



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۰۴۲-۱

چاپ اول

ISIRI

13042-1

1st. Edition

کاشتنی‌های جراحی – سایش پروتزهای دیسک بین
مهره‌ای کامل –

قسمت ۱: پارامترهای بارگذاری و جابه‌جایی برای آزمون
سایش و شرایط محیطی مرتبط با آزمون

**Implants for surgery – Wear of total
intervertebral spinal disc prostheses –
Part 1 : Loading and displacement
parameters for wear testing and
corresponding environmental
conditions for test**

ICS:11.040.40

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

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 پیشنهادهای 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 مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

مؤسسه 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 کشور 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 درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها 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، گواهینامه 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.

* مؤسسه 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

« کاشتنی‌های جراحی – سایش پروتزهای دیسک بین مهره ای کامل – قسمت ۱: پارامترهای بارگذاری و جابه‌جایی برای آزمون سایش و شرایط محیطی مرتبط با آزمون »

رئیس:

شکوری، سید کاظم
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

مدیر گروه طب فیزیکی و توان‌بخشی دانشکده
پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دبیر:

سالک زمانی، یعقوب
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

رئیس مرکز تحقیقات طب فیزیکی و
توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفباء)

سالک زمانی، مریم
(فوق لیسانس علوم تغذیه)

کارشناس مسئول اداره کل استاندارد و
تحقیقات صنعتی استان آذربایجان شرقی

صادق‌پور، علی رضا
(دکترای تخصصی ارتوپدی)

معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

گنجه‌ای فر، وحید
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

محمدی پاینده، اسمعیل
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

کارشناس سازمان بهزیستی استان آذربایجان
شرقی

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

عضو گروه پژوهشی مهندسی پزشکی،
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

میرزایی، صفر
(فوق لیسانس ارتوپدی فنی)

عضو هیئت علمی دانشکده توان‌بخشی،
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

معاون درمان و توان بخشی جمعیت هلال
احمر استان آذربایجان شرقی

نجفی زاده، محمد
(دکترای حرفه ای پزشکی)

مدیرعامل جمعیت هلال احمر استان
آذربایجان شرقی

نوری، عزیز
(دکترای تخصصی ارتوپدی)

عضو هیئت علمی مرکز تحقیقات طب فیزیکی
و توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

واحدی نمین، سلیم
(دکترای تخصصی پزشکی ورزشی)

مدیر بخش توان بخشی بیمارستان امام رضا ،
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

هوشیار، یوسف
(دکترای حرفه ای پزشکی)

فهرست مندرجات

| صفحه | عنوان |
|------|--|
| ج | آشنایی با مؤسسه استاندارد |
| د | کمیسیون فنی تدوین استاندارد |
| ز | پیش گفتار |
| ۱ | ۱ هدف و دامنه کاربرد |
| ۱ | ۲ مراجع الزامی |
| ۲ | ۳ اصطلاحات و تعاریف |
| ۵ | ۴ اصول آزمون |
| ۵ | ۵ واکنشگرها و/یا مواد لازم |
| ۶ | ۶ تجهیزات |
| ۱۲ | ۷ روش آزمون |
| ۱۴ | ۸ گزارش آزمون |
| ۱۵ | ۹ انهدام نمونه آزمون |
| ۱۶ | پیوست الف (اطلاعاتی) بیان دلیل برای روش‌های آزمون |
| ۱۷ | پیوست ب (اطلاعاتی) داده‌های مرتبط با اعمال بار و جابه‌جایی برای کاشتنی‌های گردنی |
| ۱۸ | پیوست پ (اطلاعاتی) داده‌های مرتبط با اعمال بار و جابه‌جایی برای کاشتنی‌های کمری |
| ۱۹ | پیوست ت (اطلاعاتی) شرایط اعمال بار جایگزین |
| ۳۱ | پیوست ث (اطلاعاتی) کتابنامه |

پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتزهای دیسک بین مهره‌ای کامل - قسمت ۱ : پارامترهای بارگذاری و جابه‌جایی برای آزمون سایش و شرایط محیطی مرتبط با آزمون " که پیش نویس آن در کمیسیون‌های فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در دویست و هفتادمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۹/۷/۲۷ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک 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.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر 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.

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

ISO 18192 -1 :2008 , Implants for surgery – Wear of total intervertebral spinal disc prostheses – Part 1 : Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test

کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتزهای دیسک بین مهره‌ای کامل - قسمت ۱: پارامترهای بارگذاری و جابه‌جایی برای آزمون سایش و شرایط محیطی مرتبط با آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روشی برای آزمون حرکت زاویه ای نسبی بین قطعات مفصلی شونده و نیز شرح شیوه اعمال نیرو، سرعت و مدت زمان آزمون، پیکربندی^۱ نمونه و محیط انجام آزمون که برای آزمون پروتز دیسک بین مهره‌ای کامل به کار می‌رود، است.

پروتزهای کم‌ری و گردنی در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارد. جایگزین‌های دیسک ناکامل مانند جایگزین‌های هسته^۲ آن و جایگزین‌های مفصل فاست^۳ در دامنه کاربرد این استاندارد نیست.

یادآوری ۱ - روش آزمون بر سایش متمرکز شده است. آزمون‌های مکانیکی اضافی مانند آزمون خستگی^۴ ممکن است مورد نیاز باشد.

یادآوری ۲ - حرکات و اعمال بار پیچیده در داخل بدن موجود زنده خارج از دامنه کاربرد این استاندارد است.

یادآوری ۳ - اطلاعات در مورد سایش که از این روش آزمون بدست می‌آید، امکان مقایسه بین انواع مختلف کاشتنی‌ها را میسر می‌سازد ولی می‌تواند متفاوت از عملکرد سایش کلینیکی باشد.

یادآوری ۴ - کاربر این استاندارد باید به سایر آزمون‌های سایش، که به جنبه‌های مختلف ایمنی کاشتنی‌ها می‌پردازد، توجه داشته باشد.

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 تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظراین استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 14242-2, Implants for surgery-Wear of total hip-joint protheses –Part 2: Methods of measurement

1- Configuration
2- Nucleus
3- Facet
4-Fatigue

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود :

۱-۳

چرخش محوری^۱

حرکت زاویه ای در صفحه افقی حول محور Z.

یادآوری - به شکل ۱- پ مراجعه کنید.

۲-۳

خم شدن^۲ / باز شدن^۳

حرکت زاویه‌ای در صفحه تاجی^۴ حول محور Y .

یادآوری - به شکل ۱- الف مراجعه کنید.

۳-۳

نقصان عملکردی^۵

نقصی که موجب شود کاشتنی نتواند بر اساس شیوه طراحی آن، در مقابل بار مقاومت کرده و / یا حرکت نماید.

۴-۳

خم شدن به طرفین^۶

حرکت زاویه ای در صفحه قدامی^۷ حول محور X .

یادآوری - به شکل ۱- ب مراجعه کنید.

۵-۳

نقصان مکانیکی^۸

شروع نقص در ماده .

مثال - شروع ترک خوردگی حاصل از خستگی .

-
- 1- Axial rotation
 - 2- Flexion
 - 3- Extension
 - 4- Sagital
 - 5- Functional failure
 - 6- Lateral bending
 - 7- Frontal
 - 8- Mechanical Failure

۶-۳

منشاء^۱

مرکز محورهای مختصات که در وضعیت خنثی جایگزین دیسک کامل ، در مرکز چرخش^۲ آن قرار گرفته است.

یادآوری - مرکز اسمی با توجه به مدل مشخص می گردد.

۷-۳

نقصان تعریف شده توسط کاربر^۳

هر گونه ملاک نقص که با در نظر گرفتن مدل خاص کاشتنی که مورد آزمایش قرار می گیرد، توسط کاربر به اثبات رسیده و کنترل گردد.

۸-۳

محور X

قسمت مثبت محور X به سمت جلو کشیده شده است.

یادآوری - به شکل ۱ مراجعه کنید.

۹-۳

محور Y

قسمت مثبت محور Y به سمت جانبی چپ کشیده شده است.

یادآوری - به شکل ۱ مراجعه کنید.

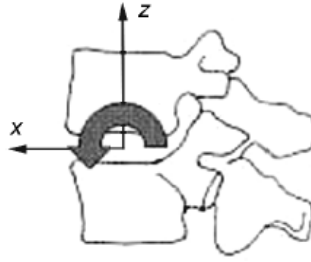
۱۰-۳

محور Z

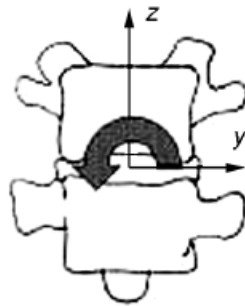
قسمت مثبت محور Z به سمت بالا کشیده شده است

یادآوری - به شکل ۱ مراجعه کنید.

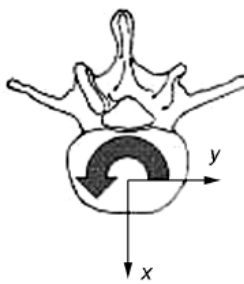
1- Origin
2- Rotation
3- User defined failure



شکل ۱ - قسمت الف



شکل ۱ - قسمت ب



شکل ۱ - قسمت پ

شکل ۱- تعریف حرکات زاویه‌ای و محورهای مختصات

۴ اصول آزمون

قطعات تحتانی و فوقانی نمونه آزمون در وضعیتی که مشابه استفاده بالینی باشد، قرار داده می‌شود. دستگاه آزمون‌کننده، یک نیروی متغیر زمانی^۱ مشخصی را بین قطعات فوق همراه با جابه‌جایی‌های زاویه‌ای نسبی، منتقل می‌کند. در صورتی که هدف بررسی پلی‌مرها باشد، یک نمونه کنترل برای کنترل جذب مایع^۲، تحت تاثیر همان نیروی متغیر زمانی، قرار می‌گیرد تا خزش^۳ نمونه و / یا میزان تغییر وزن آن با توجه به انتقال مایع تعیین گردد. آزمون در شرایط محیطی تحت کنترل مشابه شرایط فیزیولوژیک انجام می‌گیرد.

۵ واکنشگرها و/یا مواد لازم

۱-۵ مایع محیط آزمون^۴

سرم گاوی رقیق شده با آب یون‌زدایی شده به غلظت (2 ± 30) گرم پروتئین در لیتر، مایع محیط آزمون می‌باشد.

در صورت لزوم مایع محیط آزمون را می‌توان با استفاده از صافی^۲ میکرومتری صاف کرد. برای پیشگیری از آلودگی میکروبی، مایع محیط آزمون باید تا زمان آزمون، به صورت یخ زده نگه‌داری گردد. یک ماده ضد میکروبی مانند سدیم آزاید^۵ ممکن است اضافه گردد. چنین موادی می‌توانند اساساً خطر آفرین باشند.

می‌توان با افزودن ۲۰ میلی‌مول در لیتر از محلول EDTA، که با کلسیم موجود در محلول پیوند می‌یابد، مانع از رسوب کلسیم فسفات در سطوح تحمل^۶ شد. اثر EDTA وابسته به ترکیب مواد مورد آزمون می‌باشد. اضافه نمودن EDTA باید با نظر خود کاربر انجام شود.

کنترل معمول pH مایع محیط آزمون باید انجام گیرد و در صورت انجام، مقادیر مربوط باید در گزارش آزمون ارائه شود (به بند ۸-۱۱-۶ مراجعه شود).

۲-۵ نمونه آزمون و کنترل

مابین قطعات تحتانی و فوقانی باید سطوح مفصلی قطعات تحتانی و فوقانی وجود داشته باشد که به وسیله پوشش پشتیبان مجاور طبیعی خود (برای نمونه سیمان استخوانی یا ماکت ماشینی سطح داخلی پوشش پشتیبان) چسبیده شده‌اند مگر اینکه به خاطر شرایط فیزیکی سیستم کاشتنی، این حالت عملی نباشد. در

1- Time-varying force
2- load soak control specimen
3- creep
4- Fluid test medium
5- Sodium azide
6- Bearing

صورتی که قطعه تشکیل دهنده سطح مفصلی به پوشش پشتیبان خود توسط سیستم لب به لب^۱ ثابت شده باشد، ماکت ماشینی باید از همان شرایط ثابت سازی برخوردار باشد.

اگر استفاده از پوشش پشتیبان طبیعیاً ثابت سازی سیمانی به خاطر شرایط فیزیکی سیستم کاشتنی، عملی نباشد، سیستم نگه دارنده برای قطعه تحتانی و/یا فوقانی باید نشانگر شرایط طبیعی مدل و شرایط استفاده باشد ولی در عین حال باید اجازه دهد تا اندازه گیری سایش بدون تخریب با برداشت قطعه انجام گیرد. برای آزمون سایش باید حداقل از ۶ نمونه توصیه شده استفاده گردد. اگر کمتر از ۶ نمونه مورد آزمون قرار گیرد باید توضیحات مناسب ارائه شود.

یادآوری - تعداد نمونه مورد آزمون می تواند طبق قوانین ملی باشد.

دست کم باید یک نمونه اضافی مورد استفاده قرار گیرد تا افزایش وزن ناشی از جذب آب اصلاح گردد. این حالت باید بر اساس نوع کاشتنی انجام گیرد. در مواقعی که مواد مورد آزمون جاذب مایع نباشد (مثلاً مواد فلزی)، کاربر ممکن است تصمیم گیرد که کنترل فوق الذکر را انجام ندهد.

۶ تجهیزات

۱-۶ ماشین آزمون

ماشین آزمون قادر است جابه جایی های زاویه ای مشخص شده در جدول ۱ و شکل های ۲ و ۳ را همراه با نیروهای همراه تعریف شده در جدول ۲ ایجاد نماید. عملکرد ماشین در فرکانس $(1 \pm 0/1)$ هرتز و بر این اساس می باشد که یک چرخه، کوتاه ترین فاصله^۲ تکراری برای تمامی مجموعه حرکات و نیروها باشد.

جدول ۱- جا به جایی های زاویه ای ماشین آزمون

| زاویه | خم شدن / باز شدن | چرخش محوری | خم شدن به طرفین |
|--------|------------------|------------|-----------------|
| کمینه | ۵° و ۷- | ۴- | ۶- |
| بیشینه | ۵ و ۷ | ۴° | ۶° |
| کمینه | ۳- | ۲° | ۲° |
| بیشینه | ۶° | ۲- | ۲- |

یادآوری - جابه جایی های زاویه ای اشاره شده ممکن است با توجه به اطلاعات داده شده توسط متقاضی آزمون تغییر یابد.

جدول ۲- پارامترهای بار ماشین آزمون

| بار (نیوتن) | بار |
|-------------|------|
| بیشینه | ۱۵۰ |
| کمینه | ۵۰ |
| بیشینه | ۲۰۰۰ |
| کمینه | ۶۰۰ |

یادآوری - پارامترهای بار اشاره شده ممکن است با توجه به اطلاعات داده شده توسط متقاضی آزمون تغییر یابد.

1- Rim/snap-fit

2-Interval

یک سطح تعریف شده از بار برشی^۱ باید بر کاشتنی‌های کمتری که در سطح افقی محدود گردیده‌اند، اعمال شود. بار برشی با خم کردن کاشتنی نسبت به محور بار محوری در صفحه تاجی و در موقعیت مرجع^۲ بدست می‌آید (به شکل ۴ مراجعه شود). بعضی از مدل‌های خاص می‌تواند به بارهای برشی حساس باشند. کاربرد ممکن است شرایط آزمون را با افزایش باربرشی و/یا با اضافه کردن جهات متغیر بار سخت‌تر نماید.

یادآوری ۱ - کاربر این استاندارد باید مطلع باشد که میزان بار برشی مشخصی با حرکت وسیله نسبت به بار محوری ایجاد می‌گردد. بر اساس طرح کاشتنی، کاربر باید در مورد شرایط فیزیولوژیکی مخصوصاً در ارتباط با حرکت سطوح مفصل شونده در طی اعمال بار و چرخه حرکتی، شخصاً قضاوت کند.

یادآوری ۲ - برای توضیح بار و حرکت به پیوست الف مراجعه شود.

تمام منحنی‌های جابه‌جایی زاویه‌ای و منحنی‌های بارها صاف می‌باشند. منحنی‌ها باید به مقادیر ارائه شده در: ۰٪، ۲۵٪، ۵۰٪ و ۷۵٪ چرخه حرکتی در محدوده خطای مجاز ارائه شده در بند ۶ و ۴ برسد. مجموعه-

ای از سری اطلاعات نمونه در پیوست‌های اطلاعاتی ب و پ آورده شده است.

زاویه‌ها بر اساس حرکت محور مختصات می‌باشد.

ترتیب تغییر شکل زاویه‌ای مورد نظر به این شکل می‌باشد: خم شدن به طرفین - خم شدن / باز شدن -

چرخش محوری

یادآوری ۳ - مراحل چرخش‌های محوری به صورت اندک بر حرکت و وضعیت نهایی بعد از هر مرحله تاثیر می‌گذارد. (زاویه-

های اولر^۳) بر اساس زوایای اندک ارائه شده مراحل اولر از موارد ذکر شده در بالا متفاوت بوده و سبب بروز حرکات نسبی

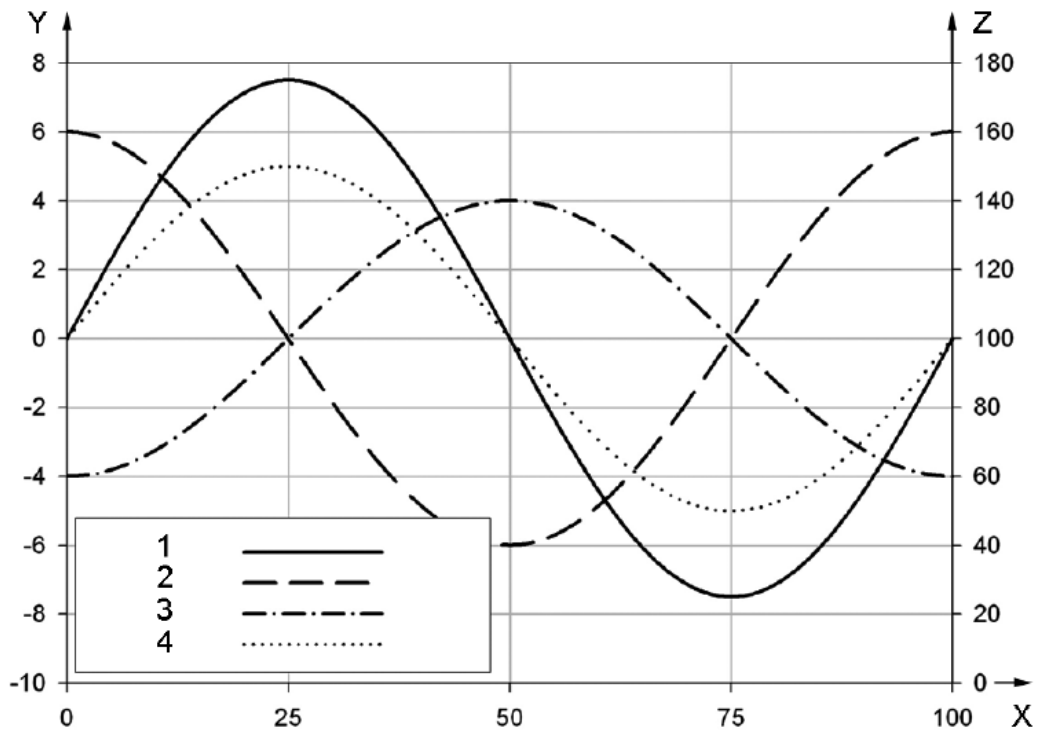
تقریباً یکسان می‌گردد. مرحله اولر انتخاب شده می‌تواند بر اساس تنظیم مکانیکی ماشین آزمون سایش انتخاب گردد.

یادآوری ۴ - منحنی اعمال بار به شکل سینوسی است.

1- Shear

2- Reference position

3- Euler

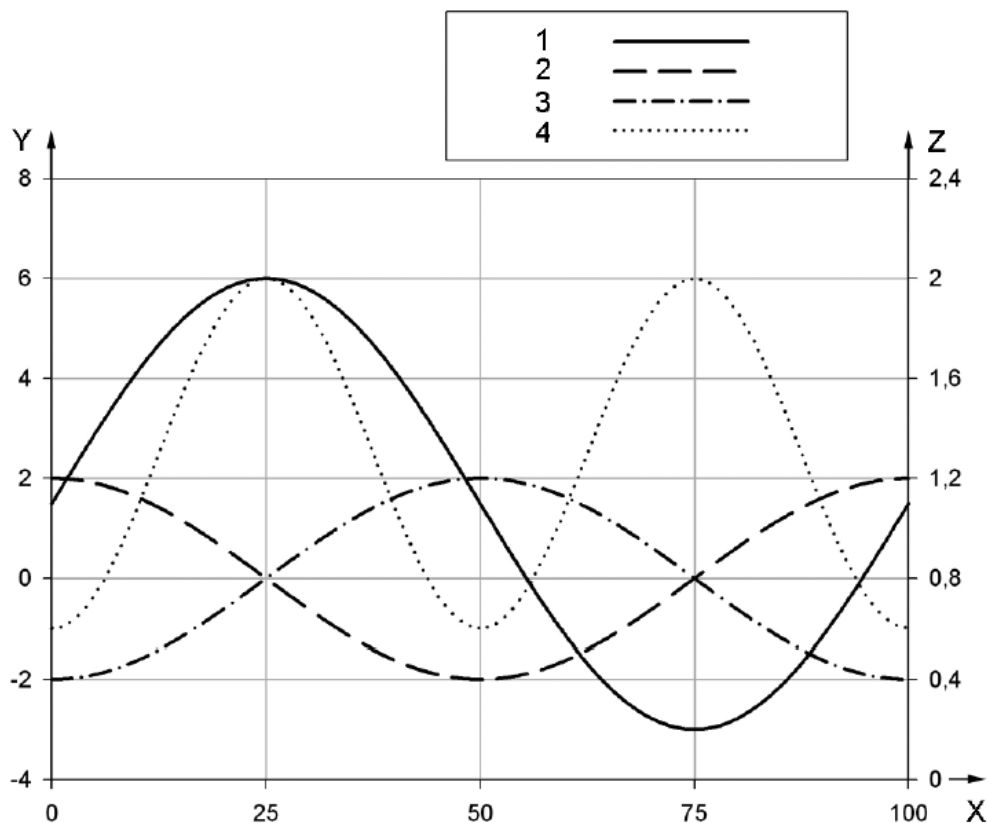


راهنما:

| | | | |
|---|-----------|---|-----------------|
| X | چرخه (/.) | 1 | خم شدن/باز شدن |
| Y | زاویه (°) | 2 | خم شدن به طرفین |
| Z | بار (N) | 3 | چرخش |
| | | 4 | بار |

خم شدن به طرفین در مقابل محور خم شدن - باز شدن ، ۹۰ درجه جابه‌جا شده و چرخش محوری به طرفین ، ۱۸۰ درجه خارج از فاز هستند.

شکل ۲ - منحنی‌های جابه‌جایی و بار برای پروتزه‌های گردنی



راهنما:

| | | | | | |
|---|-----------|---|----------------|---|-----|
| X | چرخه (%) | 1 | خم شدن/باز شدن | 4 | بار |
| Y | زاویه (°) | 2 | خمش به طرفین | | |
| Z | بار (N) | 3 | چرخش | | |

خم شدن به طرفین در مقابل محور خم شدن - باز شدن ، ۹۰ درجه جابه‌جا شده و چرخش محوری به طرفین ، ۱۸۰ درجه خارج از فاز هستند.

شکل ۳ - منحنی‌های جابه‌جایی و بار برای پروتزهای کم‌ری

۲-۶ جهت نصب و محصور کردن نمونه مورد آزمایش، از یک ماده مقاوم به خوردگی، با قابلیت نگه‌داری قطعات فوقانی و تحتانی و با استفاده از روش‌های اتصالی قابل مقایسه با ثبات آناتومیکی مورد نظر، استفاده خواهد شد.

۳-۶ جهت قرار دادن و مستقر سازی ، قطعه فوقانی نمونه مورد آزمایش در وضعیت فوقانی به نحوی که محور چرخش آن در وضعیت خنثی باشد در مرکز محور چرخش ماشین آزمون قرار می‌گیرد و همان

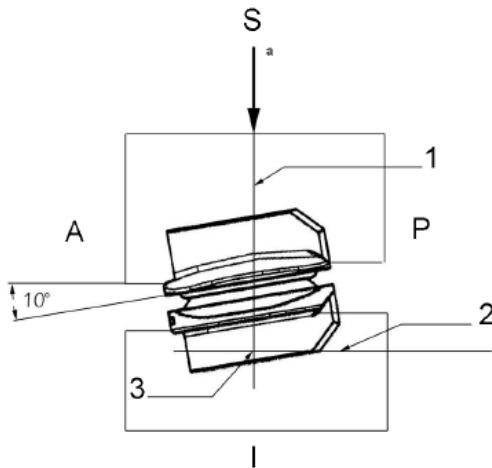
وضعیت و راستا، به دنبال برداشت نمونه به منظور اندازه‌گیری یا تمیز کردن می‌تواند در صورت لزوم دوباره ایجاد گردد.

قطعه تحتانی نمونه مورد آزمون به نحوی که محور لحظه‌ای چرخش آن در وضعیت خنثی باشد در مرکز محور چرخش ماشین آزمون قرار می‌گیرد و همان وضعیت و راستا می‌تواند به دنبال برداشت نمونه به منظور اندازه‌گیری دوباره ایجاد گردد. این راستا به منظور جلوگیری از پیش بارها^۱ در وضعیت اولیه آزمون، در نظر گرفته شده است

برای ایجاد نیروی برشی تشدید یافته، محور Z کاشتنی‌های کمری را 10° درجه نسبت به محور بار کج نمایید (به شکل ۴ مراجعه کنید). مورد نظر است که نیروی برشی از خلف به قدام عمل نماید. کاشتنی‌های گردنی نسبت به بار محوری کج نمی‌گردند.

یادآوری ۱ - برخی مدل‌ها که از سطوح اتکای متحرک بهره می‌برند، می‌توانند ساینده‌گی کمتری پدید آورند به شرطی که به این سطوح اتکای متحرک نیروی برشی اعمال شود، تا در یک وضعیت باقی بماند. در این حالت کاربر نباید برای تشدید وضعیت، پروتز را کج نماید

یادآوری ۲ - نیروهای برشی به خاطر کج نمودن‌های دوره‌ای نسبت به بار محوری، روی وسیله عمل خواهد کرد.



راهنما:

A قدام

S بالا

P خلف

I پایین

1 محور چرخش

2 محور خم شدن به طرفین

3 مرکز چرخش

4 نیروی محوری

شکل ۴- کج نمودن کاشتنی کمربند در صفحه تاجی برای شبیه سازی بارگذاری برشی

۴-۶ سیستم کنترل حرکت، همان طور که در شکل های ۲ و ۳ نشان داده شده، قادر به ایجاد حرکات زاویه ای قطعه فوقانی با دقت ± 0.5 درجه در کمینه و بیشینه حرکت و ± 2 درصد زمان چرخه کامل بین مراحل است. در سیستم های آزمون چند ایستگاهه، توانایی ها بایستی در تمامی ایستگاه ها به صورت فعال ارزیابی گردد.

۵-۶ سیستم کنترل نیرو، قادر به ایجاد نیرو در جهت Z است (به شکل ۱ مراجعه کنید) و این نیرو همان گونه که در شکل های ۲ و ۳ نمایش داده شده متغیر می باشد و قادر به حفظ بیشینه و کمینه این چرخه نیرو در محدوده خطای مجاز ± 5 درصد حداکثر مقدار نیرو برای چرخه و ± 3 درصد زمان چرخه کامل برای فاز می باشد. در سیستم های آزمون چند ایستگاهه، توانایی ها بایستی در همه ایستگاه ها به صورت فعال ارزیابی گردد.

۶-۶ سیستم روغنکاری، قادر به حفظ سطوح تماس غوطه ور شده در مایع محیط آزمون می باشد. یادآوری - استفاده از محفظه های درزگیری شده می تواند از تبخیر و آلودگی جلوگیری کند.

۷-۶ سیستم کنترل دما، قادر به نگهداری دمای مایع محیط در $C (37 \pm 2)^\circ$ می باشد (به بند ۱-۵ مراجعه کنید).

۸-۶ ایستگاه(های) کنترل، که قادر به اعمال کردن رژیم بارگذاری^۱ نشان داده شده در شکل های ۲ و ۳ و وارد کردن الزامات ارائه شده در ۲-۶، ۳-۶، ۴-۶ و ۷-۶ می باشند.

۷ روش آزمون

۱-۷ نمونه مورد آزمون را تمیز کنید.

یادآوری - تمیز سازی نمونه مورد آزمون می تواند طبق روش مندرج در استاندارد ISO 14242-2 یا یک روش جایگزین انجام پذیرد.

۲-۷ هر گونه اندازه گیری اولیه ای که برای تعیین ساییدگی و / یا خزش بعدی لازم است را انجام دهید. همه ایستگاه های آزمون را با یک با متغیر زمانی کالیبره کنید تا مطمئن شوید که سیستم اعمال بار، همه الزامات قید شده در بند ۵-۶ را دارد. در مورد سیستم های آزمون چند ایستگاه، کالیبره کردن را در حالی که همه ایستگاه ها فعال هستند، انجام دهید.

یادآوری - روش های اندازه گیری سایش در استاندارد ISO 14242-2 آورده شده است.

۳-۷ نمونه را روی ماشین آزمون سوار کنید.

۴-۷ برای نمونه کنترل که برای احتمال جذب آب در نظر گرفته شده نیز مراحل ۱-۷، ۱-۷ و ۳-۷ را تکرار کنید.

۵-۷ مایع محیط آزمون تازه را وارد کنید (به بند ۱-۵ مراجعه کنید) تا کاملاً سطوح تماس نمونه مورد آزمون و نمونه کنترل در آن غوطه ور شوند. دمای مایع محیط آزمون را در $C (37 \pm 2)^\circ$ قرار دهید و دما را در محلی که بیان کننده دمای اصلی مایع است، اندازه گیری کنید. مقدار pH را تعیین کنید (اختیاری).

۶-۷ تا زمانی که دمای نمونه به حالت ثابت و پایداری برسد، صبر کنید.

۷-۷ ماشین آزمون را فعال کنید و آن را طوری تنظیم کنید که بارها و جابه جایی های مشخص شده در شکل های ۱ تا ۳ به نمونه مورد آزمون اعمال شود، (به بندهای ۴-۶ و ۵-۶ مراجعه کنید). منحنی های بین مقادیر بیشینه و کمینه تعریف شده در شکل های ۲ و ۳ باید صاف بوده و از حدود تعیین شده خارج نشود. منحنی های جابه جایی و بار را در شروع فعالیت و بعد هر بار تعویض مایع محیط آزمون، برای هر ایستگاه

آزمون منفرد (در صورت استفاده از ایستگاه‌های آزمون مستقل) و برای یک ایستگاه آزمون (در صورت استفاده از ایستگاه‌های آزمون مرتبط مکانیکی)، ثبت کنید.

۸-۷ ماشین آزمون را در فرکانس یک هرتزی با دقت ± 0.1 هرتز به کار بیندازید. یک هرتز بیان کننده یک چرخه در ثانیه، جایی که در آن یک چرخه به صورت کوتاه‌ترین فاصله تکراری برای تمامی مجموعه حرکات و نیروها می‌باشد.

فرکانس‌های آزمون تا حد ۲ هرتز ممکن است مورد استفاده قرار گیرند. اثر فرکانس‌های آزمون بالاتر از یک هرتز روی رفتار ماده کاشتنی و همچنین روی دقت ماشین آزمون باید توسط کاربر مورد تحقیق قرار گیرد. کاربر باید توجیه کافی ارائه کند.

۹-۷ با افزودن آب یون‌زدایی شده دست‌کم به صورت روزانه مایع از دست رفته به علت تبخیر در طی آزمون را جایگزین کنید.

مایع محیط آزمون را بعد از هر 5×10^5 چرخه یا هر ۷ روز یک بار (هر کدام که زودتر دوره‌اش تمام شد) به طور کامل عوض کنید.

۱۰-۷ آزمون را برای ثبت اندازه‌گیری‌ها در حداقل در هر 5×10^5 چرخه، 1×10^6 چرخه و حداقل در هر 1×10^6 چرخه و سپس تا زمانی که آزمون خاتمه پیدا کند، متوقف کنید.

۱۱-۷ نمونه مورد آزمایش و نمونه کنترل برای جذب آب را خارج کنید و نمونه‌های آزمون را تمیز کنید. یادآوری - تمیز کردن نمونه مورد آزمون می‌تواند طبق روشی که در استاندارد ISO 14242-2 توضیح داده شده یا طبق روش دیگر، انجام گیرد.

۱۲-۷ اندازه‌گیری‌های مربوط به سایش را طبق استاندارد بین‌المللی ISO 14242-2 انجام دهید. مجدداً نمونه آزمون و نمونه کنترل جذب مایع را در ماشین آزمون نصب کنید.

۱۳-۷ مراحل ۷-۵ تا ۱۲-۷ را تازمانی که آزمون خاتمه پیدا کند تکرار کنید (به بند ۷-۱۴ مراجعه کنید).

۱۴-۷ آزمون را تا زمانی که یکی از موارد زیر به وقوع بپیوندد ادامه دهید.

الف - کامل شدن ($10^7 \times$) چرخه (به بند الف - ۵ مراجعه کنید)

یادآوری ۱ - در صورت درخواست ارسال کننده نمونه، آزمون می‌تواند فراتر از این محدوده ادامه پیدا کند.

یادآوری ۲ - تعداد چرخه‌های مورد آزمون می‌تواند مطابق قوانین ملی باشد.

ب - نقصان عملکردی یا نقصان تعریف شده توسط کاربر ایجاد گردد.

یادآوری - نقصان مکانیکی ممکن است باعث ضرورت خاتمه آزمون نشود چرا که این روش آزمون در صدد است تا خصوصیات سایشی وابسته به زمان وسیله را مشخص نماید.

پ - خراب شدن ماشین آزمون به نحوی که دیگر قادر به تداوم اعمال نیرو و شاخص‌های جابه‌جایی داده شده در محدوده خطای قابل قبول نباشد (به بندهای ۶-۵ و ۶-۶ مراجعه کنید).

۸ گزارش آزمون

گزارش آزمون بایستی شامل اطلاعات زیر باشد:

- ۸-۱ ارجاع به شماره این استاندارد ملی ،
- ۸-۲ مشخص کردن نمونه‌های مطابق نظر واحد ارائه کننده نمونه شامل اندازه ، ماده ، نوع کارخانه،
- ۸-۳ توصیف ماشین آزمون، شامل تعداد ایستگاه‌ها ، سیستم‌های مورد استفاده قرار گرفته برای ایجاد حرکات و نیروها، دامنه حرکات و نیروها، نوع سیستم‌های مورد استفاده قرار گرفته برای اندازه‌گیری حرکات و نیروها، چگونگی نصب نمونه مورد آزمون (به بند ۵-۲ مراجعه کنید)، چگونگی روغنکاری سطوح مفصلی، چگونگی کنترل دما و چگونگی ممانعت از ذرات آلاینده،
- ۸-۴ فرکانس آزمون از جمله بیان دلیل استفاده از فرکانس بیشتر از یک هرتز در صورت استفاده شدن،
- ۸-۵ میزان کج کردن و بیان دلیل برای انتخاب آن با توجه به حرکت سطوح مفصلی،
- ۸-۶ تعداد نمونه‌ها و بیان دلیل لازم، چنانچه کمتر از ۶ نمونه برای انجام آزمون استفاده شده باشد (بدون در نظر گرفتن نمونه کنترل جذب مایع) ،
- ۸-۷ افزودن یا عدم افزودن EDTA با بیان دلیل آن،
- ۸-۸ افزودن یا عدم افزودن یک عامل ضد میکروبی و بیان دلیل آن،
- ۸-۹ انتخاب مرکز چرخش اسمی بر پایه مدل کاشتنی،
- ۸-۱۰ استفاده یا عدم استفاده از نمونه‌های کنترل و در صورت عدم استفاده از آن ارجاع به آزمون‌هایی که از آن‌ها داده های کنترل حاصل شده است،
- ۸-۱۱ بیان نتایج مشتمل است بر:
 - ۸-۱۱-۱ تعداد کل چرخه‌های به کار رفته،
 - ۸-۱۱-۲ دلیل اتمام آزمون در صورتی که تعداد چرخه‌های اعمال شده کمتر از 10^7 چرخه بوده است،
 - ۸-۱۱-۳ توصیف سطوح همه قطعات که در آن‌ها حرکت نسبی رخ داده است،
 - ۸-۱۱-۴ توصیف شرایط سطح مشترک بین زیرقطعه‌ها اگر قطعات دارای ساختارچند قطعه‌ای^۱ باشد،
 - ۸-۱۱-۵ توصیف نقصان در صورت بروز نقصان ،
 - ۸-۱۱-۶ مقادیر pH ، در صورتی که به صورت روتین پایش شده باشد (به بند ۵-۱ مراجعه کنید) ،
 - ۸-۱۲ جزئیات روش اندازه‌گیری سایش و نتایج به دست آمده (ISO 14242-2) ، برای مثال:
 - ۸-۱۲-۱ روش اندازه‌گیری میزان سایش (یعنی وزنی^۲ یا ابعادی^۳)،

1- Modular
2- Gravimetric
3- Dimensional

۸-۱۲-۲ تغییر در جرم برای هر اندازه‌گیری با استفاده از روش ثقل سنجی یا تغییر در حجم برای هر نمونه در روش ابعادی،

۸-۱۲-۳ میانگین میزان سایش (روش وزنی یا ابعادی) و توصیف روش تعیین میانگین میزان سایش،

۸-۱۲-۴ آمار توصیفی از جمله انحراف استاندارد،

۸-۱۲-۵ نمایش نموداری سایش به عنوان عملکرد شمارش چرخه‌ها،

۸-۱۳ هرگونه انحراف ایجاد شده از روش آزمون اصلی با ذکر دلیل.

۹ انهدام نمونه آزمون

هیچ بخشی از نمونه آزمون نباید بعد از آزمون برای مقاصد بالینی مورد استفاده قرار گیرد.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

بیان دلیل برای روش‌های آزمون

الف - ۱ هدف این روش اعمال یک مجموعه منفرد از شرایط حرکات و بارگذاری است تا زمانی که اطلاعات بیشتری در دسترس قرار گیرند.

الف - ۲ انتخاب مایع آزمون بر اساس استانداردهای رایج سایش از قبیل استانداردهای ISO 14242-1 و ISO 14243-1 بوده است. در حال حاضر هیچ‌گونه داده‌ای که نشان دهنده ترکیب مایع احاطه کننده یک کاشتنی دیسک مصنوعی باشد، موجود نیست. کاربر می‌تواند به هنگام انتخاب مایع آزمون مناسب، بدترین شرایط را برای ماده اختصاصی کاشتنی در نظر بگیرد.

الف - ۳ مقدار مشخصه‌های حرکت و بار بر اساس داده‌های دامنه حرکتی است که در مراجع آمده است (به عنوان مثال فهرست مراجع ۴ تا ۱۳). چنین فرض می‌شود که فعالیت‌های روزانه زندگی درصد خاصی از حداکثر دامنه حرکتی را تحت پوشش قرار دهد. هدف روش آزمون سایش بیشتر برای شبیه‌سازی شرایط اعمال بار متوسط به جای اعمال بارهای بیش از حد می‌باشد. با این وجود کاربر لازم است شرایط آزمون دویدن را در حداکثر وضعیت اعمال بار و تغییر وضعیت از قبیل آزمون‌های جابه‌جایی، آزمون‌های تصادم و آزمون‌های خستگی، در نظر بگیرد.

الف - ۴ تعریف بارهای برشی محدود به جهت قدامی - خلفی بدون توجه به تغییرات جهت بار می‌باشد. به استانداردهای ISO 14630 و ISO 14242-1 مراجعه کنید). ایجاد بار برشی با خم کردن کاشتنی نسبت به بار محوری به عنوان یک روش ساده مورد پذیرش است. دلیل انجام آزمون، ساده کردن اجرای آزمون از طریق اجتناب از نیروهای محرک اضافی می‌باشد. کاربر این استاندارد می‌تواند نسبت به برنامه اعمال نیروی بارگذاری پیچیده‌تر روی یک کاشتنی که باید تحت نیروی برشی بیشتر، میزان ایمنی بیشتری داشته باشد، تصمیم‌گیری نماید.

الف - ۵ به نظر می‌رسد که چرخه آزمون به تعداد 1×10^7 ضریب ایمنی بالاتری را در مقایسه با زمان زندگی بالینی مورد انتظار، فراهم می‌نماید. بنابراین کاربر این استاندارد می‌تواند تصمیم به استفاده از تعداد کمتری از چرخه‌های کامل بگیرد. بیان دلایل مناسب برای انجام چنین کاری لازم است.

پیوست ب

(اطلاعاتی)

داده های بار و جابه جایی برای کاشتنی های گردنی

| Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (N) | Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (N) |
|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|----------|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|----------|
| 0 | 0,000 | 6,000 | - 4,000 | 100,0 | 50 | 0,000 | - 6,000 | 4,000 | 100,0 |
| 1 | 0,471 | 5,988 | - 3,992 | 103,1 | 51 | - 0,471 | - 5,988 | 3,992 | 96,9 |
| 2 | 0,940 | 5,953 | - 3,968 | 106,3 | 52 | - 0,940 | - 5,953 | 3,968 | 93,7 |
| 3 | 1,405 | 5,894 | - 3,929 | 109,4 | 53 | - 1,405 | - 5,894 | 3,929 | 90,6 |
| 4 | 1,865 | 5,811 | - 3,874 | 112,4 | 54 | - 1,865 | - 5,811 | 3,874 | 87,6 |
| 5 | 2,318 | 5,706 | - 3,804 | 115,5 | 55 | - 2,318 | - 5,706 | 3,804 | 84,5 |
| 6 | 2,761 | 5,579 | - 3,719 | 118,4 | 56 | - 2,761 | - 5,579 | 3,719 | 81,6 |
| 7 | 3,193 | 5,429 | - 3,619 | 121,3 | 57 | - 3,193 | - 5,429 | 3,619 | 78,7 |
| 8 | 3,613 | 5,258 | - 3,505 | 124,1 | 58 | - 3,613 | - 5,258 | 3,505 | 75,9 |
| 9 | 4,019 | 5,066 | - 3,377 | 126,8 | 59 | - 4,019 | - 5,066 | 3,377 | 73,2 |
| 10 | 4,408 | 4,854 | - 3,236 | 129,4 | 60 | - 4,408 | - 4,854 | 3,236 | 70,6 |
| 11 | 4,781 | 4,623 | - 3,082 | 131,9 | 61 | - 4,781 | - 4,623 | 3,082 | 68,1 |
| 12 | 5,134 | 4,374 | - 2,916 | 134,2 | 62 | - 5,134 | - 4,374 | 2,916 | 65,8 |
| 13 | 5,467 | 4,107 | - 2,738 | 136,4 | 63 | - 5,467 | - 4,107 | 2,738 | 63,6 |
| 14 | 5,779 | 3,825 | - 2,550 | 138,5 | 64 | - 5,779 | - 3,825 | 2,550 | 61,5 |
| 15 | 6,068 | 3,527 | - 2,351 | 140,5 | 65 | - 6,068 | - 3,527 | 2,351 | 59,5 |
| 16 | 6,332 | 3,215 | - 2,143 | 142,2 | 66 | - 6,332 | - 3,215 | 2,143 | 57,8 |
| 17 | 6,572 | 2,891 | - 1,927 | 143,8 | 67 | - 6,572 | - 2,891 | 1,927 | 56,2 |
| 18 | 6,786 | 2,555 | - 1,703 | 145,2 | 68 | - 6,786 | - 2,555 | 1,703 | 54,8 |
| 19 | 6,973 | 2,209 | - 1,472 | 146,5 | 69 | - 6,973 | - 2,209 | 1,472 | 53,5 |
| 20 | 7,133 | 1,854 | - 1,236 | 147,6 | 70 | - 7,133 | - 1,854 | 1,236 | 52,4 |
| 21 | 7,264 | 1,492 | - 0,995 | 148,4 | 71 | - 7,264 | - 1,492 | 0,995 | 51,6 |
| 22 | 7,367 | 1,124 | - 0,750 | 149,1 | 72 | - 7,367 | - 1,124 | 0,750 | 50,9 |
| 23 | 7,441 | 0,752 | - 0,501 | 149,6 | 73 | - 7,441 | - 0,752 | 0,501 | 50,4 |
| 24 | 7,485 | 0,377 | - 0,251 | 149,9 | 74 | - 7,485 | - 0,377 | 0,251 | 50,1 |
| 25 | 7,500 | 0,000 | 0,000 | 150,0 | 75 | - 7,500 | 0,000 | 0,000 | 50,0 |
| 26 | 7,485 | - 0,377 | 0,251 | 149,9 | 76 | - 7,485 | 0,377 | - 0,251 | 50,1 |
| 27 | 7,441 | - 0,752 | 0,501 | 149,6 | 77 | - 7,441 | 0,752 | - 0,501 | 50,4 |
| 28 | 7,367 | - 1,124 | 0,750 | 149,1 | 78 | - 7,367 | 1,124 | - 0,750 | 50,9 |
| 29 | 7,264 | - 1,492 | 0,995 | 148,4 | 79 | - 7,264 | 1,492 | - 0,995 | 51,6 |
| 30 | 7,133 | - 1,854 | 1,236 | 147,6 | 80 | - 7,133 | 1,854 | - 1,236 | 52,4 |
| 31 | 6,973 | - 2,209 | 1,472 | 146,5 | 81 | - 6,973 | 2,209 | - 1,472 | 53,5 |
| 32 | 6,786 | - 2,555 | 1,703 | 145,2 | 82 | - 6,786 | 2,555 | - 1,703 | 54,8 |
| 33 | 6,572 | - 2,891 | 1,927 | 143,8 | 83 | - 6,572 | 2,891 | - 1,927 | 56,2 |
| 34 | 6,332 | - 3,215 | 2,143 | 142,2 | 84 | - 6,332 | 3,215 | - 2,143 | 57,8 |
| 35 | 6,068 | - 3,527 | 2,351 | 140,5 | 85 | - 6,068 | 3,527 | - 2,351 | 59,5 |
| 36 | 5,779 | - 3,825 | 2,550 | 138,5 | 86 | - 5,779 | 3,825 | - 2,550 | 61,5 |
| 37 | 5,467 | - 4,107 | 2,738 | 136,4 | 87 | - 5,467 | 4,107 | - 2,738 | 63,6 |
| 38 | 5,134 | - 4,374 | 2,916 | 134,2 | 88 | - 5,134 | 4,374 | - 2,916 | 65,8 |
| 39 | 4,781 | - 4,623 | 3,082 | 131,9 | 89 | - 4,781 | 4,623 | - 3,082 | 68,1 |
| 40 | 4,408 | - 4,854 | 3,236 | 129,4 | 90 | - 4,408 | 4,854 | - 3,236 | 70,6 |
| 41 | 4,019 | - 5,066 | 3,377 | 126,8 | 91 | - 4,019 | 5,066 | - 3,377 | 73,2 |
| 42 | 3,613 | - 5,258 | 3,505 | 124,1 | 92 | - 3,613 | 5,258 | - 3,505 | 75,9 |
| 43 | 3,193 | - 5,429 | 3,619 | 121,3 | 93 | - 3,193 | 5,429 | - 3,619 | 78,7 |
| 44 | 2,761 | - 5,579 | 3,719 | 118,4 | 94 | - 2,761 | 5,579 | - 3,719 | 81,6 |
| 45 | 2,318 | - 5,706 | 3,804 | 115,5 | 95 | - 2,318 | 5,706 | - 3,804 | 84,5 |
| 46 | 1,865 | - 5,811 | 3,874 | 112,4 | 96 | - 1,865 | 5,811 | - 3,874 | 87,6 |
| 47 | 1,405 | - 5,894 | 3,929 | 109,4 | 97 | - 1,405 | 5,894 | - 3,929 | 90,6 |
| 48 | 0,940 | - 5,953 | 3,968 | 106,3 | 98 | - 0,940 | 5,953 | - 3,968 | 93,7 |
| 49 | 0,471 | - 5,988 | 3,992 | 103,1 | 99 | - 0,471 | 5,988 | - 3,992 | 96,9 |

یادآوری - ۱۰۰ درصد چرخه بارگذاری مطابق با یک ثانیه می باشد.

پیوست پ

(اطلاعاتی)

داده های بار و جابه جایی برای کاشتنی های کمری

| Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (kN) | Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (kN) |
|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|-----------|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|-----------|
| 0 | 1,500 | 2,000 | - 2,000 | 0,600 | 50 | 1,500 | - 2,000 | 2,000 | 0,600 |
| 1 | 1,783 | 1,996 | - 1,996 | 0,606 | 51 | 1,217 | - 1,996 | 1,996 | 0,606 |
| 2 | 2,064 | 1,984 | - 1,984 | 0,622 | 52 | 0,936 | - 1,984 | 1,984 | 0,622 |
| 3 | 2,343 | 1,965 | - 1,965 | 0,649 | 53 | 0,657 | - 1,965 | 1,965 | 0,649 |
| 4 | 2,619 | 1,937 | - 1,937 | 0,687 | 54 | 0,381 | - 1,937 | 1,937 | 0,687 |
| 5 | 2,891 | 1,902 | - 1,902 | 0,734 | 55 | 0,109 | - 1,902 | 1,902 | 0,734 |
| 6 | 3,157 | 1,860 | - 1,860 | 0,790 | 56 | - 0,157 | - 1,860 | 1,860 | 0,790 |
| 7 | 3,416 | 1,810 | - 1,810 | 0,854 | 57 | - 0,416 | - 1,810 | 1,810 | 0,854 |
| 8 | 3,668 | 1,753 | - 1,753 | 0,925 | 58 | - 0,668 | - 1,753 | 1,753 | 0,925 |
| 9 | 3,911 | 1,689 | - 1,689 | 1,002 | 59 | - 0,911 | - 1,689 | 1,689 | 1,002 |
| 10 | 4,145 | 1,618 | - 1,618 | 1,084 | 60 | - 1,145 | - 1,618 | 1,618 | 1,084 |
| 11 | 4,368 | 1,541 | - 1,541 | 1,169 | 61 | - 1,368 | - 1,541 | 1,541 | 1,169 |
| 12 | 4,580 | 1,458 | - 1,458 | 1,256 | 62 | - 1,580 | - 1,458 | 1,458 | 1,256 |
| 13 | 4,780 | 1,369 | - 1,369 | 1,344 | 63 | - 1,780 | - 1,369 | 1,369 | 1,344 |
| 14 | 4,967 | 1,275 | - 1,275 | 1,431 | 64 | - 1,967 | - 1,275 | 1,275 | 1,431 |
| 15 | 5,141 | 1,176 | - 1,176 | 1,516 | 65 | - 2,141 | - 1,176 | 1,176 | 1,516 |
| 16 | 5,299 | 1,072 | - 1,072 | 1,598 | 66 | - 2,299 | - 1,072 | 1,072 | 1,598 |
| 17 | 5,443 | 0,964 | - 0,964 | 1,675 | 67 | - 2,443 | - 0,964 | 0,964 | 1,675 |
| 18 | 5,572 | 0,852 | - 0,852 | 1,746 | 68 | - 2,572 | - 0,852 | 0,852 | 1,746 |
| 19 | 5,684 | 0,736 | - 0,736 | 1,810 | 69 | - 2,684 | - 0,736 | 0,736 | 1,810 |
| 20 | 5,780 | 0,618 | - 0,618 | 1,866 | 70 | - 2,780 | - 0,618 | 0,618 | 1,866 |
| 21 | 5,859 | 0,497 | - 0,497 | 1,913 | 71 | - 2,859 | - 0,497 | 0,497 | 1,913 |
| 22 | 5,920 | 0,375 | - 0,375 | 1,951 | 72 | - 2,920 | - 0,375 | 0,375 | 1,951 |
| 23 | 5,965 | 0,251 | - 0,251 | 1,978 | 73 | - 2,965 | - 0,251 | 0,251 | 1,978 |
| 24 | 5,991 | 0,126 | - 0,126 | 1,994 | 74 | - 2,991 | - 0,126 | 0,126 | 1,994 |
| 25 | 6,000 | 0,000 | 0,000 | 2,000 | 75 | - 3,000 | 0,000 | 0,000 | 2,000 |
| 26 | 5,991 | - 0,126 | 0,126 | 1,994 | 76 | - 2,991 | 0,126 | - 0,126 | 1,994 |
| 27 | 5,965 | - 0,251 | 0,251 | 1,978 | 77 | - 2,965 | 0,251 | - 0,251 | 1,978 |
| 28 | 5,920 | - 0,375 | 0,375 | 1,951 | 78 | - 2,920 | 0,375 | - 0,375 | 1,951 |
| 29 | 5,859 | - 0,497 | 0,497 | 1,913 | 79 | - 2,859 | 0,497 | - 0,497 | 1,913 |
| 30 | 5,780 | - 0,618 | 0,618 | 1,866 | 80 | - 2,780 | 0,618 | - 0,618 | 1,866 |
| 31 | 5,684 | - 0,736 | 0,736 | 1,810 | 81 | - 2,684 | 0,736 | - 0,736 | 1,810 |
| 32 | 5,572 | - 0,852 | 0,852 | 1,746 | 82 | - 2,572 | 0,852 | - 0,852 | 1,746 |
| 33 | 5,443 | - 0,964 | 0,964 | 1,675 | 83 | - 2,443 | 0,964 | - 0,964 | 1,675 |
| 34 | 5,299 | - 1,072 | 1,072 | 1,598 | 84 | - 2,299 | 1,072 | - 1,072 | 1,598 |
| 35 | 5,141 | - 1,176 | 1,176 | 1,516 | 85 | - 2,141 | 1,176 | - 1,176 | 1,516 |
| 36 | 4,967 | - 1,275 | 1,275 | 1,431 | 86 | - 1,967 | 1,275 | - 1,275 | 1,431 |
| 37 | 4,780 | - 1,369 | 1,369 | 1,344 | 87 | - 1,780 | 1,369 | - 1,369 | 1,344 |
| 38 | 4,580 | - 1,458 | 1,458 | 1,256 | 88 | - 1,580 | 1,458 | - 1,458 | 1,256 |
| 39 | 4,368 | - 1,541 | 1,541 | 1,169 | 89 | - 1,368 | 1,541 | - 1,541 | 1,169 |
| 40 | 4,145 | - 1,618 | 1,618 | 1,084 | 90 | - 1,145 | 1,618 | - 1,618 | 1,084 |
| 41 | 3,911 | - 1,689 | 1,689 | 1,002 | 91 | - 0,911 | 1,689 | - 1,689 | 1,002 |
| 42 | 3,668 | - 1,753 | 1,753 | 0,925 | 92 | - 0,668 | 1,753 | - 1,753 | 0,925 |
| 43 | 3,416 | - 1,810 | 1,810 | 0,854 | 93 | - 0,416 | 1,810 | - 1,810 | 0,854 |
| 44 | 3,157 | - 1,860 | 1,860 | 0,790 | 94 | - 0,157 | 1,860 | - 1,860 | 0,790 |
| 45 | 2,891 | - 1,902 | 1,902 | 0,734 | 95 | 0,109 | 1,902 | - 1,902 | 0,734 |
| 46 | 2,619 | - 1,937 | 1,937 | 0,687 | 96 | 0,381 | 1,937 | - 1,937 | 0,687 |
| 47 | 2,343 | - 1,965 | 1,965 | 0,649 | 97 | 0,657 | 1,965 | - 1,965 | 0,649 |
| 48 | 2,064 | - 1,984 | 1,984 | 0,622 | 98 | 0,936 | 1,984 | - 1,984 | 0,622 |
| 49 | 1,783 | - 1,996 | 1,996 | 0,606 | 99 | 1,217 | 1,996 | - 1,996 | 0,606 |

یادآوری - ۱۰۰ درصد چرخه بارگذاری مطابق با یک ثانیه می باشد.

پیوست ت
(اطلاعاتی)
شرایط اعمال بار جایگزین

ت - ۱ کلیات

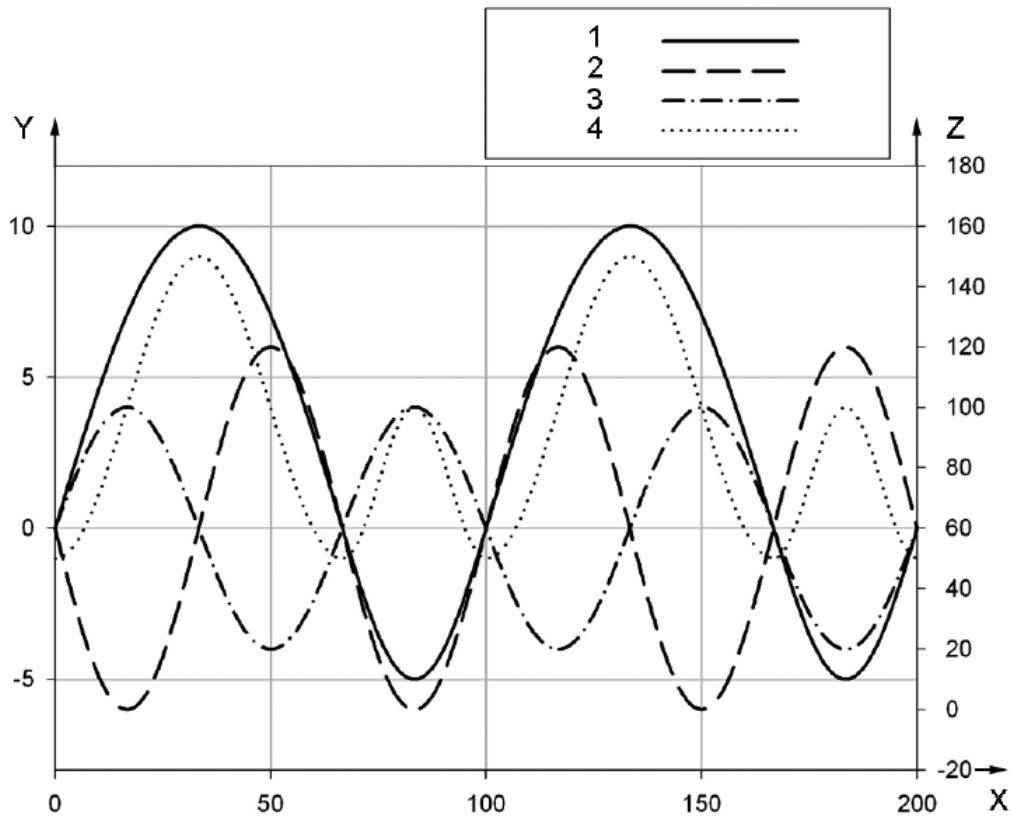
این آزمون جایگزین آزمون سایش استاندارد توضیح داده شده در بخش اصلی این استاندارد نمی‌باشد. کاربر این استاندارد می‌تواند نسبت به انجام یک آزمون سایش دیگر تحت شرایط اعمال بار جایگزین تصمیم بگیرد. بدین منظور مجموعه‌ای از داده‌ها ارائه شده است. استفاده از این داده‌ها منجر به پیدایش سه تفاوت عمده در مقایسه با شرایط اعمال بار معمولی خواهد شد.

- کاشتنی از موقعیت مرجع عبور خواهد کرد (بدون انحراف در هر جهت)؛

- دو نقطه توقف در درون هر چرخه بدون وجود هیچ‌گونه حرکت نسبی بین قطعات وجود خواهد داشت؛
یادآوری - این نقاط توقف می‌توانند خصوصیات سایشی ترکیبات مواد خاصی را به علت از هم گسیختگی غشای روغنکاری تحت تاثیر قرار دهند.

- شکل موجی گردنی دارای یک بار فشاری افزایش یافته در حالت راست شدن خواهد بود.

ت - ۲ شرایط اعمال بار جایگزین برای کاشتنی‌های گردنی



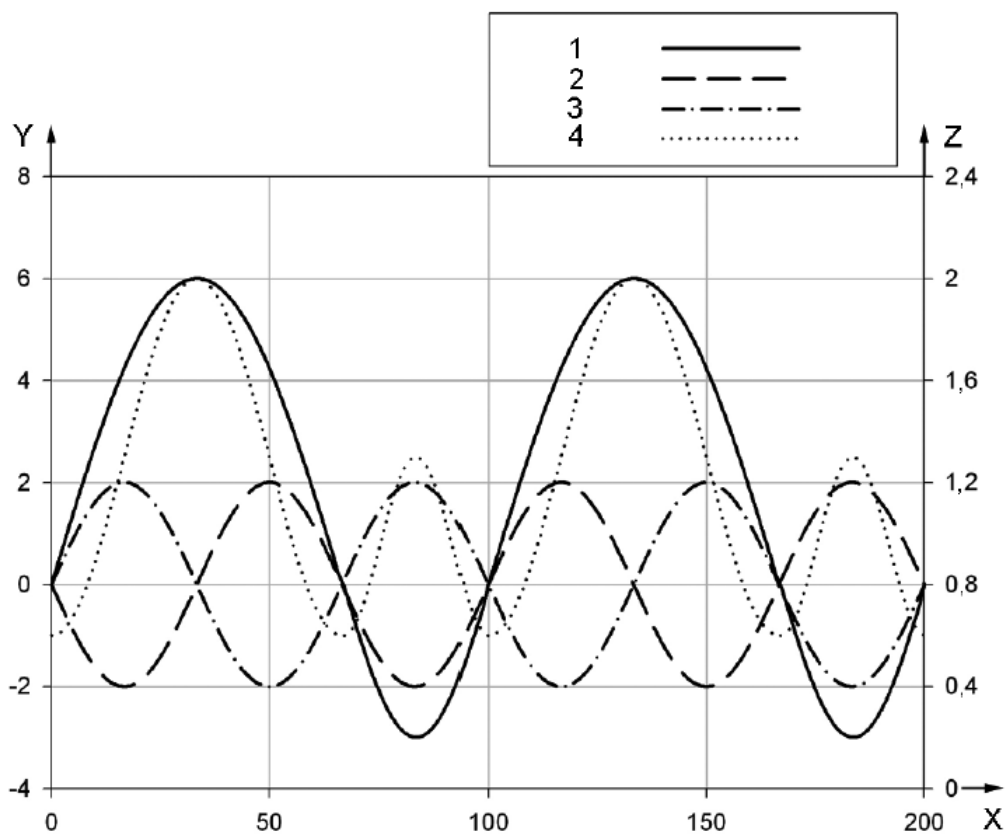
راهنما:

| | | | | | |
|---|-----------|---|-----------------|---|-----|
| X | چرخه (%) | 1 | خم شدن/باز شدن | 4 | بار |
| Y | زاویه (°) | 2 | خم شدن به طرفین | | |
| Z | بار (N) | 3 | چرخش | | |

یادآوری - ۱۰۰٪ چرخه متناظر با یک چرخه است. تعریف چرخه که در بند ۶-۱۱ ارائه شده است در مورد شکل ت-۱ کاربرد ندارد.

شکل ت - ۱ - منحنی‌های جابه‌جایی و بار جایگزین برای پروتزهای گردنی

ت-۳ شرایط اعمال بار جایگزین برای کاشتنی کمری



راهنما:

| | | | | | |
|---|-----------|---|-----------------|---|-----|
| X | چرخه (%) | 1 | خم شدن/باز شدن | 4 | بار |
| Y | زاویه (°) | 2 | خم شدن به طرفین | | |
| Z | بار (N) | 3 | چرخش | | |

یادآوری - ۱۰۰٪ چرخه متناظر با یک چرخه است. تعریف چرخه که در بند ۶-۱ ارائه شده است در مورد شکل ت-۲ کاربرد ندارد.

شکل ت-۲ - منحنی‌های جابه‌جایی و بار جایگزین برای پروتزهای کمری

ت ۴ - داده‌های بار و جابه‌جایی جایگزین برای کاشت‌نی‌های گردنی

ت ۱ - داده‌های جایگزین بار و جابه‌جایی برای کاشت‌نی‌های گردنی

| Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (N) | Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (N) |
|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|----------|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|----------|
| 0 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 50,0 | 50 | 7,071 | 6,000 | - 4,000 | 100,0 |
| 1 | 0,471 | - 0,565 | 0,376 | 50,2 | 51 | 6,730 | 5,973 | - 3,982 | 95,3 |
| 2 | 0,941 | - 1,124 | 0,750 | 50,9 | 52 | 6,374 | 5,894 | - 3,929 | 90,6 |
| 3 | 1,409 | - 1,674 | 1,116 | 52,0 | 53 | 6,004 | 5,762 | - 3,841 | 86,1 |
| 4 | 1,874 | - 2,209 | 1,472 | 53,5 | 54 | 5,621 | 5,579 | - 3,719 | 81,6 |
| 5 | 2,334 | - 2,724 | 1,816 | 55,4 | 55 | 5,225 | 5,346 | - 3,564 | 77,3 |
| 6 | 2,790 | - 3,215 | 2,143 | 57,8 | 56 | 4,818 | 5,066 | - 3,377 | 73,2 |
| 7 | 3,239 | - 3,677 | 2,452 | 60,5 | 57 | 4,399 | 4,741 | - 3,161 | 69,4 |
| 8 | 3,681 | - 4,107 | 2,738 | 63,6 | 58 | 3,971 | 4,374 | - 2,916 | 65,8 |
| 9 | 4,115 | - 4,501 | 3,000 | 66,9 | 59 | 3,535 | 3,968 | - 2,645 | 62,5 |
| 10 | 4,540 | - 4,854 | 3,236 | 70,6 | 60 | 3,090 | 3,527 | - 2,351 | 59,5 |
| 11 | 4,955 | - 5,164 | 3,443 | 74,5 | 61 | 2,639 | 3,054 | - 2,036 | 57,0 |
| 12 | 5,358 | - 5,429 | 3,619 | 78,7 | 62 | 2,181 | 2,555 | - 1,703 | 54,8 |
| 13 | 5,750 | - 5,645 | 3,764 | 83,1 | 63 | 1,719 | 2,032 | - 1,355 | 53,0 |
| 14 | 6,129 | - 5,811 | 3,874 | 87,6 | 64 | 1,253 | 1,492 | - 0,995 | 51,6 |
| 15 | 6,494 | - 5,926 | 3,951 | 92,2 | 65 | 0,785 | 0,939 | - 0,626 | 50,6 |
| 16 | 6,845 | - 5,988 | 3,992 | 96,9 | 66 | 0,314 | 0,377 | - 0,251 | 50,1 |
| 17 | 7,181 | - 5,997 | 3,998 | 101,6 | 67 | - 0,157 | - 0,188 | 0,126 | 50,0 |
| 18 | 7,501 | - 5,953 | 3,968 | 106,3 | 68 | - 0,627 | - 0,752 | 0,501 | 50,8 |
| 19 | 7,804 | - 5,856 | 3,904 | 110,9 | 69 | - 1,091 | - 1,309 | 0,873 | 52,4 |
| 20 | 8,090 | - 5,706 | 3,804 | 115,5 | 70 | - 1,545 | - 1,854 | 1,236 | 54,8 |
| 21 | 8,358 | - 5,507 | 3,671 | 119,9 | 71 | - 1,986 | - 2,383 | 1,589 | 57,9 |
| 22 | 8,607 | - 5,258 | 3,505 | 124,1 | 72 | - 2,409 | - 2,891 | 1,927 | 61,6 |
| 23 | 8,838 | - 4,962 | 3,308 | 128,1 | 73 | - 2,810 | - 3,373 | 2,248 | 65,8 |
| 24 | 9,048 | - 4,623 | 3,082 | 131,9 | 74 | - 3,187 | - 3,825 | 2,550 | 70,3 |
| 25 | 9,239 | - 4,243 | 2,828 | 135,4 | 75 | - 3,536 | - 4,243 | 2,828 | 75,0 |
| 26 | 9,409 | - 3,825 | 2,550 | 138,5 | 76 | - 3,853 | - 4,623 | 3,082 | 79,7 |
| 27 | 9,558 | - 3,373 | 2,248 | 141,4 | 77 | - 4,135 | - 4,962 | 3,308 | 84,2 |
| 28 | 9,686 | - 2,891 | 1,927 | 143,8 | 78 | - 4,382 | - 5,258 | 3,505 | 88,4 |
| 29 | 9,792 | - 2,383 | 1,589 | 145,9 | 79 | - 4,589 | - 5,507 | 3,671 | 92,1 |
| 30 | 9,877 | - 1,854 | 1,236 | 147,6 | 80 | - 4,755 | - 5,706 | 3,804 | 95,2 |
| 31 | 9,940 | - 1,309 | 0,873 | 148,8 | 81 | - 4,880 | - 5,856 | 3,904 | 97,6 |
| 32 | 9,980 | - 0,752 | 0,501 | 149,6 | 82 | - 4,961 | - 5,953 | 3,968 | 99,2 |

جدول ت - ١ - ادامه

| Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (N) | Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (N) |
|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|----------|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|----------|
| 33 | 9,999 | - 0,188 | 0,126 | 150,0 | 83 | - 4,998 | - 5,997 | 3,998 | 100,0 |
| 34 | 9,995 | 0,377 | - 0,251 | 149,9 | 84 | - 4,990 | - 5,988 | 3,992 | 99,8 |
| 35 | 9,969 | 0,939 | - 0,626 | 149,4 | 85 | - 4,938 | - 5,926 | 3,951 | 98,8 |
| 36 | 9,921 | 1,492 | - 0,995 | 148,4 | 86 | - 4,843 | - 5,811 | 3,874 | 96,9 |
| 37 | 9,851 | 2,032 | - 1,355 | 147,0 | 87 | - 4,704 | - 5,645 | 3,764 | 94,3 |
| 38 | 9,759 | 2,555 | - 1,703 | 145,2 | 88 | - 4,524 | - 5,429 | 3,619 | 90,9 |
| 39 | 9,646 | 3,054 | - 2,036 | 143,0 | 89 | - 4,304 | - 5,164 | 3,443 | 87,0 |
| 40 | 9,511 | 3,527 | - 2,351 | 140,5 | 90 | - 4,045 | - 4,854 | 3,236 | 82,7 |
| 41 | 9,354 | 3,968 | - 2,645 | 137,5 | 91 | - 3,751 | - 4,501 | 3,000 | 78,1 |
| 42 | 9,178 | 4,374 | - 2,916 | 134,2 | 92 | - 3,423 | - 4,107 | 2,738 | 73,4 |
| 43 | 8,980 | 4,741 | - 3,161 | 130,6 | 93 | - 3,065 | - 3,677 | 2,452 | 68,8 |
| 44 | 8,763 | 5,066 | - 3,377 | 126,8 | 94 | - 2,679 | - 3,215 | 2,143 | 64,4 |
| 45 | 8,526 | 5,346 | - 3,564 | 122,7 | 95 | - 2,270 | - 2,724 | 1,816 | 60,3 |
| 46 | 8,271 | 5,579 | - 3,719 | 118,4 | 96 | - 1,841 | - 2,209 | 1,472 | 56,8 |
| 47 | 7,997 | 5,762 | - 3,841 | 113,9 | 97 | - 1,395 | - 1,674 | 1,116 | 53,9 |
| 48 | 7,705 | 5,894 | - 3,929 | 109,4 | 98 | - 0,937 | - 1,124 | 0,750 | 51,8 |
| 49 | 7,396 | 5,973 | - 3,982 | 104,7 | 99 | - 0,471 | - 0,565 | 0,376 | 0,000 |
| 100 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 50,0 | 50,0 | 7,071 | - 6,000 | 4,000 | 100,0 |
| 101 | 0,471 | 0,565 | - 0,376 | 50,2 | 151 | 6,730 | - 5,973 | 3,982 | 95,3 |
| 102 | 0,941 | 1,124 | - 0,750 | 50,9 | 152 | 6,374 | - 5,894 | 3,929 | 90,6 |
| 103 | 1,409 | 1,674 | - 1,116 | 52,0 | 153 | 6,004 | - 5,762 | 3,841 | 86,1 |
| 104 | 1,874 | 2,209 | - 1,472 | 53,5 | 154 | 5,621 | - 5,579 | 3,719 | 81,6 |
| 105 | 2,334 | 2,724 | - 1,816 | 55,4 | 155 | 5,225 | - 5,346 | 3,564 | 77,3 |
| 106 | 2,790 | 3,215 | - 2,143 | 57,8 | 156 | 4,818 | - 5,066 | 3,377 | 73,2 |
| 107 | 3,239 | 3,677 | - 2,452 | 60,5 | 157 | 4,399 | - 4,741 | 3,161 | 69,4 |
| 108 | 3,681 | 4,107 | - 2,738 | 63,6 | 158 | 3,971 | - 4,374 | 2,916 | 65,8 |
| 109 | 4,115 | 4,501 | - 3,000 | 66,9 | 159 | 3,535 | - 3,968 | 2,645 | 62,5 |
| 110 | 4,540 | 4,854 | - 3,236 | 70,6 | 160 | 3,090 | - 3,527 | 2,351 | 59,5 |
| 111 | 4,955 | 5,164 | - 3,443 | 74,5 | 161 | 2,639 | - 3,054 | 2,036 | 57,0 |
| 112 | 5,358 | 5,429 | - 3,619 | 78,7 | 162 | 2,181 | - 2,555 | 1,703 | 54,8 |
| 113 | 5,750 | 5,645 | - 3,764 | 83,1 | 163 | 1,719 | - 2,032 | 1,355 | 53,0 |
| 114 | 6,129 | 5,811 | - 3,874 | 87,6 | 164 | 1,253 | - 1,492 | 0,995 | 51,6 |
| 115 | 6,494 | 5,926 | - 3,951 | 92,2 | 165 | 0,785 | - 0,939 | 0,626 | 50,6 |
| 116 | 6,845 | 5,988 | - 3,992 | 96,9 | 166 | 0,314 | - 0,377 | 0,251 | 50,1 |
| 117 | 7,181 | 5,997 | - 3,998 | 101,6 | 167 | - 0,157 | 0,188 | - 0,126 | 50,0 |

جدول ت - ۱ - ادامه

| Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (N) | Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (N) |
|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|----------|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|----------|
| 118 | 7,501 | 5,953 | - 3,968 | 106,3 | 168 | - 0,627 | 0,752 | - 0,501 | 50,8 |
| 119 | 7,804 | 5,856 | - 3,904 | 110,9 | 169 | - 1,091 | 1,309 | - 0,873 | 52,4 |
| 120 | 8,090 | 5,706 | - 3,804 | 115,5 | 170 | - 1,545 | 1,854 | - 1,236 | 54,8 |
| 121 | 8,358 | 5,507 | - 3,671 | 119,9 | 171 | - 1,986 | 2,383 | - 1,589 | 57,9 |
| 122 | 8,607 | 5,258 | - 3,505 | 124,1 | 172 | - 2,409 | 2,891 | - 1,927 | 61,6 |
| 123 | 8,838 | 4,962 | - 3,308 | 128,1 | 173 | - 2,810 | 3,373 | - 2,248 | 65,8 |
| 124 | 9,048 | 4,623 | - 3,082 | 131,9 | 174 | - 3,187 | 3,825 | - 2,550 | 70,3 |
| 125 | 9,239 | 4,243 | - 2,828 | 135,4 | 175 | - 3,536 | 4,243 | - 2,828 | 75,0 |
| 126 | 9,409 | 3,825 | - 2,550 | 138,5 | 176 | - 3,853 | 4,623 | - 3,082 | 79,7 |
| 127 | 9,558 | 3,373 | - 2,248 | 141,4 | 177 | - 4,135 | 4,962 | - 3,308 | 84,2 |
| 128 | 9,686 | 2,891 | - 1,927 | 143,8 | 178 | - 4,382 | 5,258 | - 3,505 | 88,4 |
| 129 | 9,792 | 2,383 | - 1,589 | 145,9 | 179 | - 4,589 | 5,507 | - 3,671 | 92,1 |
| 130 | 9,877 | 1,854 | - 1,236 | 147,6 | 180 | - 4,755 | 5,706 | - 3,804 | 95,2 |
| 131 | 9,940 | 1,309 | - 0,873 | 148,8 | 181 | - 4,880 | 5,856 | - 3,904 | 97,6 |
| 132 | 9,980 | 0,752 | - 0,501 | 149,6 | 182 | - 4,961 | 5,953 | - 3,968 | 99,2 |
| 133 | 9,999 | 0,188 | - 0,126 | 150,0 | 183 | - 4,998 | 5,997 | - 3,998 | 100,0 |
| 134 | 9,995 | - 0,377 | 0,251 | 149,9 | 184 | - 4,990 | 5,988 | - 3,992 | 99,8 |
| 135 | 9,969 | - 0,939 | 0,626 | 149,4 | 185 | - 4,938 | 5,926 | - 3,951 | 98,8 |
| 136 | 9,921 | - 1,492 | 0,995 | 148,4 | 186 | - 4,843 | 5,811 | - 3,874 | 96,9 |
| 137 | 9,851 | - 2,032 | 1,355 | 147,0 | 187 | - 4,704 | 5,645 | - 3,764 | 94,3 |
| 138 | 9,759 | - 2,555 | 1,703 | 145,2 | 188 | - 4,524 | 5,429 | - 3,619 | 90,9 |
| 139 | 9,646 | - 3,054 | 2,036 | 143,0 | 189 | - 4,304 | 5,164 | - 3,443 | 87,0 |
| 140 | 9,511 | - 3,527 | 2,351 | 140,5 | 190 | - 4,045 | 4,854 | - 3,236 | 82,7 |
| 141 | 9,354 | - 3,968 | 2,645 | 137,5 | 191 | - 3,751 | 4,501 | - 3,000 | 78,1 |
| 142 | 9,178 | - 4,374 | 2,916 | 134,2 | 192 | - 3,423 | 4,107 | - 2,738 | 73,4 |
| 143 | 8,980 | - 4,741 | 3,161 | 130,6 | 193 | - 3,065 | 3,677 | - 2,452 | 68,8 |
| 144 | 8,763 | - 5,066 | 3,377 | 126,8 | 194 | - 2,679 | 3,215 | - 2,143 | 64,4 |
| 145 | 8,526 | - 5,346 | 3,564 | 122,7 | 195 | - 2,270 | 2,724 | - 1,816 | 60,3 |
| 146 | 8,271 | - 5,579 | 3,719 | 118,4 | 196 | - 1,841 | 2,209 | - 1,472 | 56,8 |
| 147 | 7,997 | - 5,762 | 3,841 | 113,9 | 197 | - 1,395 | 1,674 | - 1,116 | 53,9 |
| 148 | 7,705 | - 5,894 | 3,929 | 109,4 | 198 | - 0,937 | 1,124 | - 0,750 | 51,8 |
| 149 | 7,396 | - 5,973 | 3,982 | 104,7 | 199 | - 0,471 | 0,565 | - 0,376 | 50,4 |

یادآوری - ۱۰۰ درصد چرخه بارگذاری مطابق با یک ثانیه می باشد.

ت - ۵ داده های بار و جابه جایی جایگزین برای کاشتنی های کمری

جدول ت - ۲ - داده های بار و جابه جایی جایگزین برای کاشتنی های کمری

| Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (kN) | Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (kN) |
|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|-----------|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|-----------|
| 0 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,600 | 50 | 4,243 | 2,000 | - 2,000 | 1,300 |
| 1 | 0,283 | - 0,188 | 0,188 | 0,603 | 51 | 4,038 | 1,991 | - 1,991 | 1,234 |
| 2 | 0,565 | - 0,375 | 0,375 | 0,612 | 52 | 3,825 | 1,965 | - 1,965 | 1,169 |
| 3 | 0,845 | - 0,558 | 0,558 | 0,628 | 53 | 3,603 | 1,921 | - 1,921 | 1,105 |
| 4 | 1,124 | - 0,736 | 0,736 | 0,649 | 54 | 3,373 | 1,860 | - 1,860 | 1,042 |
| 5 | 1,401 | - 0,908 | 0,908 | 0,676 | 55 | 3,135 | 1,782 | - 1,782 | 0,982 |
| 6 | 1,674 | - 1,072 | 1,072 | 0,709 | 56 | 2,891 | 1,689 | - 1,689 | 0,925 |
| 7 | 1,944 | - 1,226 | 1,226 | 0,747 | 57 | 2,640 | 1,580 | - 1,580 | 0,871 |
| 8 | 2,209 | - 1,369 | 1,369 | 0,790 | 58 | 2,383 | 1,458 | - 1,458 | 0,821 |
| 9 | 2,469 | - 1,500 | 1,500 | 0,837 | 59 | 2,121 | 1,323 | - 1,323 | 0,775 |
| 10 | 2,724 | - 1,618 | 1,618 | 0,889 | 60 | 1,854 | 1,176 | - 1,176 | 0,734 |
| 11 | 2,973 | - 1,721 | 1,721 | 0,944 | 61 | 1,583 | 1,018 | - 1,018 | 0,697 |
| 12 | 3,215 | - 1,810 | 1,810 | 1,002 | 62 | 1,309 | 0,852 | - 0,852 | 0,667 |
| 13 | 3,450 | - 1,882 | 1,882 | 1,063 | 63 | 1,032 | 0,677 | - 0,677 | 0,641 |
| 14 | 3,677 | - 1,937 | 1,937 | 1,126 | 64 | 0,752 | 0,497 | - 0,497 | 0,622 |
| 15 | 3,897 | - 1,975 | 1,975 | 1,190 | 65 | 0,471 | 0,313 | - 0,313 | 0,609 |
| 16 | 4,107 | - 1,996 | 1,996 | 1,256 | 66 | 0,188 | 0,126 | - 0,126 | 0,601 |
| 17 | 4,309 | - 1,999 | 1,999 | 1,322 | 67 | 0,000 | - 0,063 | 0,063 | 0,600 |
| 18 | 4,501 | - 1,984 | 1,984 | 1,388 | 68 | - 0,282 | - 0,251 | 0,251 | 0,606 |
| 19 | 4,683 | - 1,952 | 1,952 | 1,453 | 69 | - 0,562 | - 0,436 | 0,436 | 0,625 |
| 20 | 4,854 | - 1,902 | 1,902 | 1,516 | 70 | - 0,837 | - 0,618 | 0,618 | 0,654 |
| 21 | 5,015 | - 1,836 | 1,836 | 1,578 | 71 | - 1,104 | - 0,794 | 0,794 | 0,695 |
| 22 | 5,164 | - 1,753 | 1,753 | 1,637 | 72 | - 1,362 | - 0,964 | 0,964 | 0,744 |
| 23 | 5,303 | - 1,654 | 1,654 | 1,693 | 73 | - 1,607 | - 1,124 | 1,124 | 0,801 |
| 24 | 5,429 | - 1,541 | 1,541 | 1,746 | 74 | - 1,839 | - 1,275 | 1,275 | 0,863 |
| 25 | 5,543 | - 1,414 | 1,414 | 1,795 | 75 | - 2,054 | - 1,414 | 1,414 | 0,928 |
| 26 | 5,645 | - 1,275 | 1,275 | 1,839 | 76 | - 2,250 | - 1,541 | 1,541 | 0,994 |
| 27 | 5,735 | - 1,124 | 1,124 | 1,879 | 77 | - 2,427 | - 1,654 | 1,654 | 1,058 |
| 28 | 5,811 | - 0,964 | 0,964 | 1,913 | 78 | - 2,582 | - 1,753 | 1,753 | 1,119 |
| 29 | 5,875 | - 0,794 | 0,794 | 1,942 | 79 | - 2,714 | - 1,836 | 1,836 | 1,173 |
| 30 | 5,926 | - 0,618 | 0,618 | 1,966 | 80 | - 2,823 | - 1,902 | 1,902 | 1,220 |
| 31 | 5,964 | - 0,436 | 0,436 | 1,983 | 81 | - 2,906 | - 1,952 | 1,952 | 1,257 |
| 32 | 5,988 | - 0,251 | 0,251 | 1,994 | 82 | - 2,963 | - 1,984 | 1,984 | 1,283 |

جدول ت - ۲ - ادامه

| Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (kN) | Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (kN) |
|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|-----------|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|-----------|
| 33 | 5,999 | - 0,063 | 0,063 | 2,000 | 83 | - 2,994 | - 1,999 | 1,999 | 1,297 |
| 34 | 5,997 | 0,126 | - 0,126 | 1,999 | 84 | - 2,999 | - 1,996 | 1,996 | 1,299 |
| 35 | 5,982 | 0,313 | - 0,313 | 1,991 | 85 | - 2,976 | - 1,975 | 1,975 | 1,289 |
| 36 | 5,953 | 0,497 | - 0,497 | 1,978 | 86 | - 2,928 | - 1,937 | 1,937 | 1,267 |
| 37 | 5,911 | 0,677 | - 0,677 | 1,959 | 87 | - 2,853 | - 1,882 | 1,882 | 1,233 |
| 38 | 5,856 | 0,852 | - 0,852 | 1,933 | 88 | - 2,753 | - 1,810 | 1,810 | 1,190 |
| 39 | 5,787 | 1,018 | - 1,018 | 1,903 | 89 | - 2,629 | - 1,721 | 1,721 | 1,138 |
| 40 | 5,706 | 1,176 | - 1,176 | 1,866 | 90 | - 2,481 | - 1,618 | 1,618 | 1,079 |
| 41 | 5,613 | 1,323 | - 1,323 | 1,825 | 91 | - 2,312 | - 1,500 | 1,500 | 1,016 |
| 42 | 5,507 | 1,458 | - 1,458 | 1,779 | 92 | - 2,121 | - 1,369 | 1,369 | 0,950 |
| 43 | 5,388 | 1,580 | - 1,580 | 1,729 | 93 | - 1,912 | - 1,226 | 1,226 | 0,884 |
| 44 | 5,258 | 1,689 | - 1,689 | 1,675 | 94 | - 1,686 | - 1,072 | 1,072 | 0,821 |
| 45 | 5,116 | 1,782 | - 1,782 | 1,618 | 95 | - 1,445 | - 0,908 | 0,908 | 0,762 |
| 46 | 4,962 | 1,860 | - 1,860 | 1,558 | 96 | - 1,191 | - 0,736 | 0,736 | 0,710 |
| 47 | 4,798 | 1,921 | - 1,921 | 1,495 | 97 | - 0,927 | - 0,558 | 0,558 | 0,667 |
| 48 | 4,623 | 1,965 | - 1,965 | 1,431 | 98 | - 0,654 | - 0,375 | 0,375 | 0,633 |
| 49 | 4,438 | 1,991 | - 1,991 | 1,366 | 99 | - 0,376 | - 0,188 | 0,188 | 0,611 |
| 100 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,600 | 150 | 4,243 | - 2,000 | 2,000 | 1,300 |
| 101 | 0,283 | 0,188 | - 0,188 | 0,603 | 151 | 4,038 | - 1,991 | 1,991 | 1,234 |
| 102 | 0,565 | 0,375 | - 0,375 | 0,612 | 152 | 3,825 | - 1,965 | 1,965 | 1,169 |
| 103 | 0,845 | 0,558 | - 0,558 | 0,628 | 153 | 3,603 | - 1,921 | 1,921 | 1,105 |
| 104 | 1,124 | 0,736 | - 0,736 | 0,649 | 154 | 3,373 | - 1,860 | 1,860 | 1,042 |
| 105 | 1,401 | 0,908 | - 0,908 | 0,676 | 155 | 3,135 | - 1,782 | 1,782 | 0,982 |
| 106 | 1,674 | 1,072 | - 1,072 | 0,709 | 156 | 2,891 | - 1,689 | 1,689 | 0,925 |
| 107 | 1,944 | 1,226 | - 1,226 | 0,747 | 157 | 2,640 | - 1,580 | 1,580 | 0,871 |
| 108 | 2,209 | 1,369 | - 1,369 | 0,790 | 158 | 2,383 | - 1,458 | 1,458 | 0,821 |
| 109 | 2,469 | 1,500 | - 1,500 | 0,837 | 159 | 2,121 | - 1,323 | 1,323 | 0,775 |
| 110 | 2,724 | 1,618 | - 1,618 | 0,889 | 160 | 1,854 | - 1,176 | 1,176 | 0,734 |
| 111 | 2,973 | 1,721 | - 1,721 | 0,944 | 161 | 1,583 | - 1,018 | 1,018 | 0,697 |
| 112 | 3,215 | 1,810 | - 1,810 | 1,002 | 162 | 1,309 | - 0,852 | 0,852 | 0,667 |
| 113 | 3,450 | 1,882 | - 1,882 | 1,063 | 163 | 1,032 | - 0,677 | 0,677 | 0,641 |
| 114 | 3,677 | 1,937 | - 1,937 | 1,126 | 164 | 0,752 | - 0,497 | 0,497 | 0,622 |
| 115 | 3,897 | 1,975 | - 1,975 | 1,190 | 165 | 0,471 | - 0,313 | 0,313 | 0,609 |
| 116 | 4,107 | 1,996 | - 1,996 | 1,256 | 166 | 0,188 | - 0,126 | 0,126 | 0,601 |
| 117 | 4,309 | 1,999 | - 1,999 | 1,322 | 167 | 0,000 | 0,063 | - 0,063 | 0,600 |

جدول ت - ۲ - ادامه

| Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (kN) | Loading cycle (%) | Flexion/extension (°) | Lateral bending (°) | Rotation (°) | Load (kN) |
|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|-----------|-------------------|-----------------------|---------------------|--------------|-----------|
| 118 | 4,501 | 1,984 | - 1,984 | 1,388 | 168 | - 0,282 | 0,251 | - 0,251 | 0,606 |
| 119 | 4,683 | 1,952 | - 1,952 | 1,453 | 169 | - 0,562 | 0,436 | - 0,436 | 0,625 |
| 120 | 4,854 | 1,902 | - 1,902 | 1,516 | 170 | - 0,837 | 0,618 | - 0,618 | 0,654 |
| 121 | 5,015 | 1,836 | - 1,836 | 1,578 | 171 | - 1,104 | 0,794 | - 0,794 | 0,695 |
| 122 | 5,164 | 1,753 | - 1,753 | 1,637 | 172 | - 1,362 | 0,964 | - 0,964 | 0,744 |
| 123 | 5,303 | 1,654 | - 1,654 | 1,693 | 173 | - 1,607 | 1,124 | - 1,124 | 0,801 |
| 124 | 5,429 | 1,541 | - 1,541 | 1,746 | 174 | - 1,839 | 1,275 | - 1,275 | 0,863 |
| 125 | 5,543 | 1,414 | - 1,414 | 1,795 | 175 | - 2,054 | 1,414 | - 1,414 | 0,928 |
| 126 | 5,645 | 1,275 | - 1,275 | 1,839 | 176 | - 2,250 | 1,541 | - 1,541 | 0,994 |
| 127 | 5,735 | 1,124 | - 1,124 | 1,879 | 177 | - 2,427 | 1,654 | - 1,654 | 1,058 |
| 128 | 5,811 | 0,964 | - 0,964 | 1,913 | 178 | - 2,582 | 1,753 | - 1,753 | 1,119 |
| 129 | 5,875 | 0,794 | - 0,794 | 1,942 | 179 | - 2,714 | 1,836 | - 1,836 | 1,173 |
| 130 | 5,926 | 0,618 | - 0,618 | 1,966 | 180 | - 2,823 | 1,902 | - 1,902 | 1,220 |
| 131 | 5,964 | 0,436 | - 0,436 | 1,983 | 181 | - 2,906 | 1,952 | - 1,952 | 1,257 |
| 132 | 5,988 | 0,251 | - 0,251 | 1,994 | 182 | - 2,963 | 1,984 | - 1,984 | 1,283 |
| 133 | 5,999 | 0,063 | - 0,063 | 2,000 | 183 | - 2,994 | 1,999 | - 1,999 | 1,297 |
| 134 | 5,997 | - 0,126 | 0,126 | 1,999 | 184 | - 2,999 | 1,996 | - 1,996 | 1,299 |
| 135 | 5,982 | - 0,313 | 0,313 | 1,991 | 185 | - 2,976 | 1,975 | - 1,975 | 1,289 |
| 136 | 5,953 | - 0,497 | 0,497 | 1,978 | 186 | - 2,928 | 1,937 | - 1,937 | 1,267 |
| 137 | 5,911 | - 0,677 | 0,677 | 1,959 | 187 | - 2,853 | 1,882 | - 1,882 | 1,233 |
| 138 | 5,856 | - 0,852 | 0,852 | 1,933 | 188 | - 2,753 | 1,810 | - 1,810 | 1,190 |
| 139 | 5,787 | - 1,018 | 1,018 | 1,903 | 189 | - 2,629 | 1,721 | - 1,721 | 1,138 |
| 140 | 5,706 | - 1,176 | 1,176 | 1,866 | 190 | - 2,481 | 1,618 | - 1,618 | 1,079 |
| 141 | 5,613 | - 1,323 | 1,323 | 1,825 | 191 | - 2,312 | 1,500 | - 1,500 | 1,016 |
| 142 | 5,507 | - 1,458 | 1,458 | 1,779 | 192 | - 2,121 | 1,369 | - 1,369 | 0,950 |
| 143 | 5,388 | - 1,580 | 1,580 | 1,729 | 193 | - 1,912 | 1,226 | - 1,226 | 0,884 |
| 144 | 5,258 | - 1,689 | 1,689 | 1,675 | 194 | - 1,686 | 1,072 | - 1,072 | 0,821 |
| 145 | 5,116 | - 1,782 | 1,782 | 1,618 | 195 | - 1,445 | 0,908 | - 0,908 | 0,762 |
| 146 | 4,962 | - 1,860 | 1,860 | 1,558 | 196 | - 1,191 | 0,736 | - 0,736 | 0,710 |
| 147 | 4,798 | - 1,921 | 1,921 | 1,495 | 197 | - 0,927 | 0,558 | - 0,558 | 0,667 |
| 148 | 4,623 | - 1,965 | 1,965 | 1,431 | 198 | - 0,654 | 0,375 | - 0,375 | 0,633 |
| 149 | 4,438 | - 1,991 | 1,991 | 1,366 | 199 | - 0,376 | 0,188 | - 0,188 | 0,611 |

یادآوری - ۱۰۰ درصد چرخه بارگذاری مطابق با یک ثانیه می باشد.

ت-۶ اشکال موجی جایگزین گردنی و کمری

اشکال موجی جایگزین گردنی و کمری بر اساس یک منحنی سینوسی کلی هستند.

$$Y = o + a \times \sin [(2\pi / t_{pd}) \times (t-t_{ph})]$$

که در آن :

O مقدار متعادل کننده^۱

a دامنه^۲

t_{pd} دوره زمانی^۳

t_{ph} مرحله یا فاز^۴

پارامترهای تعریف کننده فاز و منحنی های جابه جایی برای پروتز های گردنی با استفاده از شکل موجی جایگزین در جدول ت-۳ داده شده است.

-
- 1- Offset value
 - 2- Amplitude
 - 3- Period
 - 4- Phase

جدول ت-۳- پارامترهای تعریف کننده فاز و منحنی های جابه جایی برای پروتزه های گردنی

| (t) کسری از چرخه | | $0 < t \leq \frac{2}{3}$ | $\frac{2}{3} < t \leq 1$ | $1 < t \leq \frac{5}{3}$ | $\frac{5}{3} < t \leq 2$ |
|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| خم شدن / باز شدن ($^{\circ}$) | مقدار متعادل کننده | ۰ | ۰ | ۰ | ۰ |
| | دامنه | ۱۰ | ۵ | ۱۰ | ۵ |
| | دوره زمانی | $\frac{4}{3}$ | $\frac{2}{3}$ | $\frac{4}{3}$ | $\frac{2}{3}$ |
| | فاز | ۰ | $\frac{1}{3}$ | ۱ | ۰ |
| بار گذاری فشارنده (N) | مقدار متعادل کننده | ۱۰۰ | ۷۵ | ۱۰۰ | ۷۵ |
| | دامنه | ۵۰ | ۲۵ | ۵۰ | ۲۵ |
| | دوره زمانی | $\frac{2}{3}$ | $\frac{1}{3}$ | $\frac{2}{3}$ | $\frac{1}{3}$ |
| | فاز | $\frac{1}{6}$ | $\frac{1}{12}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{1}{12}$ |
| خم شدن به طرفین ($^{\circ}$) | مقدار متعادل کننده | ۰ | | | |
| | دامنه | ۶ | | | |
| | دوره زمانی | $\frac{2}{3}$ | | | |
| | فاز | ۱ | | | |
| چرخش محوری ($^{\circ}$) | مقدار متعادل کننده | ۰ | | | |
| | دامنه | ۴ | | | |
| | دوره زمانی | $\frac{2}{3}$ | | | |
| | فاز | ۰ | | | |

پارامترهای تعریف کننده فاز و منحنی های جابه جایی برای پروتزه های کمری با استفاده از شکل موجی جایگزین در جدول ت-۴ داده شده است.

جدول ت - ۴ پارامترهای تعریف کننده فاز و منحنی های جابه جایی برای پروتوزهای کمری

| ت(کسری از چرخه | | $0 < t \leq \frac{2}{3}$ | $\frac{2}{3} < t \leq 1$ | $1 < t \leq \frac{5}{3}$ | $\frac{5}{3} < t \leq 2$ |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| خم شدن / باز شدن ($^{\circ}$) | مقدار متعادل کننده | ۰ | ۰ | ۰ | ۰ |
| | دامنه | ۶ | ۳ | ۶ | ۳ |
| | دوره زمانی | $\frac{4}{3}$ | $\frac{2}{3}$ | $\frac{4}{3}$ | $\frac{2}{3}$ |
| | فاز | ۰ | $\frac{1}{3}$ | ۱ | ۰ |
| بار گذاری فشارنده (N) | مقدار متعادل کننده | ۱۳۰۰ | ۹۵۰ | ۱۳۰۰ | ۹۵۰ |
| | دامنه | ۷۰۰ | ۳۵۰ | ۷۰۰ | ۳۵۰ |
| | دوره زمانی | $\frac{2}{3}$ | $\frac{1}{3}$ | $\frac{2}{3}$ | $\frac{1}{3}$ |
| | فاز | $\frac{1}{6}$ | $\frac{1}{12}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{1}{12}$ |
| خم شدن به طرفین ($^{\circ}$) | مقدار متعادل کننده | ۰ | | | |
| | دامنه | ۲ | | | |
| | دوره زمانی | $\frac{2}{3}$ | | | |
| | فاز | ۱ | | | |
| چرخش محوری ($^{\circ}$) | مقدار متعادل کننده | ۰ | | | |
| | دامنه | ۲ | | | |
| | دوره زمانی | $\frac{2}{3}$ | | | |
| | فاز | ۰ | | | |

پیوست ث

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [1] ISO 14242-1, *Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test*
- [2] ISO 14243-1, *Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test*
- [3] ISO 14630, *Non active surgical implants — General requirements*
- [4] PANJABI, M.M., DURANCEAUM, J., GOEL, V. et al., *Cervical human vertebrae: Quantitative threedimensional anatomy of the middle and lower regions*, *Spine*, **16**(8), pp. 861-869, 1991
- [5] CALLAGHAN, J.P., PATLA, A.E. and MCGILL, S.M., *Low back three-dimensional joint forces, kinematics and kinetics during walking*, *Clin. Biomech.*, **14**, pp. 203-216, 1999
- [6] SNIJDERS, C.J., HOEK VAN DUKE, G.A. and ROOSCH, E.R., *A Biomechanical Model for the Analysis of the Cervical Spine in Static Postures*, *Journal of Biomechanics*, **24**(9), pp. 783-792, 1991
- [7] LUTTGENS, K. and HAMILTON, N., *Kinesiology: Scientific Basis of Human Motion*, 9th Edn., Brown & Benchmark, Madison, WI, 1997
- [8] KAPANDIJ, I.A., *Funktionelle Anatomie der Gelenke – Untere Extremität (Band 2)*, Ferdinand Enke Verlag, Stuttgart, 1985
- [9] PEARCY, M.J., PORTEK, J. and SHEPARD, J., *Three dimensional X-ray analysis of normal measurement in the lumbar spine*, *Spine*, **9**, pp. 294-300, 1984
- [10] PEARCY, M.J. and TIBREWAL, S.B., *Axial rotation and lateral bending in the normal lumbar spine measured by three-dimensional radiography*, *Spine*, **9**, pp. 582-587, 1984
- [11] WILKE, H.J., NEEF, P., CAIMI, M., HOOGLAND, T. and CLAES L.E., *New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life*, *Spine*, **24**(8), pp. 755-762, 1999
- [12] WHITE, A.A., and PANJABI, M.M., *Clinical Biomechanics of the spine*, p. 22., J.B. Lippincott, Philadelphia, 1978
- [13] PANJABI, M.M., CRISCO, J.J., VASAVADA, A. et al., *Mechanical properties of the human cervical spine as shown by three dimensional load displacement curves*, *Spine*, **26**(24), pp. 2692-2700, 2001
- [14] WIGFIELD, C., GILL, S., NELSON, R., LANGDON, I., METCALF, N. and ROBERTSON, J., *Influence of an artificial cervical joint compared with fusion on adjacent-level motion in the treatment of degenerative cervical disc disease*. *Journal of Neurosurgery*, **96**, pp. 17-21, 2002
- [15] NACHEMSON, A.L., *Disc pressure measurements*, *Spine*, **6**(1), pp. 93-97, 1981
- [16] SATO, K., KIKUCHI, S. and YONEZAWA, T., *In vivo intradiscal pressure measurement in healthy individuals and in patients with ongoing back problems*. *Spine*, **24**(23), pp. 2468-2474, 1999
- [17] CAPPOZZO, A., *Compressive loads in the lumbar vertical column during normal level walking*, *J. Orthop Res*, pp. 292-301, 1984