INSO
13042-2
1st.Edition
Feb.2013

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

استاندارد ملی ایران
۱۳۰۴۲- ۲
چاپ اول
بهمن ۱۳۹۲

کاشتنی‌های جراحی- سایش پروتزهای مهره‌های دیسک ستون فقرات - قسمت ۲: جایگزین‌های هسته

Implants for surgery -- Wear of total intervertebral spinal disc prostheses -- Part 2: Nucleus replacements

ICS: 11.040.40

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است .

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود وکوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می‌شود. 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 می‌شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند درکمیتهٔ ملی طرح و بررسی و درصورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] ،کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود .

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می‌کند.

ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است .

1- International Organization for Standardization
2 - International Electrotechnical Commission
3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)
4 - Contact point
5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاشتنی های جراحی- سایش پروتزهای مهره‌های دیسک ستون فقرات - قسمت ۲: جایگزین‌های هسته»

رئیس :	**سمت و/ یا نمایندگی**
صفدریان، سروش (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)	شرکت آتیلا ارتوپد
دبیر :	
حق بین نظرپاک، معصومه (دکترای مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
احمدی، سید امیر هوشیار (کارشناسی ارشد بیومکانیک)	اداره کل تجهیزات پزشکی
خوشنویس، بهسا (کارشناسی ارشد بیومتریال)	اداره کل تجهیزات پزشکی
رضایی راد، عارف (مهندسی صنایع)	شرکت آتیلا ارتوپد
زارعی نژاد، محمد (دکترای مهندسی مکانیک)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
صولتی هشجین، مهران (دکترای مهندسی مواد)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
فرجی، رحیم (کارشناسی ارشد شیمی)	سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
معینیان، سید شهاب (کارشناسی ارشد شیمی)	سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

نظافتی، نادر
(دکترای مهندسی پزشکی)
پژوهشگاه مواد و انرژی

نیک آئین، زیبا
(دکترای مهندسی مکانیک)
سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران

فهرست مندرجات

	عنوان	صفحه
	آشنایی با سازمان ملی استاندارد	ب
	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	ج
	پیش گفتار	و
	مقدمه	ز
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۲	مراجع الزامی	۱
۳	اصطلاحات و تعاریف	۱
۴	کلیات	۲
۵	مواد و معرف‌ها	۳
۶	دستگاه	۴
۷	محدوده چرخه	۶
۸	روش کار	۶
۹	گزارش آزمون	۸
۱۰	امحاء نمونه آزمون	۹
	پیوست الف	۱۰
	پیوست ب	۱۱

پیش گفتار

استاندارد "کاشتنی‌های جراحی- سایش پروتزهای مهره‌های دیسک ستون فقرات - قسمت ۲: جایگزین‌های هسته" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و دوازدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۹/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

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

ISO 18192-2:2010, Implants for surgery -- Wear of total intervertebral spinal disc prostheses -- Part 2: Nucleus replacements

کاشتنی‌های جراحی- سایش پروتزهای مهره‌های دیسک ستون فقرات - قسمت ۲: جایگزین‌های هسته

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش آزمون برای پروتزهای هسته ستون فقرات در شرایط حرکت زاویه‌ای نسبی تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۰۴۲ باشند.

این استاندارد ملی در خصوص پروتزهای کمر و گردن کاربرد دارد. لیکن در خصوص جایگذاری کامل دیسک و جایگزینی مفاصل کوچک کاربرد ندارد. روش مورد استفاده شامل آزمون‌های خستگی و سایش می‌باشد. ممکن است آزمون‌های مکانیکی اضافی، نظیر آزمون خزش نیز لازم باشد.

این استاندارد، پیچیدگی‌های حرکت و بار در *درون تنی*[1] را دوباره سازی نمی‌کند. داده‌های خستگی و سایش به دست آمده از این روش آزمون، امکان مقایسه انواع مختلف کاشتنی را فراهم می‌سازد؛ لیکن می‌تواند با عملکرد بالینی کاشتنی متفاوت باشد. کاربر این استاندارد باید با انجام آزمون‌های اضافی تعیین کننده ملاحظات ایمنی، طراحی آزمون برای هر کاشتنی را در نظر بگیرد.

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 اصلاحیه های بعدی آن‌ها مورد نظر است .

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است :

۲-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۶۳۳۲: سال ۱۳۹۱، کاشتنی‌های جراحی- سایش پروتزهای کامل ران- قسمت ۲: روش اندازه گیری

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۰۴۲: سال ۱۳۸۹، کاشتنی‌های جراحی-سایش پروتزهای دیسک بین مهره‌ای کامل-قسمت۱: پارامترهای بارگذاری و جابه جایی برای آزمون سایش و شرایط محیطی مرتبط با آزمون

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و واژه‌های زیر به کار می‌روند:

---

1 - *in vivo*

۱-۳

مبداء[1]

مرکز سیستم مختصات که در مرکز هندسی شبیه ساز حلقوی قرار دارد.

یادآوری- به شکل ۱ مراجعه شود.

۲-۳

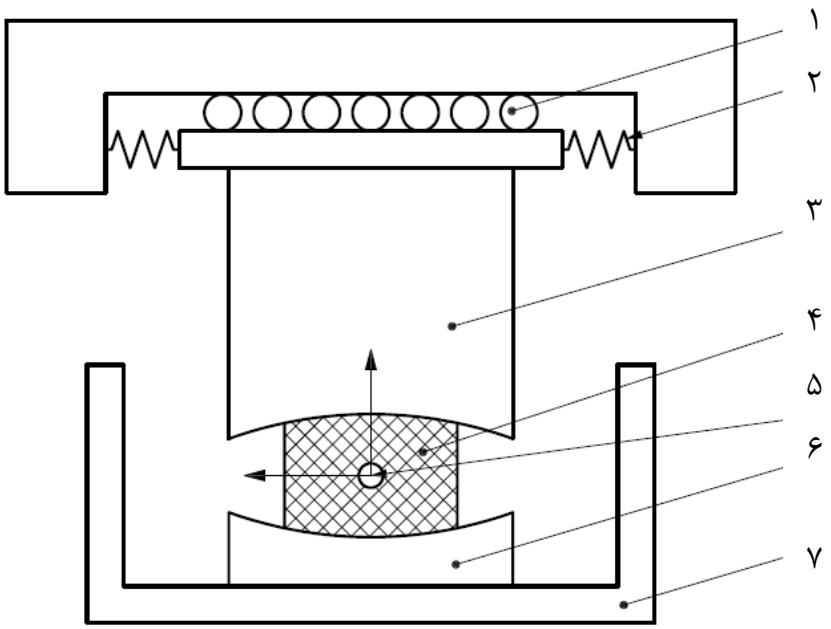
محدوده چرخه

تعداد چرخه‌هایی که اگر هیچ گونه شکست عملکردی رخ ندهد، آزمون خاتمه می‌یابد.

۴ کلیات

جایگزینی هسته در یک ایستگاه آزمون، طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۰۴۲ انجام می‌شود (به شکل ۱ مراجعه شود). سفتی[2] برشی حلقه با استفاده از یک سیستم بازدارنده حرکت، شبیه سازی می‌شود. این دستگاه، یک نیروی وابسته به زمان را بر روی جابجایی هسته، به همراه جابجایی زاویه‌ای نسبی تعیین شده اعمال می‌کند. اگر پلیمرها تحت بررسی باشند، نمونه کنترل در معرض همان نیروی وابسته به زمان قرار می‌گیرد تا خزش نمونه آزمون و/یا مقدار تغییر جرم به دلیل انتقال سیال، تعیین شود. آزمون در محیط کنترل شده مشابه شرایط فیزیولوژیک انجام می‌شود.

1 - Origin
2 - Stiffness



راهنما:

۱ بلبرینگ

۲ سیستم بازدارنده حرکت

۳ صفحه انتهایی فوقانی

۴ وسیله هسته

۵ مبدا

۶ صفحه انتهایی تحتانی

۷ محفظه آزمون

شکل ۱ کلیات راه اندازی دستگاه

۵ مواد و معرف‌ها

۵-۱ مایع محیط آزمون

سرم رقیق شده گاوی با آب دیونیزه (موازنه شده) با غلظت (۲±۲۰) گرم پروتئین در لیتر، مایع محیط آزمون می‌باشد.

در صورت لزوم، می‌توان مایع محیط آزمون را با استفاده از صافی ۲ میکرومتری صاف کرد.

برای پیشگیری از آلودگی میکروبی، باید مایع محیط آزمون تا زمان آزمون به صورت یخ زده نگهداری گردد. ممکن است یک ماده ضد باکتری و ضد قارچ (نظیر سدیم آزاید) اضافه گردد. چنین موادی می‌توانند بالقوه خطرآفرین باشند.

ممکن است برای به حداقل رساندن غلظت کلسیم فسفات در سطوح تکیه‌گاه‌ها[1]، ۲۰ میلی‌مول در لیتر محلول EDTA[2] که با کلسیم موجود در محلول متصل می‌شود به عنوان افزودنی به کار رود. اثر EDTA وابسته به ترکیب مواد مورد آزمون می‌باشد. عدم استفاده از EDTA در مایع محیط آزمون باید با نظر خود کاربر تنظیم شود.

یادآوری- می‌توان از سایر مایعات آزمون نظیر محلول هنکس[3] نیز استفاده کرد.

بهتر است پایش مداوم pH مایع محیط آزمون انجام پذیرد. در این صورت، باید مقادیر آن در گزارش آزمون ذکر شود (به بند ر-۶ در گزارش آزمون مراجعه شود).

۵-۲ نمونه‌های آزمون و کنترل

حداقل شش نمونه برای آزمون سایش/خستگی توصیه می‌شود. حداقل یک نمونه اضافی برای اصلاح افزایش وزن به دلیل جذب مایعات (کنترل خیس شدن) توصیه می‌شود. کنترل (های) خیس شدن باید بر طبق پروفیل بارگذاری ارائه شده برای این نوع کاشتنی (طبق جدول ۱) بارگذاری شوند. ممکن است در مواردی کاربر تصمیم گیرد از نمونه کنترل خیس شدن استفاده نکند، نظیر مواد فلزی که مواد آزمون مایع اطراف را جذب نمی‌کند یا نظیر هیدروژل‌ها که اندازه‌گیری وزن به علت جذب بالای مایعات به ماده آزمون، غیرممکن می‌باشد.

اگر کمتر از شش نمونه آزمون به کار می‌رود، باید دلایل کافی ارائه شود.

یادآوری- تعداد نمونه‌ها می‌تواند بر طبق قوانین ملی باشد.

۶ دستگاه

۶-۱ ماشین آزمون

1 -Bearings

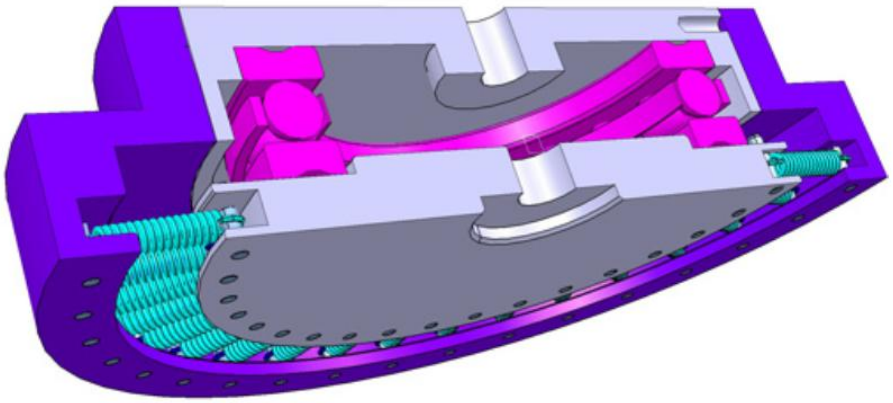
2 -Ethylenediaminetetraacetic acid.

3 -Hanks solution

ماشین آزمون باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۰۴۲ باشد.

۶-۲ سیستم بازدارنده حرکت

یک سیستم بازدارنده حرکت با قابلیت اعمال نیروی بازدارنده در صفحه افقی به منظور شبیه سازی سفتی برشی حلقه به کار می‌رود. بزرگی نیروی بازدارنده متناسب با جابجایی افقی سطح فوقانی کاشتنی است. باید سفتی سیستم بازدارنده حرکت ۱۱۵ N/mm ±۱۰ N/mm باشد (به مرجع ۷ مراجعه شود). نمونه‌ای از سیستم بازدارنده حرکت در شکل ۲ نشان داده شده است.



شکل ۲ نمونه (مدل نیمه) سیستم بازدارنده حرکت با استفاده از چیدن فنرها

صفحات انتهایی از ماده مقاوم به خوردگی با مقدار زبری Ra =۰٫۰۵ µm ± ۰٫۰۱ µm ساخته می‌شوند.

یادآوری- شکل صفحات انتهایی به نمونه مورد آزمون بستگی دارد. ممکن است شکل مخروطی صفحات انتهایی برای پیشگیری از در رفتگی مفصل استخوانی وسیله هسته لازم باشد. شکل بیضوی ممکن است برای پیشگیری از چرخش وسیله هسته مفید باشد.

۶-۳ روش‌های تراز سازی[1] و جایگذاری[2] در وضعیت

نمونه آزمون را در وضعیت فوقانی تراز نمایید، به گونه‌ای که محورهای چرخش فوری در موقعیت هسته در مرکز محور چرخش ماشین آزمون واقع شوند و بتوان از تکرارپذیری همان وضعیت و جهت پس از خروج نمونه برای اندازه‌گیری یا تمیز سازی (در صورت لزوم) اطمینان یافت.

۶-۴ محفظه آزمون

بهتر است محفظه آزمون از محیط خارج کاملا آب‌بندی شده باشد. محفظه آزمون، با نمونه و صفحات انتهایی احاطه می‌شود.

---

1 -Aligning

2 -Positioning

یادآوری- بهتر است در تثبیت صفحات انتهایی از تولید ذرات سایشی پرهیز شود؛ اگرچه همواره پرهیز کامل از تولید ذرات سایشی امکان پذیر نمی‌باشد.

۶-۵ سیستم کنترل دما

سیستم کنترل دما باید قادر به حفظ دمای مایع محیط آزمون اطراف نمونه آزمون در °C (۲±۳۷) باشد.

۷ محدوده چرخه

محدوده چرخه باید ۱×۱۰^{۷} چرخه باشد، مگر اینکه متقاضی نمونه، محدوده چرخه متفاوتی را درخواست کرده باشد که ممکن است با دلایل مناسب به کار رود.

یادآوری- محدوده چرخه می‌تواند بر طبق قوانین ملی باشد.

۸ روش کار

۸-۱ نمونه آزمون را تمیز نمایید.

یادآوری- تمیزسازی نمونه آزمون می‌تواند طبق استاندارد ملی ایران شماره ۲- ۱۶۳۳۲ یا روش‌های دیگر انجام پذیرد.

۸-۲ هرگونه اندازه گیری اولیه لازم برای تعیین مقدار بعدی سایش و/یا خزش را انجام دهید و برای کالیبره نمودن هر ایستگاه آزمون، از لود سل استفاده نمایید. این کالیبراسیون را در مواقعی انجام دهید که بار در سایر ایستگاه‌ها در حلقه آزمون افزایش می‌یابد (در صورت وجود). سایش نمونه‌های آزمون را با یکی از روش‌های توصیف شده در استاندارد ملی ایران شماره ۲- ۱۶۳۳۲ انجام دهید.

۸-۳ نمونه را در ماشین آزمون قرار دهید.

۸-۴ مراحل ۸-۱، ۸-۲ و ۸-۳ را برای نمونه کنترل نیز انجام دهید.

۸-۵ مایع محیط آزمون را تا جایی که محفظه آزمون کاملا پر شود، اضافه نمایید (به بند ۵-۱ مراجعه شود). دمای مایع اطراف را در °C (۲±۳۷) اندازه گیری شده در موقعیت نمایان‌گر دمای توده مایع حفظ نمایید.

۸-۶ تا رسیدن نمونه به دمای ثابت صبر کنید.

۸-۷ ماشین آزمون را راه‌اندازی کنید و آنرا به گونه‌ای تنظیم کنید که بارهای ارائه شده در جدول ۱ و جابجایی‌های تعیین شده در استاندارد ملی شماره ۱- ۱۳۰۴۲ بر نمونه آزمون اعمال شوند.

جدول ۱ پارامترهای بار ماشین آزمون

ناحیه	بار (N)	
گردنی	max.	۷۵
	min.	۲۵
کمری	max.	۱۰۰۰
	min.	۳۰۰
یادآوری- بارهای ارائه شده در این جدول در مقایسه با مقادیر تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۰۴۲ تا ٪ ۵۰ کاهش داده شده‌اند (به مراجع ۲ و ۳ مراجعه شود).		

۸-۸ ماشین آزمون را با فرکانس Hz ۱ با دقت Hz ۰٫۱± به کار بیندازید. 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 بررسی قرار گیرد. کاربر باید توجیه کافی ارائه کند.

۸-۹ مایع محیط آزمون را بعد از هر ۵×۱۰^{۵} چرخه، یا هر ۷ روز یک بار، هر کدام که زودتر دوره اش تمام شد، به طور کامل تعویض نمایید.

۸-۱۰ آزمون را برای ثبت اندازه گیری‌ها در حداقل ۵×۱۰^{۵} چرخه، در ۱×۱۰^{۶} چرخه و حداقل در هر ۵×۱۰^{۵} چرخه تا زمانی که آزمون خاتمه پیدا کند، متوقف کنید.

۸-۱۱ نمونه آزمون را از ماشین آزمون خارج نموده و نمونه‌های آزمون را تمیز کنید.

یادآوری- تمیز کردن نمونه آزمون می‌تواند طبق روشی که در استاندارد ملی ایران شماره ۲- ۱۶۳۳۲ توضیح داده شده یا طبق روش دیگر، انجام گیرد.

۸-۱۲ اندازه گیری‌های مربوط به سایش را انجام دهید.

مجدداً نمونه آزمون را در ماشین آزمون قرار دهید (به بند ۸-۳ و ۸-۴ مراجعه شود).

۸-۱۳ مراحل ۸-۶ تا ۸- ۱۲ را تا خاتمه آزمون تکرار کنید (به بند ۸-۱۴ مراجعه شود).

۸-۱۴ آزمون را تا زمانی که یکی از موارد زیر رخ دهد، ادامه دهید.

الف) کامل شدن محدوده چرخه؛

ب) بروز نقص عملکردی یا نقص تعیین شده برای کاشتنی توسط کاربر.

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

۹ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف) ارجاع به این استاندارد ملی،

ب) مشخصات نمونه‌های آزمون طبق اظهار واحد ارائه کننده نمونه برای آزمون شامل اندازه، ماده، نوع و تولیدکننده،

پ) توصیف ماشین آزمون، شامل تعداد ایستگاه‌ها، سیستم‌های مورد استفاده برای ایجاد حرکات و نیروها، دامنه حرکات و نیروها، نوع سیستم‌های مورد استفاده برای اندازه‌گیری حرکات و نیروها، نحوه نصب نمونه آزمون (به بند ۵-۲ مراجعه شود)، نحوه روغن‌کاری سطوح مفصلی، نحوه کنترل دما و نحوه ممانعت از ذرات آلاینده،

ت) فرکانس آزمون از جمله بیان دلیل استفاده از فرکانس بیشتر از یک هرتز (در صورت استفاده)،

ث) میزان انحراف و بیان دلیل انتخاب آن با توجه به حرکت سطوح مفصلی،

ج) تعداد نمونه‌ها و بیان دلیل لازم، چنانچه کمتر از ۶ نمونه برای آزمون استفاده شده باشد (بدون در نظر گرفتن نمونه کنترل جذب مایع)،

چ) افزودن یا عدم افزودن EDTA و بیان دلیل آن،

ح) افزودن یا عدم افزودن یک عامل ضد میکروبی و بیان دلیل آن،

خ) انتخاب مرکز اسمی چرخش بر پایه طراحی کاشتنی،

د) استفاده یا عدم استفاده از نمونه‌های کنترل و در صورت عدم استفاده از آن ارجاع به آزمون‌هایی که از آنها داده‌های کنترل حاصل شده است،

ذ) محدوده چرخه با ذکر دلایل کافی در صورتی که بیش از ۱×۱۰^{۷} چرخه استفاده شده باشد،

ر) بیان نتایج شامل:

۱- تعداد کل چرخه‌های به کار رفته،

۲- علت خاتمه آزمون در صورتی که تعداد چرخه‌های اعمال شده کمتر از $۱۰^{۷}$ چرخه بوده است،

۳- توصیف سطوح همه قطعات که در آنها حرکت نسبی رخ داده است،

۴- توصیف شرایط سطح مشترک بین زیر قطعه‌ها، اگر قطعات دارای ساختار مدولار[۱] (ساختارچند قطعه‌ای) باشد،

۵- توصیف انواع خرابی[۲] در صورت بروز خرابی،

۶- مقادیر pH، در صورتی که به صورت مداوم پایش شده باشد (به بند ۵-۱ مراجعه شود)،

ز) جزئیات روش اندازه‌گیری سایش و نتایج به دست آمده (به استاندارد ملی ایران شماره ۲- ۱۶۳۳۲ مراجعه شود)، برای مثال:

۱- روش اندازه‌گیری میزان سایش (وزن سنجی یا ابعادی)،

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

۳- میانگین نرخ سایش (روش وزن سنجی یا ابعادی) و توصیف روش تعیین میانگین نرخ سایش (تقریب غیر خطی[۳]، برازش حداقل مربعات[۴] و غیره)،

۴- آمار توصیفی شامل انحراف استاندارد،

۵- نمایش نموداری سایش به عنوان عملکرد شمارش چرخه،

س) هرگونه انحراف ایجاد شده از روش آزمون اصلی با ذکر دلیل.

۱۰ امحاء نمونه آزمون

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

---

1 -Modular construction
2 -Failure mode
3 -Non-linear approximation
4 -Least squares fit

پیوست الف

(اطلاعاتی)

ذکر دلیل روش‌های آزمون

الف ۱- این استاندارد ملی محدود به تعیین انواع مواد یا هندسه کاشتنی نمی‌باشد. به هر حال کاشتنی‌های شکل یافته در محل[1] نیاز به قالب‌گیری در یک قالب تعیین شده توسط کاربر خواهند داشت که نمایان‌گر کاربرد بالینی مورد نظر آنهاست. آزمون مواد مهندسی بافت در حال بررسی است و در این استاندارد ملی نمی‌گنجد.

الف ۲- در زمان چاپ این استاندارد، اطلاعات کمی در خصوص ماده، سطح و هندسه احاطه کننده جایگزین هسته در دسترس است. زبری سطح بافت مفصلی ممکن است بین صاف (در بافت‌های لیفی[2]) و زبر (در استخوان اسفنجی[3]) متغیر باشد. فرض شده است که زبری صفحات انتهایی انتخاب شده در این استاندارد، خصوصیات زبری متوسطی را نشان می‌دهد.

الف ۳- برای مطابقت نسبی آزمون‌های سایش برون تنی[4] و درون تنی[5] در آرتروپلاستی کامل دیسک کمر، سایش در طی یک سال معادل ۱×۱۰^{۶} چرخه در نظر گرفته می‌شود (به مراجع ۵ و ۶ مراجعه شود). محدوده چرخه ۱×۱۰^{۷} تقریبا معادل عملکرد ده ساله در *in vivo* می‌باشد.

1 - *in situ*
2 -Fibrous tissue
3-Cancellous bone
4 - *in vitro*
5 - *in vivo*

پیوست ب

(اطلاعاتی)

کتاب‌نامه

[1] TSANTRIZOS, A., ORDWAY, N.R., MYINT, K., MARTZ, E. and YUAN, H.A., Mechanical and Biomechanical Characterization of a Polyurethane Nucleus Replacement Device Injected and Cured In Situ Within a Balloon, SAS Journal, **2**, Issue 1.

[2] FREEMAN, A.L., BEAUBIEN, B.P., GULLICKSON, A.L. and STEVEN, S.J., Nucleus replacement load sharing, deformation and the relationship to subsidence, 54th ORS, poster 1333.

[3] BUTTERMANN, G. and BEAUBIEN, B.P., Spinal load sharing of a composite annulus sparing disc prosthesis, Proceedings of the NASS 19th Annual Meeting/The Spine Journal, **4**, pp. 3S-4S, 2004.

[4] SISKEY, R.L., VILLARRAGA, M., GUERIN, H., SHAH, P. and KURTZ, S.M., Design and Validation of a Surrogate Annulus Fibrosus Model for Nucleus Pulposus Replacement Wear and Fatigue Characterization, 54 ORS, poster 1924.

[5] NECHTOW, W., HINTNER, M., BUSHELOW, M. and KADDICK, C., IVD replacement mechanical performance depends strongly on input parameters, 52th ORS, paper 118.

[6] KURTZ, S.M., PATWARDHAN, A., MACDONALD, D., CICCARELLI, L., VAN OOIJ, A., LORENZ, M., ZINDRICK, M., O'LEARY, P., ISAZA, J. and ROSS, R., What Is the Correlation of In Vivo Wear and Damage Patterns With In Vitro TDR Motion Response? Spine 33, pp. 481-489, 2008.

[7] LU, W., LUK, K., HOLMES, A., CHEUNG, K. and LEONG, J., Pure Shear Properties of Lumbar Spinal Joints and the Effect of Tissue Sectioning on Load Sharing, Spine, 30, pp. 204-209, 2005.