



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۲۰۴

چاپ اول

**ISIRI**

**13204**

**1st. Edition**

کاشتنی‌های جراحی - محلول‌های آزمون و  
شرایط محیطی برای آزمون خوردگی  
استاتیک و دینامیک بر روی مواد قابل کاشت  
و وسایل پزشکی

**Implants for surgery- Test solutions and  
environmental conditions for static and  
dynamic corrosion tests on implantable  
materials and medical devices**

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)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 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 - محلول‌های آزمون و شرایط محیطی برای آزمون خوردگی استاتیک و  
دینامیک بر روی مواد قابل کاشت و وسایل پزشکی»

رئیس:

ظهور رحمتی، لاله  
(کارشناس ارشد مدیریت سیستم‌های اطلاعاتی و  
فیزیک)

سمت و / یا نمایندگی  
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دبیر:

حق بین نظرپاک، معصومه  
(دکترای مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آقاجمالی، مریم  
(کارشناس ارشد شیمی)

دانشگاه تهران

رضایی راد، عارف  
(کارشناس مهندسی صنایع)

شرکت آتیلا ارتوپد

فرزادی، ارغوان  
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

مهدی زاده، سینا  
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

شرکت آتیلا ارتوپد

نجفی، فرهود  
(دکترای شیمی)

پژوهشگاه صنایع رنگ

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ه	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ اهمیت و کاربرد
۳	۵ شرایط محیط آزمون
۵	۶ نمونه‌های آزمون
۵	۷ ارزیابی و گزارش دهی
۷	پیوست الف
۸	پیوست ب
۹	پیوست ج

## پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی- محلول‌های آزمون و شرایط محیطی برای آزمون خوردگی استاتیک و دینامیک بر روی مواد قابل کاشت و وسایل پزشکی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و هشتاد و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۹/۱۰/۱۱ 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 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

- 1- ISO 16428: 2005, Implants for surgery- Test solutions and environmental conditions for static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical devices.

## کاشتنی‌های جراحی

### محلول‌های آزمون و شرایط محیطی برای آزمون خوردگی استاتیک و دینامیک بر روی مواد قابل کاشت و وسایل پزشکی

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین شرایط محیطی استاندارد برای آزمون مواد فلزی به کار رفته در بدن، کاشتنی‌های جراحی و وسایل پزشکی است. شرایط آزمون شرایط فیزیولوژیک را با کنترل محلول آزمون، دما، اتمسفر گازی و نسبت اندازه نمونه و حجم محلول به سادگی شبیه سازی می‌کند. این شرایط آزمون محیطی می‌تواند در صورت لزوم در ترکیب با آزمون‌های مختلف استاتیک یا دینامیک در جایی که باید اثر محیط فیزیولوژیک در نظر گرفته شود، به کار رود. کاربردهای نمونه شامل آزمون‌های خستگی خوردگی و آزمون‌های مخرب انتخابی و سایش و الکتروشیمی می‌باشد. این استاندارد ملی، آزمون‌های شبیه‌ساز مفصل و جنبه‌های خاص مربوط به دندانپزشکی را در بر نمی‌گیرد. محلول‌هایی که برای تکرار خواص تریبولوژی سیالات بدن به کار می‌روند، نظیر محلول‌هایی که در مطالعات سایش به کار می‌روند نیز خارج از دامنه کاربرد این استاندارد هستند.

#### 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 می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱- استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸ سال ۱۳۸۱، آب مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه-ویژگیها و روشهای آزمون.

#### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

#### ۳-۱ آزمون خستگی خوردگی

ارزیابی رفتار خستگی خوردگی در بارگذاری چرخه‌ای در یک محلول آزمون آبی که به محیط فیزیولوژیک انسان مربوط است انجام می‌شود.

یادآوری - محلول آزمون می تواند موجب تاثیرات قابل مشاهده و/یا تسریع فرآیند خستگی شود.

### ۲-۳ شرایط محیط آزمون

شرایطی است که یک نمونه تحت آن شرایط آزمون می شود که شامل مایع آزمون، دما، تهویه، pH و نسبت حجم و تعویض مایع می باشد.

### ۳-۳ محلول کلرید سدیم ایزوتونیک

محلول آبی کلرید سدیم (جزء وزنی NaCl ۰/۹٪) که همانند مایع فیزیولوژیک (سرم خون)، فشار اسمزی مشابه بر بافت های زنده فراهم می سازد.

یادآوری - این محلول در کاربردهای جراحی، از رویهم افتادن بافت ها جلوگیری می کند و نظیر یک محلول انفوزیون (تزریق) عمل می کند.

### ۴-۳ محلول رینگر

محلول آبی ایزوتونیک NaCl به همراه ترکیبات اضافی که اجزای مایعات بدن انسان (سرم خون) هستند.

یادآوری - این امر شرایط الکتروشیمی را در بر نمی گیرد.

### ۴ اهمیت و کاربرد

#### ۱-۴ اهمیت محلول آزمون

شرایط محیطی توصیف شده برای کاربردهایی هستند که یک محیط آزمون متناسب شرایط فیزیولوژیک برای وسایل پزشکی فلزی لازم باشد. محلول ایزوتونیک NaCl برای تزریق و برای شستشو و تمیزسازی در جراحی به کار می رود و غلظت یونی آن مشابه مایعات بدن انسان است. یون های  $Cl^-$  به دلیل اثرات خوردگی بر روی فلزات دارای اهمیت ویژه ای هستند؛ به ویژه در فلزات و آلیاژهایی که لایه های غیر فعال تشکیل می دهند که آنها را در برابر خوردگی محافظت می کند.

#### ۲-۴ کاربرد

#### ۱-۲-۴ کلیات

شرایط آزمون توصیف شده، در آزمون های مکانیکی دینامیک و استاتیک برای ارزیابی توانایی بالقوه در برابر اثرات خوردگی مربوط به محیط فیزیولوژیک کاربرد دارند.

#### ۴-۲-۲ آزمون در شرایط استاتیک

شرایط محیطی توصیف شده برای آزمون‌های مطالعه غوطه‌وری استاتیک (به عنوان مثال، تاثیرات ویژه خوردگی نظیر حفره‌ای شدن یا خوردگی شکافی، آبشویی یا کاربرد اصلاح سطحی خاص) مناسب هستند.

**یادآوری** - ممکن است در آزمون غوطه‌وری استاتیک خالص، در فلزات دارای مقاومت به خوردگی بالا، هیچگونه تخریب سطح قابل مشاهده‌ای تشخیص داده نشود. شرایط محیطی ذکر شده ممکن است تنها شرایط پلاریزه دقیق‌تر و/یا شرایط بارگذاری دینامیک را نشان دهد.

#### ۴-۲-۳ آزمون در شرایط بارگذاری دینامیک

شرایط محیطی توصیف شده به تنظیمات آزمون مکانیکی که معمولاً در هوا انجام می‌شود افزوده می‌شوند. به عنوان مثال در آزمون خستگی برای ارزیابی استعداد خستگی خوردگی، یا در آزمون‌های سایش و اصطکاک انتخابی که اثر خوردگی و سایش قابل ملاحظه است به کار می‌روند. این استاندارد ملی در خصوص آزمون‌های نوعی از شبیه‌ساز آزمون مفصل و جنبه‌های کاربرد در زمینه دندانپزشکی و تلاش برای تکرار خواص تریبولوژی مایعات بدن (نظیر آنهایی که در مطالعات سایش استفاده می‌شوند) کاربرد ندارد. ممکن است محلول‌های آزمون (طبق بند ۵-۱) که برخی شرایط محیطی دیگر (طبق بند ۵) بسته به مورد چشم پوشی می‌شود، در آزمون‌های جابجایی کوتاه مدت (نظیر گیره زدن) که سایش یا اصطکاک اهمیت دارد، به کار روند.

#### ۴-۲-۴ مطالعات الکتروشیمیایی

به طور کلی، شرایط محیطی توصیف شده برای آزمون‌های الکتروشیمی به کار می‌روند. اما بسته به نوع آزمون، ممکن است برخی شرایط دقیق‌تر در روش‌های آزمون خاص ضروری باشد.

#### ۵ شرایط محیطی آزمون

##### ۵-۱ محلول آزمون

برای آماده‌سازی محلول کلرید سدیم آبی ایزوتونیک ۰/۹ درصد (جزء وزنی)، ۹ گرم NaCl با درجه آزمایشگاهی به آب خالص شده طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸ اضافه می‌شود. با این کار ۱۰۰۰ میلی لیتر محلول آزمون به دست می‌آید.

اگر محلول آزمون دیگری به جز NaCl ایزوتونیک در آزمون به کار رفته است، باید با معرفی برخی نسبت‌ها گزارش داده شود.

ممکن است دلایل خاصی برای کاربرد محلول NaCl ایزوتونیک اصلاح شده (نظیر یک محلول بافر فسفات) در آزمون‌های ویژه وجود داشته باشد. این محلول باید با مراقبت‌های تکنیکی خاص به کار



رود. ترکیبات مختلفی تحت عنوان محلول رینگر، شناخته شده هستند که شامل افزودنی‌هایی از مایعات بدن هستند؛ در بند الف-۱ در پیوست الف یک ترکیب متداول ارائه شده است. در الف-۲ یک ترکیب اصلاح شده با pH پایین برای مواردی که شرایط آزمون دقیق‌تر مورد نظر باشد، ارائه شده است.

محلول‌های آزمون اضافی مربوط به محیط فیزیولوژی انسان در استاندارد ASTM F 2129 مشخص شده‌اند.

### ۵-۲ دمای آزمون

دمای محلول در طی آزمون به طور ترمو استاتیکی در  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  ثابت نگه داشته می‌شود.

### ۵-۳ مقدار pH

مقدار pH محلول آزمون تقریباً خنثی است. باید در طی آزمون‌های طولانی، مقدار pH به طور منظم ثبت شود.

تغییرات کوچکتر pH ممکن است به دلیل هوا ( $\text{CO}_2$ ) باشد. تغییرات واضح مقدار pH ممکن است نشان دهنده زوال محلول آزمون باشد. این امر ممکن است به وسیله محصولات تخریب (نظیر محصولات خوردگی یا دبری‌های سایش) از نمونه آزمون یا احتمالاً از اجزای محفظه آزمون پدید آید. به محض اینکه محلول آزمون خراب شد (مثال نشان داده شده در تغییر pH یا با تغییر رنگ)، باید محلول آزمون تعویض شده و محفظه آزمون قبل از پر شدن مجدد، شسته شود. اگر باید محصولات تخریب و/یا اثرات آنها بررسی شوند، ممکن است محلول آزمون بدون تغییر نگه داشته شود؛ اما این امر باید ثبت شده و یک یادداشت توضیحی در گزارش آزمون درج گردد.

### ۵-۴ تهویه

برای شرایط توصیف شده، تکرارپذیری و ارزیابی رفتار خوردگی، محلول آزمون باید با گازهای خالص شستشو شود:

الف) با اکسیژن خالص برای امکان غیرفعال سازی سطح فلزات؛ یا

ب) با نیتروژن خالص برای کاهش اثر غیرفعال سازی اکسیژن حل شده بر روی سطح نمونه برای آزمون دقیق‌تر

بسته به هدف از بازرسی، ممکن است انجام آزمون‌ها با هر دو گاز برای بررسی اثر غیرفعال سازی سطح فلز ضروری باشد. ممکن است در برخی آزمون‌ها شستشو با هوا کافی باشد. شرایط تهویه باید گزارش شود.

### ۵-۵ حجم محلول آزمون

نسبت حجم محلول آزمون به مساحت سطح در معرض نمونه باید حداقل  $10 \text{ ml/cm}^2$  باشد.

## ۵-۶ جریان محلول

معمولا اگر نمونه تحت بارگذاری چرخه‌ای قرار دارد و محلول آزمون با گاز تمیز شده است، تلاطم محلول کافیت. اگر گمان می‌کنید که سهم محلول آزمون در مساحت خاصی از نمونه کاهش می‌یابد، ممکن است با تلاطم اضافی یا پمپ کردن به همراه یک ظرف مخزن نشان داده شود. در گروه‌های آزمونی که برای مقایسه به کار می‌روند، باید شرایط جریان محلول آزمون یکسان باشد.

## ۵-۷ محفظه آزمون

محفظه آزمون را با نوع آزمونی که انجام می‌شود تنظیم نمایید. محفظه آزمون نمونه، شامل یک ظرف پلیمری یا شیشه‌ای مناسب است. برای آزمون الکتروشیمیایی یا خوردگی، باید روش آزمون مرتبط مشاهده شود.

به طور کلی، نمونه‌ها و محفظه آزمون باید به گونه‌ای نصب شوند که از اشتباه در نتایج آزمون پیشگیری شود. بنابراین، باید از نصب اجزای فلزی پرهیز یا از ماده و طرحی استفاده شود که خوردگی گالوانیک ایجاد نشود. در خصوص اجتناب از خوردگی شکافی باید مراقبت شود، زیرا ممکن است به دلیل شرایط نصب کردن خاص یا در تورفتگی نمونه آزمون ایجاد شود.

## ۶ نمونه‌های آزمون

نمونه‌های آزمون، نشان‌دهنده نمونه‌های ماده نمونه طراحی شده برای نوع خاصی از آزمون، یا ممکن است در برگیرنده کاشتنی‌های جراحی یا اجزای آنها یا سایر وسایل پزشکی باشند. آماده‌سازی سطح نمونه‌های آزمون می‌تواند تاثیر زیادی بر روی نتایج آزمون داشته باشد. بنابراین، بهتر است نمونه‌ها عاری از هرگونه آلودگی نظیر گریس، اثر انگشت یا اکسیده شدن کنترل نشده اتفاقی باشند. (برای ملاحظات بیشتر به پیوست ب-۲ مراجعه شود.) روش آماده‌سازی و تمیزسازی سطح باید گزارش شود. اگر سترون سازی هم انجام شده است، باید روش به کار رفته گزارش شود.

## ۷ ارزیابی و گزارش دهی

### ۷-۱ ارزیابی نتایج آزمون

بهتر است ارزیابی نتایج آزمون در مشخصات یا روش هر آزمون خاص بیان شود. جنبه‌های قابل ملاحظه در پیوست ب-۲ ارائه شده‌اند.

## ۲-۷ گزارش آزمون

گزارش‌های آزمون با شرایط محیطی مطابق این استاندارد باید شامل موارد زیر باشد:

الف) ارجاع به این استاندارد ملی؛

ب) هرگونه انحراف از روش کار یا هر عمل اختیاری انجام داده شده؛

پ) محلول آزمون؛

ت) دمای آزمون؛

ث) مقدار pH؛

ج) تهویه؛

چ) حجم محلول آزمون؛

ح) جریان محلول آزمون؛

خ) توصیف محفظه آزمون شامل جنس ماده و طراحی؛

د) آماده‌سازی نمونه.

پیوست الف  
(اطلاعاتی)  
سایر محلول‌های آزمون

**الف-۱ محلول رینگر ایزوتونیک**

مقادیر ترکیبات زیر (با درجه آزمایشگاهی) را به آب خالص شده طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸ اضافه نمایید تا ۱۰۰۰ میلی لیتر محلول به دست آید:

۸/۳۶ گرم	NaCl
۰/۳ گرم	KCl
۰/۱۵ گرم	CaCl <sub>2</sub>

**یادآوری-** این محلول تحت عنوان محلول الکترولیت ایزوتونیک برای تزریق یا شستشو در هنگامی که محلول رینگر لازم باشد شناخته شده است. واژه معادل آن محلول رینگر فیزیولوژیک است. اصلاح این محلول شامل افزودن ۰/۱ درصد NaHCO<sub>3</sub> است که قبل از CaCl<sub>2</sub> اضافه می‌شود. این امر، طول عمر محلول را کاهش داده و از سترون سازی در دمای °C ۱۲۱ که می‌تواند به کار رود پیشگیری می‌کند. این ترکیب برای اولین بار توسط رینگر به عنوان جایگزین سرم خون به کار رفت.

**الف-۲ سرم آبی NaCl ۰/۹ درصد با pH کم در محدوده اسیدی**

به ۰/۹ درصد (جزء وزنی) محلول NaCl توصیف شده در بند ۵-۱، HCl با درجه آزمایشگاهی اضافه کنید تا محلولی با pH=۲ به دست آید. مفید بودن این محلول برای شرایط آزمون دقیق‌تر مورد نظر ثابت شده است.

## پیوست ب

### (اطلاعاتی)

## ملاحظات آماده‌سازی سطح و ارزیابی آزمون

### ب-۱ ملاحظات آماده‌سازی سطح نمونه

هنگامی که آماده‌سازی سطح نمونه‌های آزمون انتخاب شد، و هیچ روش آزمون خاصی ارائه نشده باشد، روش زیر را به کار برید.

ممکن است نمونه‌های آزمون بر طبق کاشتنی‌های مربوط قبل از ورود به بدن آماده شوند. ضروری است که محقق در خصوص انجام دادن یا ندادن سترون سازی تصمیم بگیرد. اکثر مواد کاشتنی‌های فلزی در طی فرآیند سترون‌سازی اکسیده می‌شوند که می‌تواند غیرفعال سازی را افزایش داده و بر روی نتایج آزمون تاثیر گذارد. بهتر است ثبات روش کار در طی گروه‌های آزمون مقایسه‌ای مشاهده شود.

ممکن است دلیل یک مطالعه، بررسی اثر یک پرداخت سطح خاص باشد. در این صورت مجدداً بهتر است تاثیر سترون سازی لحاظ گردد.

### ب-۲ ملاحظات ارزیابی آزمون

بسته به نوع آزمون، ممکن است تاثیر شرایط محیطی با میکروسکوپ نوری یا میکروسکوپ الکترونی روبشی ارزیابی شود.

کاهش محدوده پایداری در آزمون خستگی خوردگی ممکن است به عنوان معیار ارزیابی اثرات محیطی در نظر گرفته شود.

برای مقایسه ارزیابی اثر شرایط محیطی بر آزمون دینامیک (نظیر خستگی)، ممکن است نمونه‌های اضافی در هوا، در شرایط محیط، آزمون شوند.

در آزمون خستگی (یا سایر آزمون‌های دینامیکی) که مجموعه (ماده) به شرایط محیطی حساس نباشد، ممکن است آزمون‌های بعدی در شرایط محیطی در هوا (در صورت مناسب بودن) انجام شوند.

## پیوست ج

### کتابنامه

- [1] ISO 8044:1999, *Corrosion of metals and alloys — Basic terms and definitions*
- [2] ISO 11845:1995, *Corrosion of metals and alloys — General principles for corrosion testing*
- [3] ASTM F1801:1997, *Standard Practice for Corrosion Fatigue Testing of Metallic Implant Materials*
- [4] Pharmacopoeia Helv. VIII, 1997, CH 196 with European Pharmacopoeia (Ph.Eur. 4, 2001) *Isotonic sodium chloride solution 9 g/l infundible (Natrii chloridi solutio infundibilis 9 g/l)*
- [5] Pharmacopoeia Helv. VIII, 1997, CH 94 with European Pharmacopoeia (Ph.Eur. 4, 2001) *Electrolyte solution (Electrolytorum solutio composita)*
- [6] Pharmacopoeia Helv. VII, 1991 *Electrolytorum Solutio Composita (Zusammengesetzte Elektrolytloesung)*
- [7] *Roempps Chemie Lexikon*, Otto-Albrecht Neumueller, 8th Edition, Frankh'sche Verlagshandlung, Stuttgart
- [8] ASTM F2129:2004, *Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices*
- [9] JIS T 0302, *Testing method for corrosion resistance of metallic biomaterials by anodic polarization measurement*