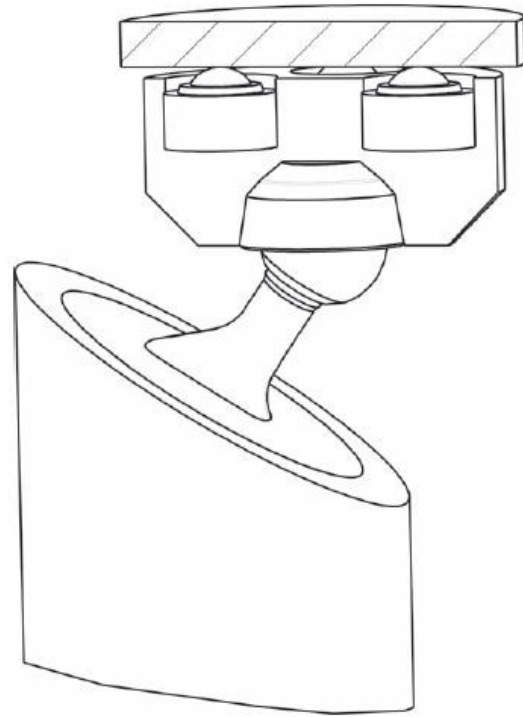
2-Revision

3-Disposal



الف - مکانیسم بارگذاری به صورت صفحه فلزی و سر فلزی

- 7 سر فمورال
- 8 مکانیسم بارگذاری (بند ۵-۶)
- 9 صفحه بارگذاری فلزی

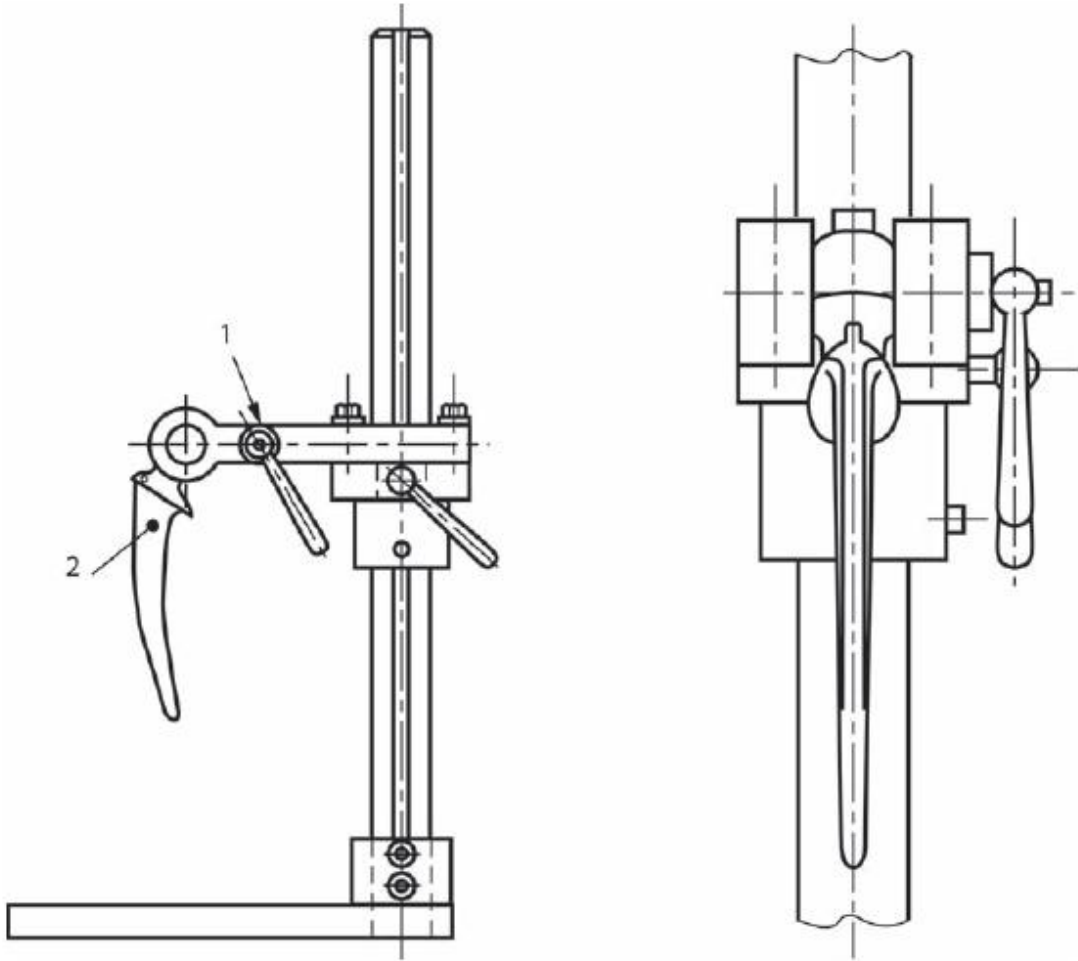


ب- مکانیسم بارگذاری به صورت حفره و سر سرامیکی

- 4 مثالی از نمونه نگهدار
- 5 مرکز سر فمورال
- 6 محیط جای گذاری

- راهنما
- 1 آزمایشه
- 2 بار
- 3 محورهای بار

شکل الف ۱- ترتیبات عمومی آزمایشه برای آزمون

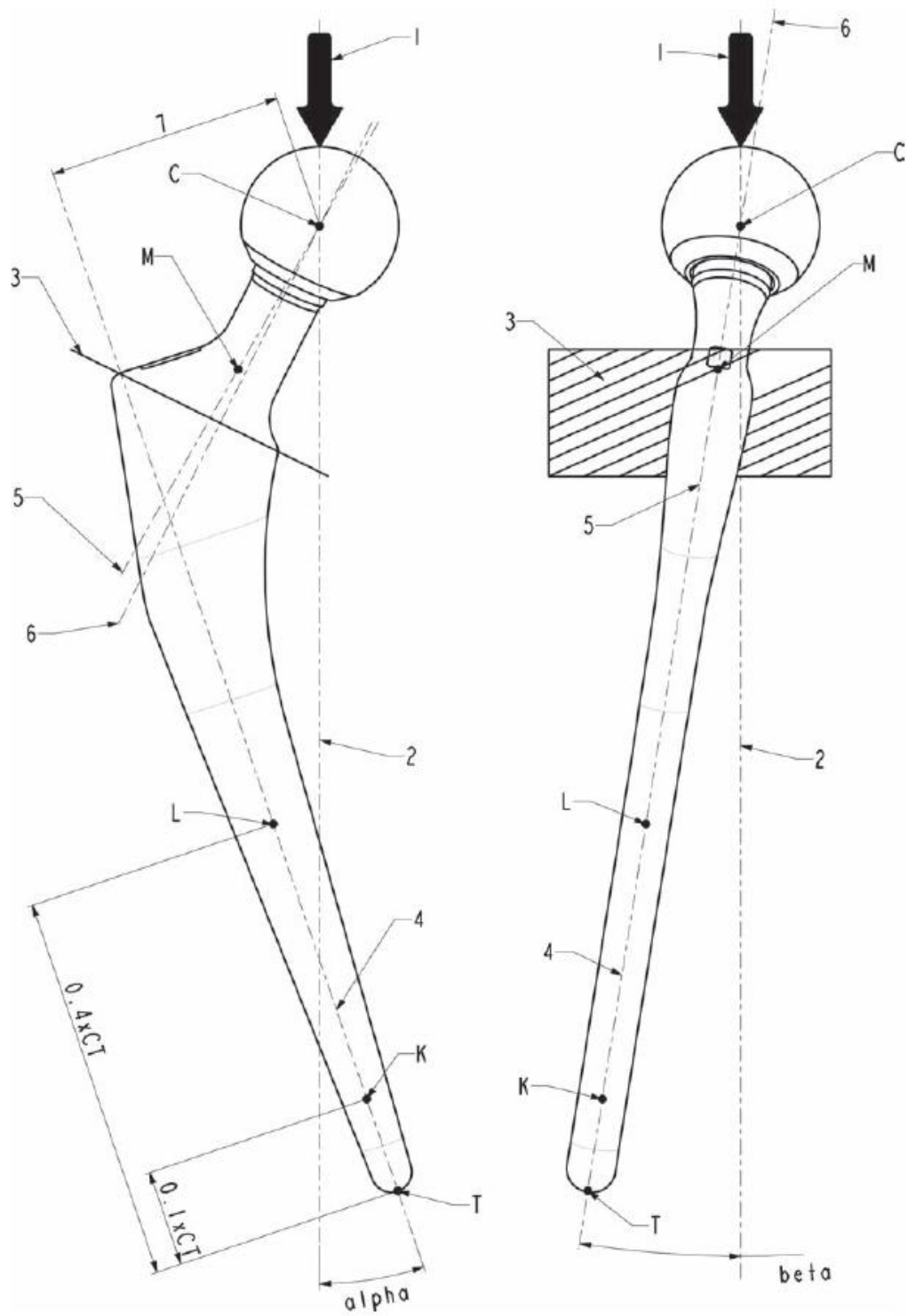


راهنما

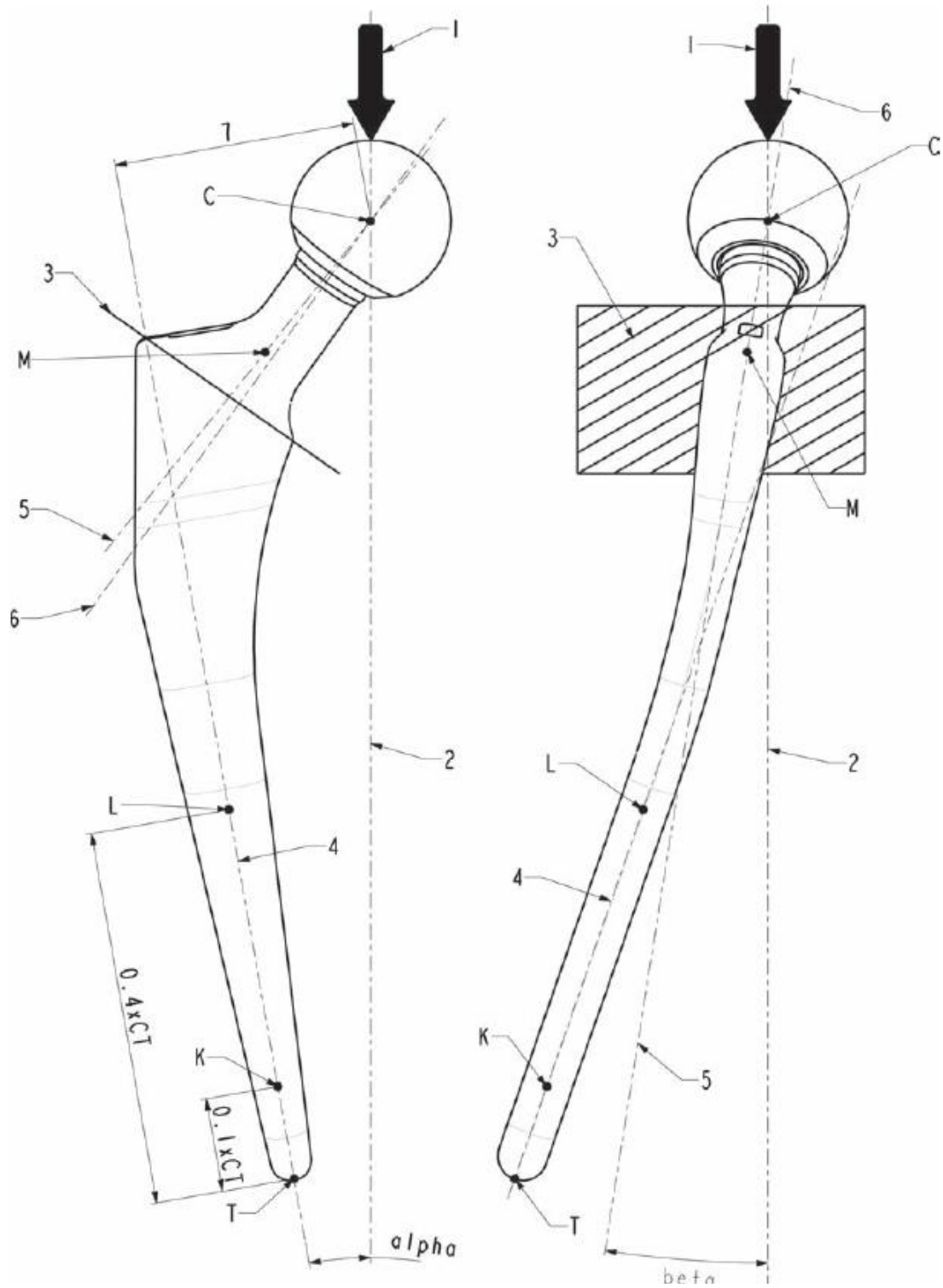
1 مکانیسم نگه‌دارنده (Clamping mechanism)

2 آزمايه

شکل الف ۲- مثالی برای وسیله‌ای به منظور گرفتن سر آزمايه طی تنظیمات



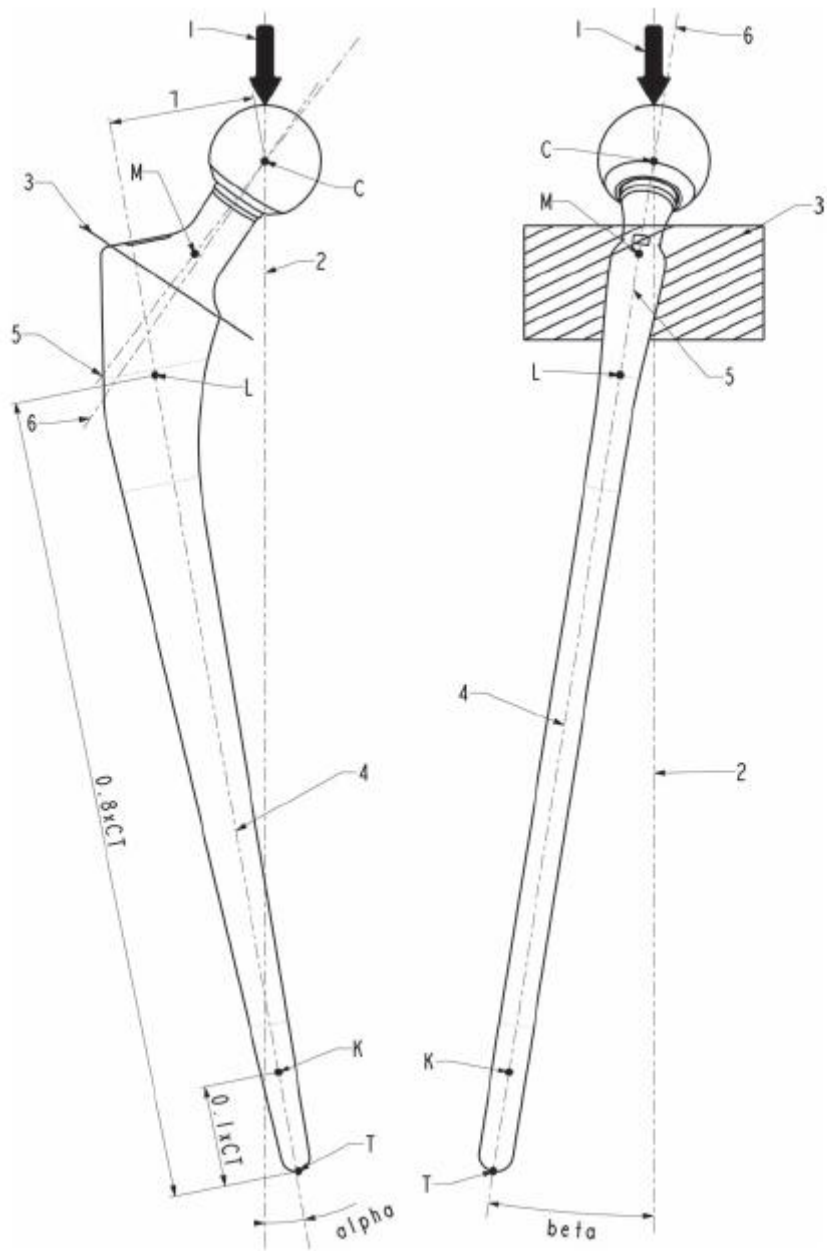
الف - ساقه مستقيم



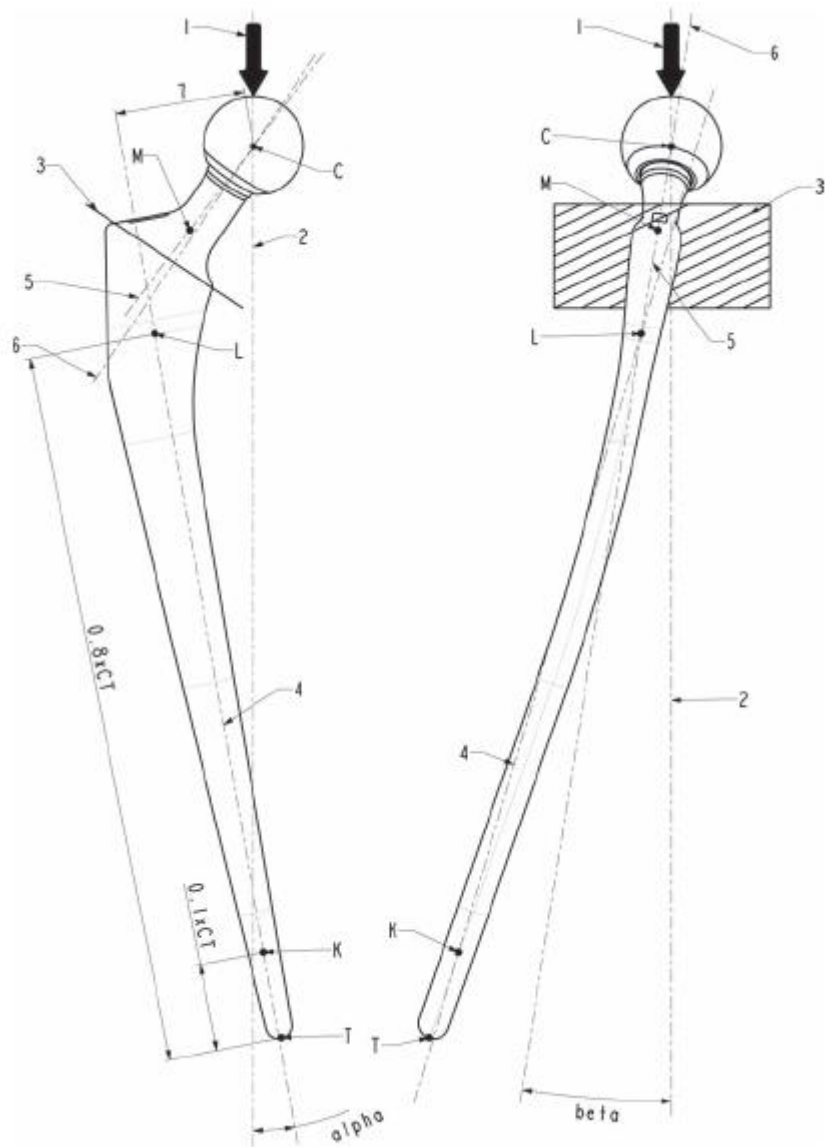
ب-ساقه آناتومیکی

- | | | | |
|---|---------------|---|---------------------|
| 7 | افست سر | 4 | محور ساقه دیستال |
| 1 | بار | 5 | محور ساقه پروگزیمال |
| 2 | محور بار | 6 | محور گردن |
| 3 | سطح جای گذاری | | |
- K مرکز سطح مقطع در فواصل $0.1 \times CT$ از T
L مرکز سطح مقطع در فواصل $0.4 \times CT$ از T
M مرکز سطح مقطع قرار گرفته 10 mm بالاتر از سطح برش فرضی

شکل الف ۳- جهت گیری برای طول استاندارد



الف - ساقه مستقيم



ب-ساقه آناتومیکی

راهنما:

1 بار	4 محور ساقه دیستال	7 افست سر	K مرکز سطح مقطع در فواصل $0.8 \times CT$ از T
2 محور بار	5 محور ساقه پروگزیمال	C مرکز سر فمورال	L مرکز سطح مقطع در فواصل $0.8 \times CT$ از T
3 سطح جای گذاری	6 محور گردن	T دورینه ترین قسمت ساقه	M مرکز سطح مقطع قرار گرفته 10 mm بالاتر از سطح برش فرضی

شکل الف ۴- جهت گیری برای طول بلند

پیوست ب
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۹۸، ایمپلنهای جراحی پروتزهای کامل ران - قسمت ۴

[2] ISO 5833, *Implants for surgery — Acrylic resin cements*

[3] ASTM F2068-03, *Standard Specification for Femoral Prostheses — Metallic Implants*