استاندارد ملی ایران

۱۲۳۹۹

چاپ اول

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI

12399

1st.edition

دندانپزشکی – کاشتنی ها – آزمون خستگی دینامیک برای کاشتنی های دندانی داخل استخوانی

Dentistry – Implants – Dynamic fatigue test for endosseous dental implants

ICS:11.060.15

به‌نام خدا

آشنایی با مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

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 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره‌گیری می‌شود.

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 کشو ر و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه 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 سا زمانها 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 ، مؤسسهٔ استاندارد 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 آنها 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 مؤسسه است.

---

* موسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization
2 - International Electro technical Commission
3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
4 - Contact point
5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« دندانپزشکی – کاشتنی ها – آزمون خستگی دینامیک برای کاشتنی های دندانی داخل استخوانی»

رئیس:	**سمت و/ یا نمایندگی**
جعفرزاده کاشی ، طاهره السادات (دکتری تخصصی دندانپزشکی)	عضو هیئت علمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
دبیر:	
امینی ، شهروز (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر
اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
آقایی ، سبا (دکتری عمومی دندانپزشکی)	عضو گروه تحقیقات دانشجویی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
اکبریان، سحر (دکتری عمومی دندانپزشکی)	دستیار تخصصی ترمیمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران
انصاری، ویدا (دکتری عمومی دندانپزشکی)	عضو گروه تحقیقات دانشجویی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
بصیرنیا ، حلیه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
جواهری، مستانه (دکتری تخصصی دندانپزشکی)	عضو هیئت علمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
دلاور، مهدی (لیسانس مهندسی مکانیک)	کارشناس واحد مهندسی شرکت فیکای سبز
سرمست شوشتری ، مریم (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر
صداقتی ، مائده	دستیار تخصصی ترمیمی دانشکده

(دکتری عمومی دندانپزشکی)	دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران
کردستانی ، سهیلا (دکتری بیوشیمی)	عضو هیئت علمی دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر
کرمانشاه ، حمید (دکتری تخصصی دندانپزشکی)	عضو هیئت علمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
ولی زاده، سارا (دکتری عمومی دندانپزشکی)	دستیار تخصصی ترمیمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران
مضطرزاده ، فتح الله (دکتری مهندسی مواد)	عضو هیئت علمی دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

فهرست مندرجات

عنوان		صفحه
آشنایی با مؤسسهٔ استاندارد		ج
کمیسیون فنی تدوین استاندارد		د
پیش گفتار		ز
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۲	مراجع الزامی	۱
۳	اصطلاحات و تعاریف	۱
۴	اصول کلی	۲
۵	روش های آزمون	۳
۶	اعلام نتایج	۸
پیوست الف (اطلاعاتی) نمودار چرخه – بار		۱۰

پیش گفتار

استاندارد" دندانپزشکی – کاشتنی ها – آزمون خستگی دینامیک برای کاشتنی های دندانی درون استخوانی "که پیش نویس آن درکمیسیون های مربوط توسط مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و چهل و چهارمین اجلاس کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۸/۱۰/۲۷ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینهٔ 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.

منابع و ماخذی که برای تهیهٔ این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 14801:2007 – Dentistry – Implants –Dynamic fatigue test for endosseous dental implants

دندانپزشکی – کاشتنی ها – آزمون خستگی دینامیک برای کاشتنی های دندانی داخل استخوانی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روش آزمون خستگی کاشتنی های دندانی داخل استخوانی تک پایه از نوع درون مخاطی و اجزا پروتزی پیش ساخته آنها است. این استاندارد برای مقایسه کاشتنی های دندانی داخل استخوانی با ابعاد و طرح های مختلف کاربرد دارد.

از آنجایی که این استاندارد بارگذاری بدنه کاشتنی دندانی داخل استخوانی و اجزا پروتزی پیش ساخته را تحت شرایط " بدترین وضعیت" شبیه سازی می کند، پیش بینی عملکرد یک کاشتنی دندانی داخل استخوانی یا پروتز در حالت داخل بدنی[1] به ویژه در حالتی که بیش از یک کاشتنی برای پروتز استفاده می شود کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود . در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۲-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۹۸۳ ، مواد فلزی -آزمون خستگی -روی نیروی محوری کنترل شده

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۷۶۸ ، موادفلزی-تصدیق دستگاههای آزمون یک محوری ایستاء-قسمت اول-دستگاههای آزمون نیروهای کشش/فشار-تصدیق و کالیبراسیون سامانه اندازه گیری نیرو

2-3 ISO 1942 (all parts), Dental vocabulary

2-4 ISO 4965 , Axial load fatigue testing machines – Dynamic force calibration – Strain gauge technique

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استاندارد ISO 1942 ، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود.

[1] – In vivo

۱-۳

سامانه کاشتنی دندانی داخل استخوانی

وسیله ای که از اجزا یکپارچه شامل تجهیزات کمکی و ویژه مورد نیاز برای آماده سازی آزمایشگاهی و کلینیکی و جایگذاری کاشتنی تشکیل شده و برای ساخت و جا زدن پروتز های وابسته بکار می رود.

یادآوری۱- علاوه بر ایجاد مقاومت به جابجایی پروتز دندانی، کاشتنی دندانی داخل استخوانی ممکن است به عنوان تکیه گاهی برای وسایل ارتودنسی به کار برود.

یادآوری ۲- کاشتنی دندانی داخل استخوانی می تواند شامل یک یا چند قطعه باشد.

یادآوری ۳- واژه پروتز دندانی شامل کراون ها، و پروتز های ثابت و متحرک می شود.

۲-۳

نمودار چرخه-بار

دیاگرامی که خواص خستگی کاشتنی دندانی داخل استخوانی را با نمایش هر یک از مقادیر بار ماکزیمم اعمالی و تعداد چرخه های دوام برای هر نمونه را در زمان شکست خلاصه می کند.

به پیوست الف مراجعه کنید.

۴ اصول کلی

۴-۱ آزمون وسیله نهایی

آزمون باید بر روی نمونه هایی که وسیله نهایی محسوب می شوند انجام گیرد (به طور مثال: قطعاتی که رویه ساخت و سترون سازی مشابه وسایلی که به فروش می رسد دارند). در صورتی که سازنده کاشتنی دندانی داخل استخوانی را به گونه ای ارائه کند که قبل از جراحی توسط متخصص نیاز به سترون کردن آن باشد، سترون کردن باید قبل از آزمون بر اساس دستورالعمل سازنده انجام شود.اگرچه در صورتی که مدارکی مبنی بر عدم تاثیر سترون کردن بر خواص مواد نمونه های مورد نظر برای آزمون وجود داشته باشد، سترون سازی قبل از آزمون ضروری نیست.

۴-۲ کاشتنی دندانی داخل استخوانی چند قطعه ای

کاشتنی دندانی داخل استخوانی چند قطعه ای باید به صورت مونتاژ شده و به گونه ای که به کار می رود مورد آزمون قرار گیرد. قطعات کاشتنی دندانی داخل استخوانی که با توصیه سازنده به همراه قطعات سازندگان دیگر مورد استفاده قرار می گیرد باید براساس نظر سازنده مونتاژ شده و مورد آزمون قرار گیرند. در مواقعی که وسیله چند قطعه ای با استفاده از اتصالات پیچی مونتاژ می شود اتصال باید مطابق دستور العمل سازنده باشد. همچنین اعمال گشتاور باید مطابق توصیه سازنده و با استفاده از تجهیز اعمال گشتاور (پیچ گوشتی و آچار) که به همراه مجموعه کاشتنی ارائه شده یا در صورت عدم ارائه، وسیله دیگری که گشتاوری در بازه ٪۵± مقدار مشخص شده اعمال می کند صورت پذیرد. توالی سفت کردن باید مطابق دستورالعمل سازنده باشد.

۴-۳ آزمون بدترین وضعیت

اگر بخشی از سامانه کاشتنی دندانی داخل استخوانی در ابعاد و/یا اشکال مختلفی موجود می باشد آزمون باید در بدترین وضعیت در حالت کاربرد توصیه شده مورد آزمون قرار گیرد. انتخاب بدترین وضعیت باید تصدیق و مکتوب شود.

۵ روش های آزمون

۵-۱ دستگاه آزمون

دستگاه آزمون باید:

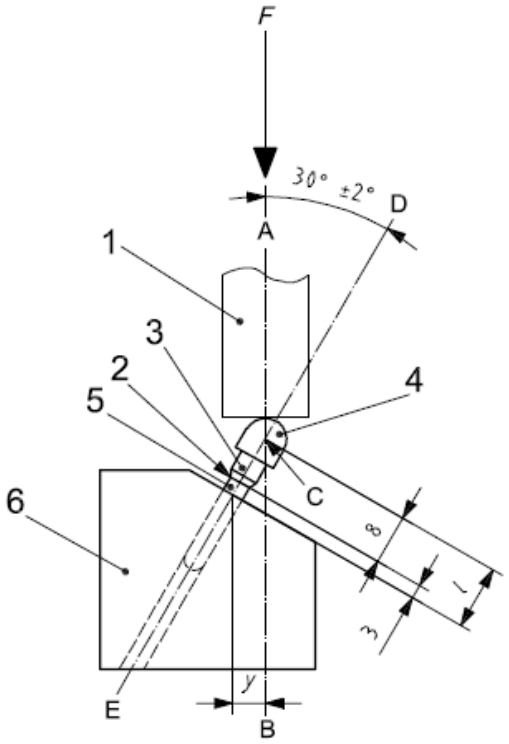
- قادر باشد بار مشخص شده را با خطایی حداکثر تا ٪۵± در حالت بار بیشینه اعمال کند.
  (بر اساس استاندارد ISO 7500-1 و ISO 4965)
- قابلیت اعمال بار در فرکانس مورد نظر را داشته باشد.
- دارای تجهیزی برای نمایش مقادیر ماکزیمم و مینیمم بار و فرکانس بار و تشخیص شکست نمونه را داشته باشد.
- قابلیت ثبت تعداد چرخه ها در حین آزمون را داشته باشد.

۵-۲ هندسه بارگذاری

۵-۲-۱ نیروی بارگذاری،F، (به شکل ۱ و ۲ مراجعه کنید) از دستگاه آزمون باید به گونه ای اعمال شود که:
- هیچگونه درگیری جانبی به وجود نیاید؛
- مرکز بارگذاری (نقطه C در شکل ۱ و ۲) به خوبی مشخص شود به گونه ای که گشتاور بازو، y، بتواند اندازه گیری و محاسبه شود.

۵-۲-۲ برای سامانه های کاشتنی که شامل قطعات اتصالی بدون پیش زاویه هستند، این الزامات بوسیله چیدمان آزمون نمایش داده شده در شکل ۱ برآورده خواهد شد.

ابعاد بر حسب میلیمتر



راهنما

۱ وسیله بارگذاری [باید دارای قابلیت جابجایی آزاد در جهت عکس راستای بارگذاری باشد. (به بند ۵-۶-۲ مراجعه کنید]

۲ سطح استخوان اسمی

۳ قطعه اتصالی

۴ عضو بارگذاری نیمکره ای

۵ بدنه کاشتنی دندانی

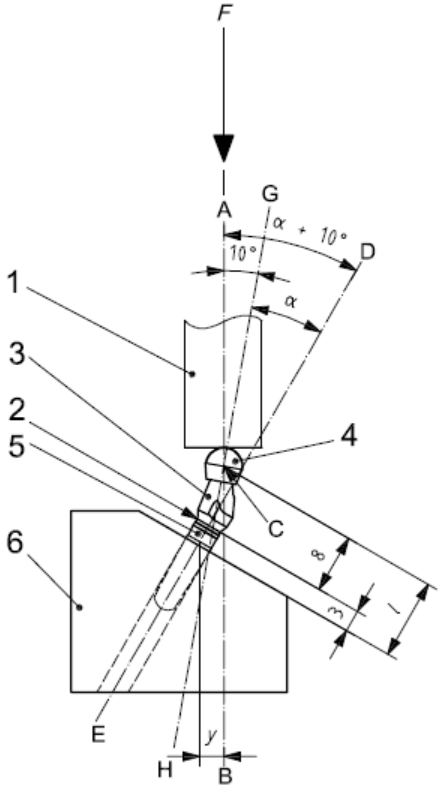
۶ نگهدارنده نمونه

شکل ۱ – شمای چیدمان آزمون برای سامانه های قطعات اتصالی بدون پیش زاویه

۵-۲-۳ کاشتنی دندانی داخل استخوانی برای یک سامانه که شامل قطعات اتصالی بدون پیش زاویه می باشد باید به گونه ای بسته شود که محور آن زاویه ۳۰°±۲° با راستای بارگذاری دستگاه آزمون داشته باشد (به شکل ۱ مراجعه کنید).

۵-۲-۴ کاشتنی دندانی داخل استخوانی برای یک سامانه که شامل قطعات اتصالی پیش زاویه دار می باشد باید به گونه ای بسته شود که راستای بارگذاری دستگاه آزمون °(۲+،۱-)۱۰ بزرگتر از زاویه میان محور کاشتنی و محور بخش زاویه دار قطعه اتصالی که به α نمایش داده می شود باشد (به شکل ۱ مراجعه کنید).

ابعاد بر حسب میلیمتر



راهنما

۷ وسیله بارگذاری [باید دارای قابلیت جابجایی آزاد در جهت عکس راستای بارگذاری باشد. (به بند ۵-۶-۲ مراجعه کنید)]

۸ سطح استخوان اسمی (به بند ۵-۳-۲ مراجعه کنید)

۹ قطعه اتصالی

۱۰ عضو بارگذاری نیمکره ای

۱۱ بدنه کاشتنی دندانی

۱۲ نگهدارنده نمونه

شکل۲ – شمای چیدمان آزمون برای سامانه های با قطعات اتصالی پیش زاویه دار

۵-۲-۵ نیروی بارگذاری،F، دستگاه آزمون باید از طریق عضوی مقاوم در برابر تغییر شکل با سطح تماس نیمکره ای که به انتهای آزاد قطعه اتصالی نصب شده یا بر روی آن قرار گرفته انتقال یابد. برای سامانه های کاشتنی دندانی داخل استخوانی که شامل قطعات اتصالی بدون پیش زاویه هستند مرکز بارگذاری، که مرکز نیمکره است، باید بر روی محور طولی مرکزی کاشتنی دندانی داخل استخوانی قرار گیرد. برای سامانه های کاشتنی دندانی داخل استخوانی که شامل قطعات اتصالی پیش زاویه دار هستند مرکز بارگذاری باید بر روی محور طولی مرکزی از انتهای آزاد قطعه اتصال قرار گیرد.

۵-۲-۶ نیروی بارگذاری باید توسط وسیله بارگذاری با سطح تخت عمود به راستای بارگذاری دستگاه به سطح بارگذاری نیمکره ای اعمال شود. به منظور عدم کاهش مقدار ممان خمشی اعمالی، وسیله بارگذاری

نباید در راستای عرضی دارای تکیه گاه باشد. این امر باید به وسیله یک اتصال یونیورسال یا نقطه تماس در محل اتصال عضو بارگذاری و سازه دستگاه آزمون انجام گیرد. اتصال باید حداقل در ۵۰ میلیمتری از سطح بارگذاری نیمکره ای واقع شود.

۵-۲-۷ برای اطمینان حاصل نمودن از عدم ایجاد تغییر شکل دائم، سطح بارگذاری نیمکره ای و سطح بارگذاری دستگاه باید پس از هر آزمون به طور چشمی مورد بازرسی قرار گیرند. اگر تغییر شکل دائم مشاهده شود، قطعه تغییر شکل یافته باید تعویض شده و آزمون باید تکرار شود.

۵-۲-۸ برای بدنه کاشتنی دندانی داخل استخوانی و/یا قطعات اتصالی که فاقد تقارن دورانی حول محور طولی مرکزی بدنه کاشتنی یا محور بارگذاری پروتزی اسمی هستند، هندسه بارگذاری باید به گونه ای انتخاب شود که مطابق بدترین وضعیت استفاده از کاشتنی باشد. هندسه بارگذاری باید تصدیق و مکتوب شود.

۵-۳ نگهدارنده نمونه و اعمال بار

۵-۳-۱ قطعه متصل به استخوان نمونه باید در یک وسیله نگهدارنده صلب ثابت شود. اگر از هرگونه ماده واسطه استفاده شود، مدول الاستیسیته این ماده باید بیش از ۳ GPa باشد. هندسه وسیله نگهدارنده باید به گونه ای باشد که هندسه آزمون اشاره شده در بند ۵-۲ حاصل شود. وسیله نگهدارنده باید به گونه ای طراحی شود که باعث تغییر شکل در نمونه آزمون نشود.

۵-۳-۲ وسیله نگهدارنده باید نمونه را در فاصله ۳/۰mm ±۰/۳mm پایینتر از سطح نامی استخوان همانطور که در دستور العمل سازنده مشخص شده نگه دارد (به شکل های ۱ و ۲ مراجعه کنید). اگر سطح اسمی استخوان در دستورالعمل سازنده مشخص نشده باشد، موقعیت بدترین وضعیت باید بکار رود.

یادآوری: برای بسیاری از کاشتنی های دندانی درون استخوانی، این امر بدیهی است که سطح استخوان مارژینال می تواند تا حد رسیدن کاشتنی به سطح پایدار نسبی به سمت اپیکال حرکت کند. فاصله ۳.۰ میلیمتر برای ایجاد نمونه نمایشی با توجه به تحلیل استخوان انتخاب شده است.

۵-۳-۳ برای سامانه های کاشتنی دندانی که شامل قطعات اتصالی پیش زاویه دار نیستند، ابعاد عضو بارگذاری همانطور که در بند ۵-۲-۴ مشخص شده باید به گونه ای انتخاب شود که فاصله l=۱۱/۰mm ±۰/۵mm از مرکز نیمکره تا صفحه گیرش تعریف شود (به شکل ۱ و ۲ مراجعه کنید). بازوی ممان، y، به صورت $lx\cos 30^{\circ}$ تعریف می شود. برای چیدمان استاندارد، بازوی ممان 5.0xl یا ۵/۵ میلیمتر است. در موارد کاشتنی های دندانی داخل استخوانی بلند، که نمی توان به l=۱۱mm به راحتی دست یافت، می توان مقدار l بزرگتری انتخاب کرد. انتخاب باید تصدیق و مکتوب شود.

ممان خمشی، M، به صورت زیر بیان می شود:

$M= yxF$

برای حالت نمایش داده شده در شکل ۱، ممان خمشی برابر است:

$M=0.5xlxF$

و هنگامی که l=۱۱mm و F بر حسب نیوتن بیان می شود،

$M=5.5xF$ (N.mm)

۵-۳-۴ برای سامانه های کاشتنی دندانی استخوانی که شامل قطعات پیش زاویه دار هستند، انتهای آزاد قطعه اتصالی باید همراه یک عضو بارگذاری نیمکره ای باشد که مرکز آن بر روی محور طولی مرکزی انتهای آزاد قطعه اتصال باشد و l=۱۱/۰mm ±۰/۵mm از سطح تکیه گاه کاشتنی است که همانطور که در شکل ۲ نشان داده شده است بر روی خطی موازی محور طولی مرکزی بدنه کاشتنی اندازه گیری می شود.
بازوی ممان،y، (به شکل ۲ مراجعه کنید) می تواند مستقیما از نمونه های آزمون و فیکسچر ها اندازه گیری شود یا محاسبه شود. در بدنه کاشتنی دندانی داخل استخوانی بلند و قطعه اتصالی که l=۱۱mm نتواند براحتی قابل دستیابی باشد، مقدار بزرگتری برای l می تواند انتخاب شود. انتخاب باید تصدیق و مکتوب شود.
ممان خمشی، M، می تواند از مقدار اندازه گیری یا محاسبه شده y به صورت زیر محاسبه شود:

$M= yxF$

و باید بر حسب N.mm گزارش شود.

۵-۴ محیط آزمون

برای سامانه های کاشتنی دندانی داخل استخوانی که شامل موادی هستند که حین آزمون خستگی در آنها خوردگی گزارش شده یا انتظار خوردگی می رود یا برای سامانه هایی که شامل قطعات پلیمری هستند، آزمون باید در محلول آب نمک عادی یا محلول فیزیولوژیکی جایگزین انجام شود. سیال و نمونه آزمون باید در حین آزمون در دمای ۳۷±۲°C نگه داشته شوند. محیط آزمون باید تصدیق و مکتوب شود.

۵-۵ فرکانس بارگذاری و حالت موج

آزمون خستگی باید با بارگذاری تک محوره انجام گیرد. بار باید به طور سینوسی بین مقدار پیک اسمی و ۱۰٪ این مقدار نوسان کند.
فرکانس بارگذاری نباید بیش از ۱۵ Hz باشد. آزمون در محلول آزمون باید در فرکانس ≥ ۲ Hz انجام شود.

۵-۶ روش آزمون

۵-۶-۱ اصول کلی آزمون خستگی که در استاندارد ISO 1099 شرح داده شده است باید به کار رود.
۵-۶-۲ داده ها را برای یک دیاگرام چرخه-بار در یک سری از بارها تا هنگامی که حد پایین (بار اعمال شده ماکزیمم) حاصل شود – که در آن حداقل سه نمونه سالم باقی بماند و هیچ شکستی در تعداد چرخه

مشخص شده اتفاق نیافتد – ایجاد کنید. نقاط اندازه گیری شده را در یک دیاگرام چرخه-بار رسم کنید. اگر آزمون در فرکانس های $\geq$ ۲ Hz انجام شود، آزمون باید تا $۲x۱۰^{۶}$ چرخه ادامه یابد. برای آزمون های انجام شده در فرکانس های $<$ ۲ Hz، آزمون باید تا $۵x۱۰^{۶}$ ادامه یابد. بار مناسب جهت شروع آزمون ۸۰٪ بار مورد نیاز برای شکست نمونه در حالت بارگذاری استاتیک با هندسه آزمون مشابه است. آزمون های بعدی در بار های پایین تری انجام می شوند تا حاصل منحنی مشابه نمونه ارائه شده در پیوست الف شود. حداقل دو یا ترجیحا ۳ نمونه باید در هر یک از چهار مقدار بار کمتر مورد آزمون قرار گیرند. فاصله مرکز بارگذاری (C در شکل های ۱ و ۲) تا مقطع شکست بحرانی را اندازه گیری کنید.

۵-۶-۳ نقطه شکست بحرانی و محل شکست اولیه را شناسایی کنید. تسلیم مواد، تغییر شکل دائم، لقی مجموعه کاشتنی یا شکست هر قطعه به عنوان شکست تعریف می شود. منحنی چرخه-بار به منظور نمایش بار ماکزیمم در سامانه کاشتنی داخل استخوانی که $۵x۱۰^{۶}$ چرخه یا برای فرکانس های $\geq$ ۲ Hz، $۲x۱۰^{۶}$ چرخه را تحت آزمون بوده رسم کنید (بار اعمال شده ماکزیمم). هر نمونه (حداقل سه نمونه) آزمون شده در بار اعمال شده ماکزیمم باید بدون شکست به تعداد چرخه مشخص شده برسد. ممان خمشی ماکزیمم، M، متناسب با این بار (به بند های ۵-۳-۳ و ۵-۳-۴ مراجعه کنید) را محاسبه کنید.

۶ گزارش آزمون

۶-۱ گزارش آزمون باید شامل جزئیات کامل تمام جنبه های دستگاه آزمون، نمونه های آزمون، رویه های مربوطه و نتایج به دست آمده با توجه خاص به بند های ۶-۱-۱ الی ۶-۱-۱۵ باشد.

۶-۱-۱ شناسایی کاشتنی دندانی داخل استخوانی و اجزا آن به ویژه؛

- نوع بدنه کاشتنی دندانی داخل استخوانی (به عنوان مثال: دندانه دار، مخروطی یا استوانه ای)؛
- نوع قطعه یا قطعات اتصالی (به عنوان مثال: با پیچ نگه داشته شده، سیمان شده، مخروط- ثابت، استوانه ای، کونیک)؛
- سازنده یا سازنده ها
- شماره قطعه و بهر قطعات آزمون شده؛
- ماده یا مواد قطعات آزمون شده شامل مواد پوشش داده شده یا دیگر عملیات سطحی؛
- قطر و طول بدنه کاشتنی دندانی داخل استخوانی؛
- ابعاد هندسی قطعه یا قطعات اتصالی شامل زاویه، α، قطعه اتصالی پیش زاویه دار؛
- شرح و ابعاد اتصالات میان بدنه کاشتنی دندانی داخل استخوانی و قطعه یا قطعات اتصالی، و میان قطعه یا قطعات اتصالی و سازه بارگذاری عملکردی.

۶-۱-۲ استفاده مورد نظر از کاشتنی دندانی داخل استخوانی.

۶-۱-۳ اشاره به این استاندارد ملی

۶-۱-۴ در حالت هایی که کاشتنی دندانی داخل استخوانی در ابعاد و/یا اشکال مختلفی وجود دارد (به بند ۴-۳ مراجعه کنید)، ارائه منطقی برای انتخاب نمونه های آزمون.

۶-۱-۵ در حالت هایی که کاشتنی دندانی داخل استخوانی فاقد تقارن دورانی هستند (به بند ۵-۲-۸ مراجعه کنید)، ارائه منطقی برای انتخاب هندسه بارگذاری.

۶-۱-۶ بازوی ممان،y.

۶-۱-۷ مقادیر تمام اندازه گیری های هندسی و محاسبات به کار رفته برای تعیین بازوی ممان.

۶-۱-۸ محل هندسی سطح استخوان اسمی مورد استفاده برای برقراری محل گیرش. اگر سطح استخوان اسمی در دستورالعمل سازنده مشخص نشده است، تصدیقی برای انتخاب سطح استخوان اسمی برای آزمون.

۶-۱-۹ در حالتی که l≠۱۱mm (به بند ۵-۳-۳ و ۵-۳-۴ مراجعه کنید)، ارائه منطقی برای انتخاب مقدار l.

۶-۱-۱۰ توصیف هندسه و جنس نگهدارنده نمونه شامل ضریب کشسانی هر ماده واسط.

۶-۱-۱۱ در حالت کاشتنی دندانی داخل استخوانی چند قطعه ای، ویژگی های مونتاژ (شامل گشتاور یا گشتاور های هر یک از پیچ یا پیچ ها)

۶-۱-۱۲ توصیف سطح بارگذاری نیمکره ای شامل شعاع کره و ارائه منطقی برای طراحی.

۶-۱-۱۳ فرکانس بارگذاری

۶-۱-۱۴ محیط آزمون، شامل محیط واسط (به عنوان مثال، محلول آب نمک، آب و هوا) و دما.

۶-۱-۱۵ نتایج آزمون دینامیکی (به پیوست الف مراجعه کنید):

- دیاگرام چرخه-بار؛
- بار اعمال شده ماکزیمم در ۵×۱۰^{۶} چرخه یا برای فرکانس های $\geq$ ۲ Hz، ۲×۱۰^{۶} چرخه (حد خستگی)؛
- جدول بندی بار آزمون، تعداد چرخه ها تا شکست یا پایان، توصیف و مکان نمایی نقطه شکست بحرانی برای هر نمونه؛
- ممان خمشی ماکزیمم،M، برای بار اعمال شده ماکزیمم (به بند ۵-۶-۳ مراجعه کنید).

پیوست الف

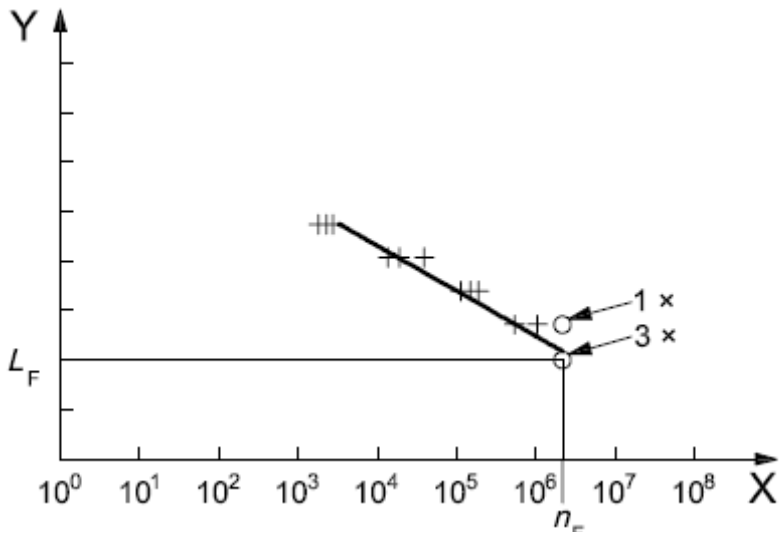
(اطلاعاتی)

نمودار چرخه- بار

آزمون خستگی مواد یا وسایل با تغییر میزان بار صورت چرخه ای با دامنه از پیش تعیین شده انجام می شود و تعداد چرخه های بارگذاری تا زمان شکست ثبت می شود. خواص خستگی نمونه مورد آزمون به وسیله مورد آزمون قرار دادن چندین نمونه با مقادیر پیک بار های متفاوت تعیین می شود. نتایج با ارائه در یک دیاگرام که در آن تعداد چرخه های بارگذاری هر نمونه (در مقیاس لگاریتمی) و بار پیک متناظر (در مقیاس خطی) است خلاصه می شود. این عمل منجر به ایجاد دیاگرام چرخه-بار برای نمونه آزمون می شود.

نمونه ای از این دیاگرام در شکل الف-۱ ارائه شده است.

از دیاگرام چرخه-بار می توان محدوده خستگی نمونه را تعیین کرد که عبارت است از بار پیک ماکزیممی که در آن خستگی در تعداد نامحدود چرخه های بارگذاری اتفاق نمی افتد (یا تعداد چرخه هایی، n_F، که برای اتمام هر آزمون در نظر گرفته می شوند و منجر به شکست نمونه نشوند). هر نقطه بیانگر نمونه ای از قطعه مورد آزمون است. L_F محدوده خستگی است و n_F برای این آزمون ۵×۱۰^۶ چرخه و برای فرکانس $\geq ۲Hz$ تعداد ۲×۱۰^۶ می باشد.



راهنما

X تعداد چرخه ها، N

Y پیک بار بر حسب نیوتن

\+ نمونه های شکسته شده

○ نمونه های سالم مانده

یادآوری: محلول: آب نمک معمولی؛ دما $۳۷^\circ C$؛ فرکانس: ۲Hz؛ تعداد چرخه ۲×۱۰^۶

شکل الف-۱ – مثالی از یک دیاگرام چرخه-بار برای آزمونی که تا ۲×۱۰^۶ ادامه می یابد