INSO
16332-1
1st. Edition
May.2013

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

استاندارد ملی ایران
۱-۱۶۳۳۲
چاپ اول
اردیبهشت ۱۳۹۲

کاشتنی‌های جراحی ـ سایش پروتزهای کامل مفصل ران ـ قسمت ۱: پارامترهای بارگذاری و جابه‌جایی برای ابزارهای آزمون سایش و شرایط محیطی متناظر برای آزمون

Implants for surgery — Wear of total hipjoint prostheses —Part 1:Loading and displacement parametersfor wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test

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 رسمی‌کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

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

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، سازمان‌های دولتی و غیر دولتی حاصل می‌شود .پیش‌نویس 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 سازمان‌های علاقه‌مند و ذیصلاح 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 می‌شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

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

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، 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 سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسهٔ استاندارد 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 آن ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها 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 Electro technical Commission
3-International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legal)
4-Contact point
5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاشتنی‌های جراحی ـ سایش پروتزهای مفصل ران ـ قسمت ۱: پارامترهای بارگذاری و جابه‌جایی برای ابزارهای آزمون سایش و شرایط محیطی متناظر برای آزمون»

	سمت و/ یا نمایندگی
رئیس:	
شکوری، سیدکاظم (دکترای تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی)	دانشگاه علوم پزشکی تبریز
دبیر:	
سالک‌زمانی، یعقوب (دکترای تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی)	دانشگاه علوم پزشکی تبریز
اعضاء: (به ترتیب حروف الفباء)	
حسین‌زاده، ملیحه (دکترای پزشکی)	شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان شرقی
حیدری، نوید (دانشجوی دکترای پزشکی)	کارشناس
سالک‌زمانی، شبنم (فوق‌لیسانس علوم تغذیه)	کارشناس استاندارد
سالک‌زمانی، مریم (فوق‌لیسانس علوم تغذیه)	اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی
معینیان، سیدشهاب (فوق‌لیسانس شیمی)	پژوهشگاه استاندارد
میرزایی، صفر (فوق‌لیسانس ارتوپدی فنی)	جمعیت هلال احمر استان آذربایجان شرقی
ولی‌پور، جواد (دکترای شیمی تجزیه)	دانشگاه صنعتی سهند
همت‌جو، یوسف (فوق‌لیسانس بهداشت حرفه‌ای)	مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی

فهرست مندرجات

عنوان		صفحه
آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران		ب
کمیسیون فنی تدوین استاندارد		ج
پیش‌گفتار		ه
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۲	مراجع الزامی	۱
۳	اصطلاحات و تعاریف	۱
۴	اصول آزمون	۲
۵	نمونه‌های آزمون، کنترل و محیط مایع	۲
۶	تجهیزات	۳
۷	روش آزمون	۸
۸	گزارش آزمون	۹
۹	وارهایی نمونه آزمون	۱۰
پیوست الف (اطلاعاتی)		۱۱

پیش گفتار

استاندارد" کاشتنی‌های جراحی ـ سایش پروتزهای کامل مفصل ران ـ قسمت ۱: پارامترهای بارگذاری و جابه‌جایی برای ابزارهای آزمون سایش و شرایط محیطی متناظر برای آزمون " که پیش‌نویس آن درکمیسیون‌های فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در سیصد و هشتاد و هفتمین اجلاسیه کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۱۱/۱۹ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینهٔ صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 14242-1: 2012, Implants for surgery — Wear of total hipjoint prostheses —Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test

کاشتنی‌های جراحی ـ سایش پروتزهای کامل مفصل ران[1] ـ قسمت ۱: پارامترهای بارگذاری و جابه‌جایی برای ابزارهای آزمون سایش و شرایط محیطی متناظر برای آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، توصیف موارد زیر است:

الف ـ حرکت زاویه‌ای نسبی بین قطعات مفصلی‌شونده[2]؛

ب ـ الگوی نیروی اعمال‌شده؛

پ ـ سرعت و مدت زمان آزمون؛

ت ـ پیکربندی[3] نمونه؛ و

ث ـ محیط آزمون به کار رفته برای آزمون سایش پروتزهای کامل مفصل ران.

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.

درصورتی 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 تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد استاندارد الزامی است:

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

۲-۲ استانداردملی ایران شماره ۱-۱۱۶۲۶، کاشتنی‌های جراحی ـ پروتزهای جزئی و کامل مفصل ران ـ قسمت ۱: طبقه‌بندی و شناسه ابعاد

2-3 ISO 14242-2, Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین‌شده در استاندارد ملی ایران شماره۱-۱۱۶۲۶، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

1- Hip-joint
2-Articulating components
3- Configuration

۳-۱

دورشدگی/ نزدیک شدگی[1]

حرکت زاویه‌ای نشان‌داده‌شده در قسمت ب شکل ۱.

۳-۲

خم‌شدن/باز شدن[2]

حرکت زاویه‌ای نشان‌داده‌شده در قسمت الف شکل ۱.

۳-۳

چرخش به درون/ به خارج[3]

حرکت زاویه‌ای نشان‌داده‌شده در قسمت ت شکل ۱.

۳-۴

محور قطبی

محور جزء استابولار [4] که مرکز سطح مفصلی‌شونده کروی را قطع می‌کند و عمود بر سطح لبه[5] است، در صورت عدم وجود لبه، عمود بر سطح قطر مدخل[6] است.

۴ اصول آزمون

اجزاء استابولار و فمورال[7] نمونه مورد آزمون، در موقعیتی مشابه با پیکربندی طبیعی خود قرار می‌گیرند. دستگاه آزمون، نیروی متغیر زمانی[8] مشخصی را بین اجزاء، همراه با جابه‌جایی‌های زاویه‌ای نسبی مشخص، منتقل می‌کند. در صورتی که هدف بررسی پلیمرها باشد، نمونه کنترل، در معرض همان نیروی متغیر زمانی قرار داده می‌شود تا خزش[9] نمونه مورد آزمون و/یا مقدار تغییر جرمی ناشی از انتقال مایع تعیین شود. آزمون آزمون در محیط کنترل‌شده‌ای که شرایط فیزیولوژیکی را شبیه‌سازی می‌کند، انجام می‌شود.

۵ نمونه‌های آزمون و کنترل و مایع آزمون[10]

۵-۱ محیط مایع آزمون، سرم گاوی رقیق‌شده با آب یون‌زدایی‌شده (طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸).

1-Abduction/adduction
2- Flexion/extension
3- Inward/outward
4- Acetabular
5-Flange
6-Entry diameter
7-Femoral
8-Time-varying
9-Creep
10-Test fluid

محیط مایع آزمون باید از صافی ۲μm عبور داده شود و غلظت جرمی پروتئینی آن ۲g/l± ۳۰g/l باشد. برای کاهش آلودگی میکروبی، محیط مایع آزمون باید تا زمان انجام آزمون به صورت منجمد نگه‌داری شود. می‌توان ماده ضدمیکروبی (مانند سدیم آزید[1]) را نیز بدان اضافه کرد.

هشدار- ماده ضدمیکروبی ممکن است بالقوه خطرناک باشد.

می‌توان pH محیط مایع آزمون را به طور مرتب پایش کرد. در این صورت، مقادیر و شماره مربوط به چرخه‌های بارگذاری باید در گزارش آزمون ذکر شود.

یادآوری- هنگامی‌که الزامات کارایی مرتبط با این روش آزمون مدنظر باشد، استفاده از محیط مایع آزمون با منبع غیر بیولوژیکی می‌تواند مورد توجه قرار گیرد.

۵-۲ نمونه آزمون، سر فمورال و اجزاء استابولار

جزء استابولار باید دارای سطح مفصلی‌شونده متصل به قسمت بلافاصل پشت‌بند طبیعی[2] باشد (برای مثال مثال سیمان استخوانی یا مدل ماشین‌کاری‌شده[3] سطح داخلی پشت‌بند)، مگر این که این امر، به دلیل ویژگی‌های فیزیکی سیستم کاشتنی[4] عملی نباشد. اگر جزء تشکیل‌دهنده سطح مفصلی‌شونده، به وسیله سیستم اتصال لب‌به‌لب[5]، به پشت‌بند، ثابت شود، مدل ماشین‌کاری‌شده باید همان شرایط ثابت‌سازی را فراهم فراهم کند.

اگر استفاده از پشت‌بند طبیعی یا ثابت‌سازی سیمانی به دلیل ویژگی‌های فیزیکی سیستم کاشتنی، عملی نباشد، سیستم پشتیبان برای جزء استابولار، باید ویژگی‌های طراحی و شرایط مورد نظر برای استفاده بالینی را تامین کند، اما باید خروج جزء را برای اندازه‌گیری سایش، بدون تخریب امکان‌پذیر سازد.

ویژگی‌های که جزء استابولار را به تجهیزات آزمون مرتبط می‌سازد، باید از هرگونه حرکتی جلوگیری کند و نباید نیرویی به قسمت‌های محدودشده وارد کند چون ممکن است نقاط موضعی پر تنشی[6] را ایجاد کند.

۵-۳ نمونه کنترل، مشابه با نمونه‌های آزمون.

۶ تجهیزات

۶-۱ ماشین آزمون، با قابلیت ایجاد جابه‌جایی‌های زاویه‌ای مشخص‌شده در شکل‌های ۱ و ۲ همراه با نیروهای متناظر مشخص‌شده در شکل‌های ۱ و ۳ و عملکرد در بسامد ۱Hz ± ۰٫۱Hz.

۶-۲ وسایل نصب و حصر[7] نمونه آزمون، استفاده از ماده مقاوم به خوردگی، با قابلیت نگهداشت اجزاء استابولار و فمورال با بهره‌گیری از روش‌های اتصال مقایسه‌پذیر با ثابت‌سازی آناتومیکی مورد نظر. باید حصری فراهم آید که بتواند به ایزوله کردن نمونه آزمون برای جلوگیری از آلودگی شخص ثالث از تجهیزات آزمون و جوّ کمک کند.

1-Sodium azide
2-Normal immediate backing
3- Machined replica
4-Implant system
5-Rim/snap-fit system
6-Stress
7-Mounting and enclosing

۳-۶ **وسایل ترازسازی[1] و جایگذاری[2] جزء فمورال نمونه آزمون در موقعیت تحتانی[3]**، تا محور آن در مرکز محورهای چرخش ماشین آزمون قرار گیرد و همان موقعیت و جهت[4]، در پی خروج جزء برای اندازه‌گیری یا تمیز کردن (در صورت نیاز) بتواند ایجاد شود.

۴-۶ **وسایل ترازسازی و جایگذاری جزء استابولار نمونه آزمون**، تا محور آن در مرکز محورهای چرخش ماشین آزمون قرار گیرد و همان موقعیت و جهت در پی خروج جزء برای اندازه‌گیری بتواند ایجاد شود.

یادآوری ـ توصیه می‌شود که احتیاط‌های لازم، هنگام شروع آزمون و در جریان آن به عمل آید تا هوا در کاپ[5] استابولار و قسمت‌های خالی سطوح مفصلی‌شونده روان‌ساز[6] تجمع نیابد.

۵-۶ **سیستم کنترل حرکت**، با قابلیت ایجاد حرکات زاویه‌ای جزء فمورال نشان‌داده‌شده در شکل‌های ۱ و ۲ با دقت $\pm 3^{o}$ در بیشینه و کمینه حرکت و ٪۱ ± زمان چرخه[7] برای مرحله‌بندی[8]. زاویه‌ها برای ایجاد حرکات زاویه‌ای سه‌بعدی مشخص شده‌اند. توالی تغییرشکل زاویه‌ای به این صورت است: دورشدگی/نزدیک شدگی، به دنبال آن خم‌شدن/بازشدن، و چرخش به داخل/به خارج. توالی‌های دیگر باید در گزارش آزمون مستند شوند.

۶-۶ **سیستم کنترل نیرو**، با قابلیت ایجاد نیرویی که جهت آن در شکل ۱ نشان داده شده است و همان گونه که از شکل۳ برمی‌آید، تغییر می‌کند، و دامنه[9] کمینه و بیشینه این چرخه نیرو با رواداری ٪۳± مقدار بیشینه نیرو برای چرخه و ٪۳± زمان چرخه برای مرحله‌بندی حفظ می‌شود.

۷-۶ **سیستم روان‌سازی**، با قابلیت نگهداری سطوح تماس غوطه‌ورشده در محیط مایع آزمون.

یادآوری- توصیه می‌شود که از حصرهای درزبندی‌شده، استفاده شود تا از تبخیر جلوگیری گردد.

۸-۶ **سیستم کنترل دما**، با قابلیت حفظ دمای محیط مایع آزمون در $37^{o}C \pm 2^{o}C$.

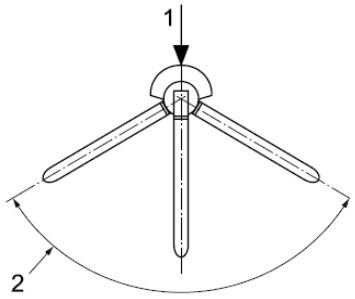
دما باید در طول آزمون پایش شود و در صورت لزوم (وجود دماهای مفرط) اقدامات اصلاحی لازم باید انجام شود. این اقدامات می‌تواند به شرح زیر باشد:

الف ـ توقف آزمون به صورت ادواری، به منظور خنک‌سازی تکیه‌گاه[10] و روان‌ساز؛

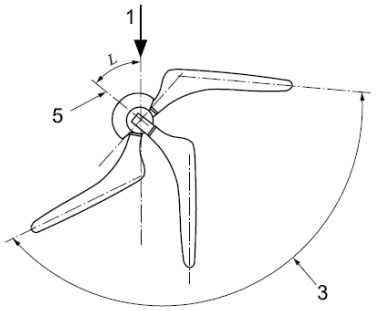
ب ـ خنک کردن حمام روان‌ساز، برای مثال چرخاندن آن در دستگاه خنک‌کننده.

۹-۶ **ایستگاه(های)[11] کنترل**، با قابلیت به‌کارگیری برنامه بارگذاری مطابق شکل‌های ۱ و ۳ بدون جابه‌جایی‌های زاویه‌ای نشان‌داده‌شده در شکل‌های ۱ و ۲ و توجه به بندهای ۶-۲، ۶-۳، ۶-۴، ۶-۶، ۶-۷ و ۶-۸.

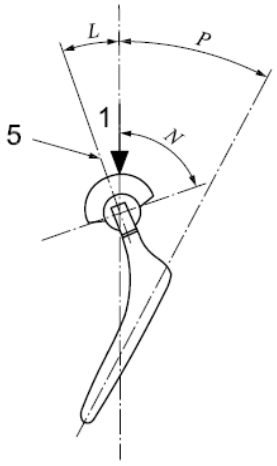
1-Aligning
2-Positioning
3-Inferior position
4-Orientation
5-Cup
6-Lubricant
7-Time cycle
8-Phasing
9-Magnitude
10-Bearing
11-Station



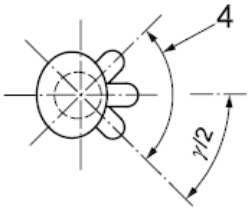
الف ـ خم‌شدن و باز شدن



ب ـ دورشدگی و نزدیک‌شدگی



پ ـ جهت جز استابولار و جزءفمورال در موقعیت میانی نسبت به خط بار



ت ـ چرخش به درون و به خارج

راهنما

۱ محور بار

۲ زاویه خم‌شدن/باز شدن

۳ زاویه دورشدگی/نزدیک شدگی

۴ زاویه چرخش به داخل/به خارج

۵ محور قطبی جزء استابولار

L انحراف[a] محور قطبی جزء استابولار نسبت به خط بار

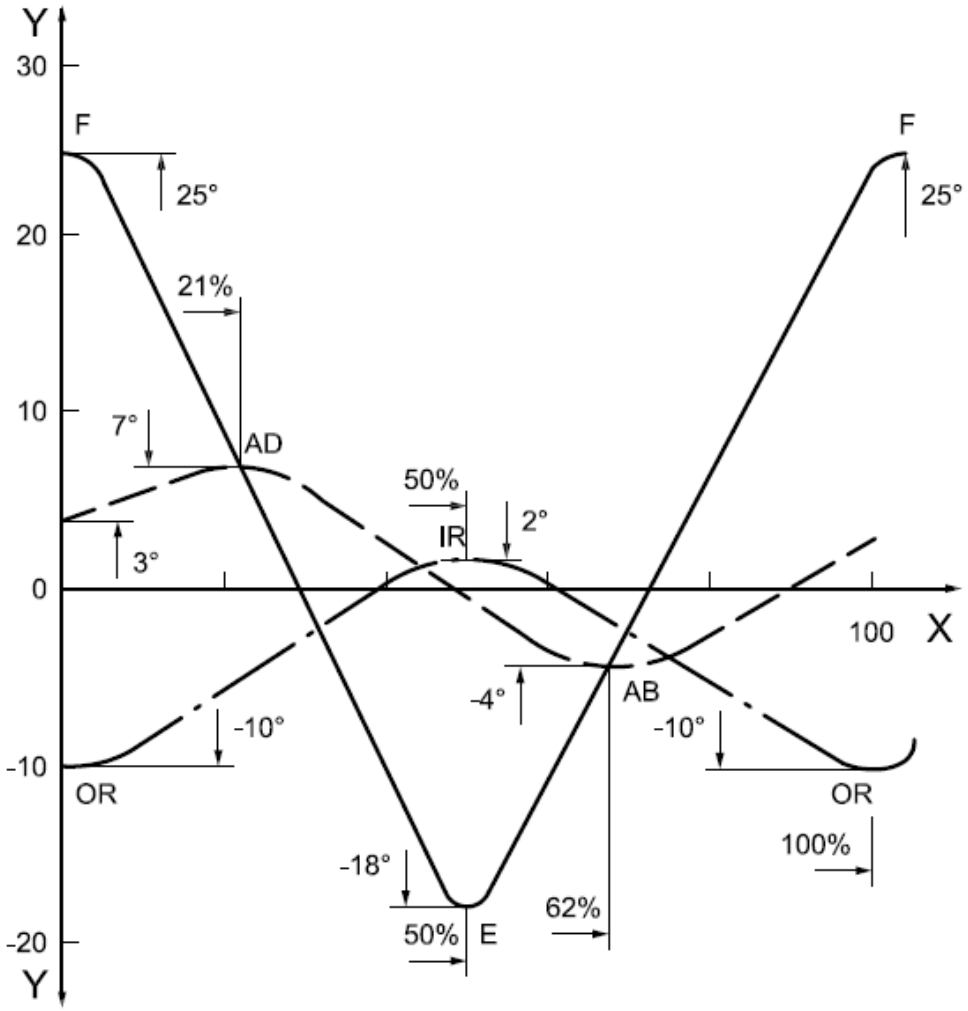
N انحراف روی جزء استابولار برابر با $60^{o} \pm 3^{o}$، یا مشخص‌شده توسط سازنده

P انحراف محور تنه[b] برای خط بار در موقعیت میانی گستره دورشدگی/نزدیک شدگی

یادآوری ـ زاویه های N، L و P در بندهای ۷-۳ و ۷-۴ مشخص شده است.

[a] Inclination
[b] Stem

شکل ۱ـ حرکت زاویه‌ای جزء فمورال و جهت‌گیری اجزاء مرتبط با خط بار



راهنما

X زمان، به صورت درصد زمان چرخه

Y زاویه حرکت فمورال، برحسب درجه

AB دور شدگی

AD نزدیک‌شدگی

E باز شدن

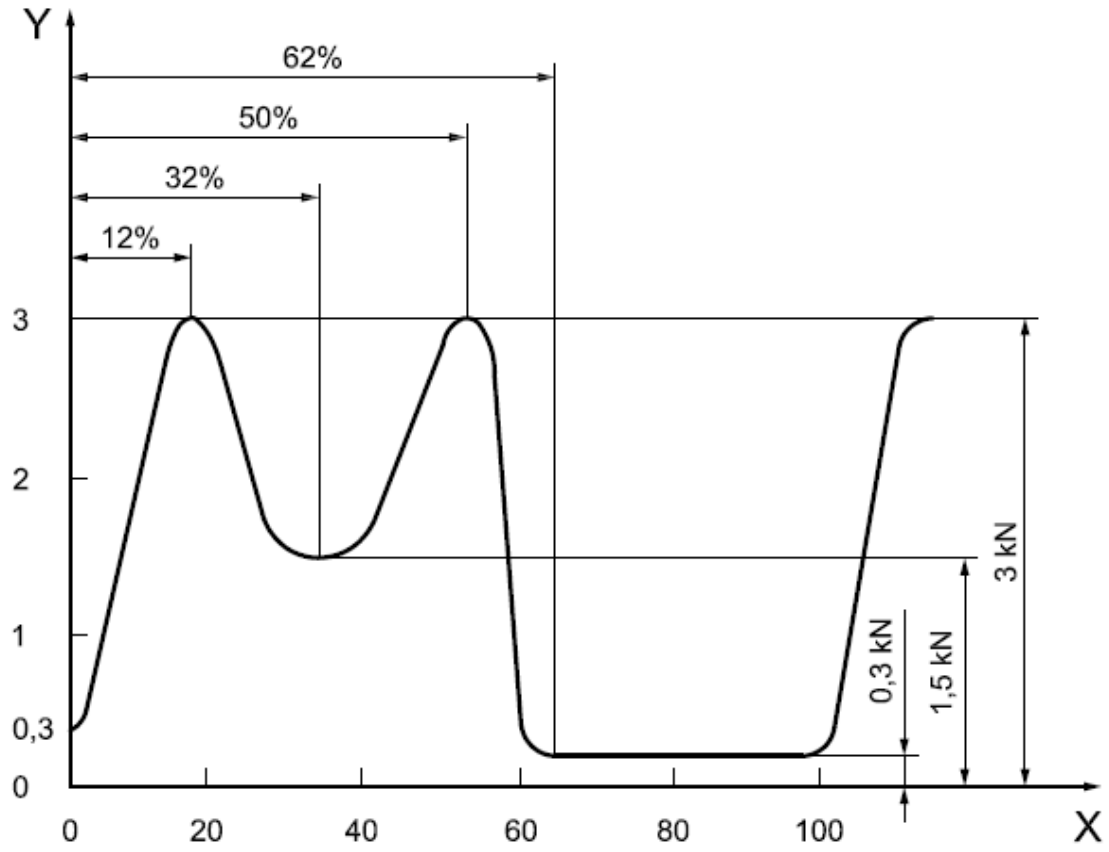
F خم شدن

IR چرخش به درون

OR چرخش به خارج

زمان، ٪ چرخه (٪۱±)	۰	۲۱	۵۰	۶۲	۱۰۰
زاویه خم‌شدن (+) یا باز شدن(-) ^{o} ۳ ±	۲۵		-۱۸		۲۵
زاویه دورشدگی (+) یا نزدیک شدگی (-)^{o}۳±	۳	۷		-۴	۳
زاویه چرخش به داخل (+) یا به خارج (-)± ^{o} ۳ ±	-۱۰		۲		-۱۰

شکل۲- تغییرات با زمان حرکت زاویه‌ای وارد شده به نمونه آزمون فمورال



راهنما

X زمان، به صورت درصد زمان چرخه

Y زاویه حرکت فمورال، برحسب درجه

زمان، ٪ چرخه (± ۳٪)	۰	۱۲	۳۲	۵۰	۶۲	۱۰۰
نیروی اعمال‌شده، kN (± ۹۰ N)	۰٫۳	۳٫۰	۱٫۵	۳٫۰	۰٫۳	۰٫۳

شکل ۳- تغییرات با زمان نیروی وارد شده در طول محور بارگذاری

۷ روش آزمون

۷-۱ همه اندازه‌گیری‌های اولیه مورد نیاز را، برای تعیین مقدار سایش و/یا خزش انجام دهید و با استفاده از لودسل ایستگاه آزمون را کالیبره کنید. کالیبراسیون با افزایش بار در ایستگاه‌های بعدی، ادامه می‌یابد، تا تجهیزات آزمون شرایط کاری چارچوب آزمون[1] را شبیه‌سازی کند.

یادآوری- روش‌های اندازه‌گیری سایش در استاندارد ISO 14242-2 شرح داده شده است.

۷-۲ نمونه‌های آزمون را طبق روش ذکرشده در استاندارد ISO 14242-2 پس از انجام اندازه‌گیری‌های اولیه تمیز کنید.

۷-۳ جزء فمورال نمونه آزمون را، در ماشین آزمون در موقعیت تحتانی با تنه آن در موقعیت دورشدگی/نزدیک‌شدگی $P=10^{\circ}\pm3^{\circ}$، طبق قسمت ب شکل ۱ و در موقعیت چرخش به داخل/به خارج، ۲/γ، طبق قسمت ت شکل ۲ نصب کنید.

یادآوری ـ برای جزء مدولار[2]، تنه کاشتنی می‌تواند با تکیه‌گاهی که دارای مخروط یکسان است، جایگزین شود.

۷-۴ جزء استابولار نمونه آزمون را در ماشین آزمون با محور قطبی عمودی طبق قسمت الف شکل ۱ و خمیدگی در زاویه L طبق قسمت ب شکل ۱، که در آن L برابر $۳۰^{\circ}\pm۳^{\circ}$ است، نصب کنید. به عنوان جایگزین، اگر سازنده، زاویه انحراف جزء در کاشتنی‌های جراحی را، N تعیین کند، طبق قسمت پ شکل ۱، آن گاه: $L=(75-N)^{\circ}\pm3^{\circ}$ خواهد بود.

۷-۵ نمونه کنترل را بردارید و مراحل مذکور در بندهای ۷-۱، ۷-۲، ۷-۳ و ۷-۴ را تکرار کنید. برای کاشتنی‌های با طرح مشخص با مواد، شکل و ابعاد یکسان می‌توان از داده‌های کنترل آزمون‌های قبلی استفاده کرد.

۷-۶ محیط مایع آزمون (بند ۵-۱) را به صورتی که سطوح تماس نمونه آزمون و نمونه کنترل، به طور کامل در آن غوطه‌ور شود، اضافه کنید. دمای محیط مایع آزمون را در $۳۷^{\circ}C\pm۲^{\circ}C$ ثابت نگه دارید، دما را در موقعیتی که نمایانگر دمای کلی مایع باشد، اندازه‌گیری نمایید.

۷-۷ ماشین آزمون را روشن کنید و آن را طوری تنظیم کنید که بارها و جابه‌جایی‌های مشخص‌شده در شکل‌های ۱، ۲ و ۳ برای نمونه آزمون (بندهای ۶-۵ و ۶-۶) به کار گرفته شوند و بارهای مشخص‌شده در شکل‌های ۱ و ۳ برای نمونه‌های کنترل اعمال شوند. منحنی‌های بین کمینه و بیشینه تعیین‌شده در شکل‌های ۲ و ۳ باید صاف و بدون جهش[3] باشد. جابه‌جایی‌ها و شکل موجی بار را هنگام شروع و پس از هر تغییر در محیط مایع آزمون، ثبت کنید.

۷-۸ ماشین آزمون را در بسامد $۱Hz\pm۰/۱Hz$ به کار اندازید.

۷-۹ هدررفت مایع ناشی از تبخیر را، دست‌کم، روزانه با اضافه کردن آب یون‌زدایی‌شده جایگزین کنید. محیط مایع آزمون را به طور کامل دست‌کم در هر $۱۰^{5}\times۵$ چرخه جایگزین کنید.

1-Test frame
2-Modular
3-Overshoot

۷-۱۰ آزمون را دست‌کم در هر $۱۰^{۵} \times ۵$ چرخه، $۱۰^{۶} \times ۱$ چرخه، و دست‌کم هر $۱۰^{۶} \times ۱$ چرخه تا زمان اتمام آزمون، جهت انجام اندازه‌گیری‌ها قطع کنید (به بند ۷-۱۴ مراجعه کنید).

۷-۱۱ نمونه آزمون و نمونه کنترل را از ماشین آزمون جدا کنید و اندازه‌گیری‌های مربوط به سایش را انجام دهید.

۷-۱۲ به دنبال اندازه‌گیری‌های سایش، نمونه آزمون و نمونه کنترل را، طبق روش ذکرشده در استاندارد ISO 14242-2، تمیز کنید و دوباره در ماشین آزمون سوار کنید (به بندهای ۷-۳، ۷-۴ و ۷-۵ مراجعه کنید).

۷-۱۳ مراحل مذکور در بندهای ۷-۶ تا ۷-۱۲ را تا زمانی که آزمون خاتمه یابد، تکرار کنید (به بند ۷-۱۴ مراجعه کنید).

۷-۱۴ آزمون را تا زمانی که یکی از موارد زیر به‌وجود آید، ادامه دهید:

الف ـ تکمیل چرخه‌های $۱۰^{۶} \times ۵$؛

یادآوری- این تعداد بسته به نظر کارفرما می‌تواند متغیر باشد.

ب ـ خراب شدن[1] یا لایه‌لایه شدن[2] سطوح مفصلی‌شونده؛

پ ـ نقص[3] ماشین آزمون در برقراری پارامترهای نیرو، و جابه‌جایی در رواداری‌های ارائه‌شده (به بندهای ۶-۵ و ۶-۶ مراجعه کنید).

۸ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دست‌کم حاوی آگاهی‌های زیر باشد:

۸-۱ روش آزمون به کار رفته با ارجاع به شماره این استاندارد ملی؛

۸-۲ ماهیت[4] نمونه‌های آزمون، طبق توصیف طرف ارائه‌کننده نمونه‌ها از جمله اندازه، ماده، نوع و سازنده تولیدکننده؛

۸-۳ توصیف ماشین آزمون از جمله موارد مشروح زیر:

الف ـ تعداد ایستگاه‌ها؛

ب ـ انواع سیستم‌های مورد استفاده برای ایجاد حرکت و نیرو؛

پ ـ گستره حرکات و بارها؛

ت ـ توالی تغییرشکل‌های زاویه‌ای؛

ث ـ انواع سیستم‌های به کار رفته برای اندازه‌گیری حرکات و نیروها؛

ج ـ تمهیدات نصب نمونه‌های آزمون (به بند ۵-۲ مراجعه کنید)؛

چ ـ تمهیدات روان‌سازی سطوح مفصلی‌شونده؛

ح ـ تمهیدات برای کنترل دما؛

1-Break-up
2-Delamination
3-Failure
4-Identity

خ ـ تمهیدات برای خروج[1] ذرات آلاینده.

۸-۴ نوع روان‌ساز و افزودنی‌های مورد استفاده؛

۸-۵ بیان استفاده یا عدم استفاده از نمونه‌های کنترل، در صورت عدم استفاده از نمونه‌های کنترل، ارجاع به آزمون‌هایی که داده‌های مربوط به کنترل، از آن‌ها اخذ شده است؛

۸-۶ بیان نتایج به شرح زیر:

۸-۶-۱ تعداد کل چرخه‌های اعمال‌شده؛

۸-۶-۲ علت خاتمه آزمون در صورتی که چرخه‌های کمتر از محدوده چرخه تعیین شده به کار گرفته شده باشند؛

۸-۶-۳ در صورت استفاده از توالی‌هایی غیر از دورشدگی/نزدیک شدگی، خم‌شدن/بازشدن، چرخش به داخل/به خارج ، بیان و توجیه مربوط به آن؛

۸-۶-۴ توصیف همه سطوح هر دو جزء که حرکات نسبی در آن‌ها رخ داده است؛

۸-۶-۵ توضیح وضعیت رابط‌های کاربری[2] بین زیرجزءها[3]، در صورتی که اجزاء ساختار مدولار داشته باشند؛

۸-۶-۶ مقادیر pH و تعداد مرتبط چرخه‌های بار، درصورت پایش روزمره آن‌ها (به بند ۵-۱مراجعه کنید).

۸-۷ جزئیات روش اندازه‌گیری سایش و نتایج به‌دست‌آمده (به استاندارد ISO 14242-2 مراجعه کنید) یعنی:

۸-۷-۱ روش اندازه‌گیری سایش (یعنی اندازه‌گیری وزنی[4] یا تغییر ابعادی)؛

۸-۷-۲ تغییر در جرم برای هر اندازه‌گیری با استفاده از روش وزنی، یا تغییر در حجم برای هر اندازه‌گیری با استفاده از روش ابعادی؛

۸-۷-۳ سرعت[5] سایش (روش وزنی یا ابعادی).

۹ وارهایی[6] نمونه آزمون

پس از آزمون، نباید هیچ قسمت از نمونه آزمون یا کنترل برای اهداف کلینیکی مورد استفاده قرار گیرد.

1-Exclusion
2-Interfaces
3-Subcomponents
4-Gravimetric
5-Rate
6-Dispsal

پیوست الف

(اطلاعاتی)

ایجاد منحنی‌های چرخه و نیرو با استفاده از فرمول

الف-۱ منحنی‌های جابه‌جایی می‌تواند به صورت تابع بیان شود. استفاده از فرمول‌ها ممکن است به تنظیم چارچوب آزمون کنترل شده توسط کامپیوتر کمک کند.

جدول الف ۱ـ معادلاتی برای بیان ایجاد منحنی‌های جابه‌جایی

X- کسر چرخه درصد	**دورشدگی/نزدیک شدگی** زاویه	**خم‌شدن/باز شدن** زاویه	**چرخش به داخل/ به خارج** زاویه
۰ تا ۲۰	=[4sin(0.0748X +3]	=[21.5cos(0.0628X +3.5]	=[6sin(1.5 π + 0.0628X)-4]
۲۰< تا ۶۱	=[5.5sin(0.0748X) + 1.5]		
۶۱< تا ۱۰۰	=[4sin(0.26π + 0.0628X)]		

الف-۲ منحنی بار می‌تواند به صورت تابع بیان شود. استفاده از فرمول‌ها ممکن است به تنظیم چارچوب کنترل شده توسط کامپیوتر کمک کند.

جدول الف ۲ـ معادله‌ای برای بیان ایجاد منحنی‌های جابه‌جایی

X- کسر چرخه درصد	**بار** kN
۰ تا ۶۱	$= -0.000009304412362497 46X^4 + 0.0011356911948695 2X^3 – 0.0446360765492253X^2 + 0.609263366429307X + 0.3$
۶۱< تا ۱۰۰	= 0.3