



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۳۳۲-۲

چاپ اول

بهمن ۱۳۹۲

INSO

16332-2

1st.Edition

Feb.2013

کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتزهای
کامل مفصل ران - قسمت ۲: روش‌های
اندازه‌گیری

**Implants for surgery -- Wear of total hip-
joint prostheses -- Part 2: Methods of
measurement**

ICS:11.040.40

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

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 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد 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 پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

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 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 سازمان ها 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، سازمان ملی استاندارد ایران 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 آن ها 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 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

« کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتزهای کامل مفصل ران - قسمت ۲: روش‌های اندازه‌گیری »

رئیس:

رضایی راد، عارف
(مهندسی صنایع)

سمت و/یا نمایندگی

شرکت آتیلا ارتوپد

دبیر:

حق بین نظرپاک، معصومه
(دکترای مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

زارعی نژاد، محمد
(دکترای مهندسی مکانیک)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

صفدریان، سروش
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

شرکت آتیلا ارتوپد

صولتی هاشجین، 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

نیک آئین، زیبا
(دکترای مهندسی مکانیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش‌گفتار
و	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ روش وزن‌سنجی
۵	۵ روش تغییر ابعادی
۶	۶ گزارش آزمون

پیش‌گفتار

استاندارد "کاشتنی‌های جراحی-سایش پروتزهای کامل مفصل ران- قسمت ۲: روش‌های اندازه‌گیری" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و سیزدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۹/۲۶ 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 می‌شود. برای حفظ همگامی و هم‌رخی با تحولات و پیشرفت‌های 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 مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 14242-2:2000, Implants for surgery -- Wear of total hip-joint prostheses -- Part 2: Methods of measurement

کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتزهای کامل مفصل ران - قسمت ۲: روش‌های اندازه‌گیری

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارزیابی سایش اجزای استابولار پروتز کامل مفصل ران با استفاده از روش‌های وزن‌سنجی^۱ و تغییرات ابعادی شکل اجزای آزمون شده بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۳۲ می‌باشد. **یادآوری** - برخی بررسی‌ها، مشکلاتی در خصوص رسوبات آلی را به وجود می‌آورد که بر روی نتیجه اندازه‌گیری‌ها (به ویژه ترکیبات سخت/سخت) تاثیر دارد. در این استاندارد ملی، هیچ احتیاط خاصی مطرح نمی‌شود، اما بهتر است روش‌های تمیزسازی مناسب برای ذرات تولید شده ایجاد شوند.

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 اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۳۲: سال ۱۳۹۱، کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتزهای کامل مفصل ران - قسمت ۱: پارامترهای بارگذاری و جابه‌جایی برای ابزارهای آزمون سایش و شرایط محیطی متناظر برای آزمون.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاح و واژه زیر به کار می‌رود:

۱-۳

سایش

کاهش جرم ماده در اجزای پروتز مفصلی که به علت ترکیب حرکت و بارگذاری ایجاد می‌شود.

۴ روش وزن سنجی^۱

۴-۱ کلیات

نمونه آزمون را در یک روان‌ساز غوطه‌ور نمایید. چندین بار از روان‌ساز خارج شده، تمیز، خشک و وزن کنید تا نرخ جذب سیال ثابت شود. سپس نمونه آزمون را از نظر سایشی با آزمایش کاهش جرم در دستگاه شبیه‌ساز ران-زانو ارزیابی نمایید. یک نمونه کنترل بارگذاری شده بدون مفصل، به منظور جذب سیال و تحمل روش مشابه برای ارجاع دهی استفاده گردد.

۴-۲ مواد و معرفها

۴-۲-۱ سیال محیط آزمون، طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۳۲ باشد.

۴-۲-۲ نمونه کنترل، طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۳۲ باشد.

۴-۲-۳ پروپان-۲-ال^۲.

۴-۳ دستگاهها

۴-۳-۱ ترازو، با دقت $0.1 \text{ mg} \pm$ و ظرفیت کافی برای وزن نمونه آزمون.

۴-۳-۲ دستگاه تمیز کننده اولتراسونیک.

۴-۳-۳ سیستم خشک کننده خلاء، با قابلیت دستیابی به خلاء حداقل $13/33 \text{ Pa}$.

۴-۳-۴ جت فیلتر شده گاز خنثی، به عنوان مثال نیتروژن.

1 -Gravimetric
2 -Propan-2-ol

۴-۴ آماده سازی نمونه آزمون برای اندازه گیری های وزن سنجی

۱-۴-۴ نمونه آزمون و نمونه کنترل را در سیال محیط آزمون (بند ۴-۲-۱) به مدت 4 ± 48 ساعت غوطه ور کنید.

۲-۴-۴ نمونه آزمون و نمونه کنترل را از سیال محیط آزمون (بند ۴-۲-۱) خارج نموده و با دستگاه تمیز کننده اولتراسونیک (بند ۴-۳-۲) تمیز نمایید.

روش تمیز سازی با اولتراسونیک به شرح زیر است:

الف- ۱۰ دقیقه در آب دیونیزه تکان دهید.

ب- در آب دیونیزه شستشو دهید.

پ- به مدت ۱۰ دقیقه در مخلوط محلول پاک کننده اولتراسونیک و آب دیونیزه (با غلظت توصیه شده توسط سازنده محلول پاک کننده) نوسان دهید.

ت- در آب دیونیزه شستشو دهید.

ث- ۱۰ دقیقه در آب دیونیزه تکان دهید.

ج- در آب دیونیزه شستشو دهید.

چ- ۳ دقیقه در آب دیونیزه تکان دهید.

ح- در آب دیونیزه شستشو دهید.

خ- در محفظه خشک کن خلا خشک نمایید (بند ۴-۳-۳).

باید مراقبت‌هایی در خصوص اجتناب از سائیدگی در دستگاه تمیز کننده اولتراسونیک که ممکن است منجر به تغییر جرم گردد، انجام شود.

۳-۴-۴ نمونه آزمون و نمونه کنترل را با جت فیلتر شده گاز خنثی (بند ۴-۳-۴) خشک نمایید.

۴-۴-۴ نمونه آزمون و نمونه کنترل را در پروپان-۲-ال (بند ۴-۲-۳) به مدت $5 \text{ min} \pm 15 \text{ s}$ غوطه ور سازید.

۵-۴-۴ نمونه آزمون و نمونه کنترل را با جت فیلتر شده گاز خنثی (بند ۴-۳-۴) خشک نمایید، سپس خشک کردن بیشتر را با استفاده از خلا بیشتر از $13 \text{ Pa} \pm 0.13 \text{ Pa}$ به مدت حداقل ۳۰ دقیقه انجام دهید.

۶-۴-۴ نمونه آزمون و نمونه کنترل را دوبار با ترازو پس از چرخش ۹۰ دقیقه و خروج از خلاء وزن نمایید. اگر نتیجه دو بار توزین در محدوده $100 \mu\text{g}$ یکسان نبوند، به ثبت نتیجه در چرخش تا حصول نتیجه یکسان در محدوده $100 \mu\text{g}$ ادامه دهید. بین توزین‌ها، نمونه آزمون و نمونه کنترل را در یک محفظه آب‌بندی شده عاری از گرد و غبار قرار دهید.

۷-۴-۴ بندهای ۲-۴-۴ تا ۶-۴-۴ را تا هنگامی که افزایش تغییرات جرم نمونه در طی ۲۴ ساعت کمتر از ۱۰٪ تغییرات تجمعی جرم باشد، با فاصله تکرار نمایید.

۸-۴-۴ میانگین افزایش جرم S نمونه کنترل را ثبت نمایید.

۵-۴ روش اندازه‌گیری وزن سنجی

۱-۵-۴ نمونه آزمون را در دستگاه آزمون قرار دهید و آزمون سایش را طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۳۲ انجام دهید.

۲-۵-۴ جرم نمونه‌ها را ثبت نمایید.

۳-۵-۴ در هر شرایطی هنگامی که نمونه آزمون و نمونه کنترل از دستگاه آزمون سایش خارج می‌شوند؛ بندهای ۲-۴-۴ تا ۸-۴-۴ و بندهای ۱-۵-۴ و ۲-۵-۴ را تکرار نمایید.

۴-۵-۴ سایش وزن سنجی را به شرح زیر محاسبه نمایید:

$$W_n = W_{an} + S_n$$

که در آن

W_n کاهش جرم خالص پس از n چرخه بارگذاری؛

W_{an} میانگین تصحیح نشده کاهش جرم؛

S_n میانگین افزایش جرم نمونه کنترل در دوره یکسان.

۵-۵-۴ نرخ سایش میانگین a_G را با استفاده از معادله برازش حداقل مربعات خطی که ارتباط بین W_n و تعداد چرخه بارگذاری n را می‌دهد، محاسبه نمایید:

$$W_n = a_G \cdot n + b$$

که در آن W_n کاهش خالص جرم پس از n چرخه بارگذاری و b ثابت معادله است. نباید نقطه زمان صفر در این محاسبه به کار رود.

۵ روش تغییر ابعادی

۵-۱ کلیات

یک دستگاه اندازه‌گیری مختصات^۱ برای ترسیم سطح مفصل‌دار پروتز کامل ران، متناسب با یک موقعیت مرجع، جهت و صفحه قبل از شروع آزمون سایش و در فواصل مناسب در طی آزمون به کار می‌رود. از این داده‌ها، تغییرات حجمی بین اندازه‌گیری‌ها تعیین می‌شود. کنترل‌های غیر مفصلی بارگذاری شده به منظور اجازه تاثیر جریان پلاستیک، که عمدتاً در 5×10^5 چرخه اول اتفاق می‌افتد، به کار می‌رود که باید از کاهش جرم جدا شود.

۵-۲ دستگاه‌ها

۵-۲-۱ دستگاه مختصات اندازه‌گیری سه بعدی، با حداکثر خطای اندازه‌گیری موقعیت محوری D بر حسب میکرومتر:

$$D = 4 + 41 \times 10^{-6}$$

که در آن، I ، مقدار عددی ابعاد بر حسب متر می‌باشد.

۵-۲-۲ دستگاه تمیز کننده اولتراسونیک.

۵-۳ روش کار برای اندازه‌گیری تغییرات ابعادی

۵-۳-۱ یک نقطه مرجع، یک مبدا و یک صفحه روی نمونه آزمون را انتخاب نمایید. این سیستم مرجع را در طول آزمون حفظ نمایید.

۵-۳-۲ نمونه‌ها را تمیز نمایید.

۵-۳-۳ به منظور اطمینان از پایداری ابعادی، نمونه آزمون را به مدت حداقل ۴۸ ساعت در دمای اندازه‌گیری $20^\circ C \pm$ (اندازه‌گیری شده در نقاط نرمال آزمایشگاه اندازه‌شناسی) نگهدارید.

۵-۳-۴ در ابتدای گروه‌های آزمون، کنترل نمایید که نمونه‌های آزمون بر روی حجم اندازه‌گیری شده بیشتر از ۰٫۰۵ درصد تاثیر نداشته باشد.

یادآوری - این امر می‌تواند به عنوان مثال با استفاده از نصب یا تشخیص ویژگی‌ها در نرم افزار به دست آید.

۵-۳-۵ ماشین اندازه‌گیری را روشن نموده و یک مش‌بندی سه بعدی^۱ کامل از سطح مفصلی نمونه آزمون را تولید کنید. اطمینان یابید که فضای بین مش‌ها در صفحه افقی یا در طول هر قوس بزرگتر از یک میلی‌متر نباشد.

۵-۳-۶ حجم حفره استابولار V_n را محاسبه نمایید. که در آن n تعداد چرخه‌های سایش به کار رفته می‌باشد.

۵-۳-۷ سایش را به عنوان تغییرات حجمی ΔV_n بعد از n چرخه بارگذاری به شرح زیر بیان نمایید:

$$\Delta V_n = V_n - V_0$$

که در آن V_0 حجم اولیه است.

۵-۳-۸ نمونه آزمون و هر یک از نمونه‌های کنترل را در دستگاه آزمون وارد نمایید و آزمون‌ها را مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۳۲ انجام دهید.

۵-۳-۹ در هر حال هنگامی که نمونه آزمون و نمونه کنترل از دستگاه آزمون خارج می‌شوند، بندهای ۲-۳-۵ تا ۵-۳-۷ را تکرار نمایید.

۵-۳-۱۰ نرخ سایش av را با استفاده از معادله ارتباط حداقل مربعات خطی بین ΔV_n و n به شرح زیر محاسبه نمایید:

$$\Delta V_n = av \cdot n + b$$

که در آن b ثابت معادله است که با استفاده از برازش حداقل مربعات به دست می‌آید. هنگامی که کنترل‌ها آماده شدند، بهتر است شیب خط که نمایانگر نرخ خزش است، در نقطه زمانی صفر محاسبه شود. نقطه زمانی صفر، نباید در محاسبه شیب نرخ سایش av به کار رود.

۶ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- ارجاع به استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۶۳۳۲؛

ب- مشخصات نمونه‌های آزمون، همانگونه که در قسمت ارسال نمونه آزمون بیان شده است؛

پ- روش اندازه‌گیری سایش (تغییرات ابعادی یا وزن سنجی)؛

ت- مقدار W_n برای هر اندازه‌گیری با استفاده از روش وزن سنجی یا مقدار ΔV_n برای هر اندازه‌گیری با استفاده از روش تغییرات ابعادی؛

ث- نرخ سایش a_G یا av (تغییرات ابعادی یا وزن سنجی)؛

ج- ارجاع به روش آزمون سایش در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۳۲.