



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

INSO

19392-1

1st. Edition

2015

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۳۹۲-۱

چاپ اول

۱۳۹۳

- کاشتنی‌های جراحی -
- پروتزهای کامل مفصل زانو -

قسمت ۱:

تعیین خواص دوام سینی‌های درشت‌نی زانو

Implants for surgery -
Total knee-joint prostheses -
Part 1:

Determination of endurance properties of
knee tibial trays

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، مصرفکنندگان، 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 پیشنهادها 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 الکترونیک (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، بازرگانی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسائل 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 اعطای و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاه، کالیبراسیون (واسنجی) وسائل 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 - پروتزهای کامل مفصل زانو -
قسمت ۱: تعیین خواص دوام سینی‌های درشت‌نی زانو»**

سمت و / یا نمایندگی

رئیس:

نیکخو، محمد

(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

دبیر:

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

حق بین نظرپاک، معصومه

(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی، بیومواد)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

موسسه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر

بزرگی کیاسراپی، اردلان

(لیسانس مهندسی شیمی)

کارشناس سازمان استاندارد

بیشه، عصمت

(لیسانس روانشناسی)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

توکلی، علی

(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر

حضرتقلی شمری، نیما

(لیسانس مهندسی برق)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

زارعی نژاد ، محمد

(دکترای تخصصی مهندسی مکانیک)

مرکز متالورژی رازی

عطاریان، میترا

(فوق لیسانس مهندسی مواد)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فرجی، رحیم

(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

کارشناس آزاد

محمدپور، محمدحسین

(لیسانس مهندسی مکانیک)

مضطربزاده، فتح الله
(دکترای تخصصی مهندسی مواد)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

مضطربزاده، سینا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

مرکز پژوهش متالورژی رازی

مولایی، شیوا
(کارشناس ارشد مهندسی مواد)

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نوجه دهیان، هانیه
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی، بیومواد)

سازمان ملی استاندارد ایران

نوروزی زاده، حمیرا
(لیسانس مهندسی صنایع)

فهرست مندرجات

صفحه

عنوان

ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ کلیات
۳	۵ دستگاه
۴	۶ روش کار
۶	۷ گزارش آزمون
۶	۸ امتحان نمونه‌های آزمون
۹	پیوست الف (اطلاعاتی)

پیش گفتار

استاندارد "کاشتنی‌های جراحی- پروتزهای کامل مفصل زانو- قسمت ۱: تعیین خواص دوام سینی‌های درشت‌نی زانو" که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده و در چهارصد و هفتاد و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۳/۱۰/۲۱ 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 موقع 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 تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 14879-1:2000, Implants for surgery -Total knee-joint prostheses -Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays

کاشتنی‌های جراحی - پروتزهای کامل مفصل زانو -

قسمت ۱: تعیین خواص دوام سینی‌های درشت‌نی^۱ زانو

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش آزمون تعیین خصوصیات دوام سینی درشت‌نی به کار رفته در پروتز مفصل زانو می‌باشد که تحت شرایط ویژه آزمایشگاهی، برای حفاظت و ایمنی سطوح مفصلی پلاستیکی انجام می‌شود. این استاندارد، در مورد سینی‌های درشت‌نی که سطوح داخلی و جانبی درشت‌نی را می‌پوشاند، کاربرد دارد.

این روش آزمون، در مورد اجزای درشت‌نی که منحصراً از مواد پلاستیکی ساخته شده‌اند، کاربرد ندارد. این استاندارد، روش‌های بازرگانی و گزارش‌دهی شرایط نهایی آزمونه را در بر نمی‌گیرد؛ ممکن است این موارد، توافق بین آزمایشگاه و ارسال‌کننده نمونه 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 تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدرکی 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 :

2-1 ISO 4965:1979, Axial load fatigue testing machines - Dynamic force calibration – Strain gauge technique.

2-2 ISO 7207-1:1994, Implants for surgery – Components for partial and total knee joint prostheses – Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ۱- ISO 7207-1، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌روند:

1- Tibial trays

۱-۳

خط مرکزی قدامی خلفی^۱

خطی است که از مرکز سینی درشت‌نی می‌گذرد و موازی صفحه ساجیتال^۲ است.

۲-۳

خط مرکزی میانی جانبی^۳

خطی است که از مرکز سینی درشت‌نی می‌گذرد و موازی صفحه کرونال^۴ یا قدامی است.

۳-۳

بازوی ممان (d_{ml})

فاصله عمودی بین خط مرکزی قدامی خلفی اجزای درشت‌نی و محور اعمال بار می‌باشد.

یادآوری - اگر محل اعمال بار در پشت خط مرکزی باشد، این فاصله مثبت است.

۴-۳

بازوی ممان (d_{ap})

فاصله عمودی بین خط مرکزی میانی جانبی اجزای درشت‌نی و محور اعمال بار می‌باشد.

۴ اصول

آزمونه در وسیله آزمون قرار داده شده و به گونه‌ای تثبیت می‌شود که کوندیل^۵ سینی درشت‌نی همانند تیر یک سر گیردار^۶ امتداد می‌یابد. یک بار چرخه‌ای از طریق یک جداکننده پلی اتیلن با وزن مولکولی بسیار بالا (PE-UHMW) به کوندیل پشتیبانی نشده اعمال می‌گردد. بار چرخه‌ای تا هنگامی اعمال می‌شود که آزمونه بشکند یا تعداد چرخه‌های مورد نظر، اعمال شده باشد. آزمونه از نظر نقصان ایجاد شده در اثر اعمال بار، بازررسی می‌شود.

1- Anteroposterior Centerline

2- Sagital

3- Mediolateral Centerline

4- Coronal

5- Condyle

6- Cantilever

7 -Ultra High Molecular Weight Poly Ethylene

۵ دستگاه

۱-۵ ماشین آزمون

ماشین آزمون باید دارای خصوصیات زیر باشد:

الف- شکل موج بارگذاری دینامیک سینوسی، یا در صورتی که شکل موج غیر سینوسی است، هموار و فاقد هر گونه جهش^۱ باشد؛

ب- خطای اعمال بار نباید بیشتر از ± 2 درصد حداکثر بار اعمالی باشد (به استاندارد ISO 4965 مراجعه شود).

پ- تجهیزات مربوط به حفظ مقدار حداقل و حداکثر بار اعمالی بر روی آزمونه سینی درشتني با دقت ± 2 درصد باشد، توقف آزمون در صورتی است که مقادیر این بارها بیشتر از ± 2 درصد با مقادیر تعیین شده، اختلاف داشته باشد.

ت- وسیله‌ای برای ثبت تعداد چرخه‌ها.

۲-۵ وسایل تثبیت آزمونه، برای امکان:

الف- نگه داشتن آزمونه، نظیر یک تیر یک سر گیردار؛

ب- تثبیت سطح پایینی^۲ یا با گیره نگه داشتن سطح بالایی^۳ آزمونه حمایت نشده در خارج از خط وسط.

یادآوری- ممکن است رزین اپوکسی یا سیمان استخوانی (به استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۷۶ مراجعه شود) به عنوان ماده جاسازی کننده استفاده شوند.

پ- سطح سینی درشتني باید تا خط مرکزی حمایت شود (به شکل‌های ۱ و ۲ مراجعه شود). اگر سطح دارای تنہ مرکزی یا برجستگی دیگری روی سطح پایینی باشد، این سطوح نیز باید به همان شیوه حمایت شوند.

ت- محور اعمال بار باید عمود بر سطح بالایی منحرف نشده آزمونه باشد.

۳-۵ جداکننده پلی اتیلن با وزن مولکولی بسیار بالا، برای توزیع بار و کاهش ساییدگی (فرسایش)^۴ یک جداکننده، بین آزمونه و وسیله اعمال بار، قرار می‌گیرد.

1- Overshoot

2- Inferior

3- Superior

4- Fretting

جداکننده باید دارای قطر (13 ± 0.5) میلی‌متر و ضخامت لبه (0.5 ± 0.5) میلی‌متر باشد. ممکن است قطر و/یا شکل جداکننده به منظور تطبیق با طراحی صفحه درشت‌نی مورد آزمون اصلاح گردد، لیکن هرگونه انحراف از این ابعاد تعیین شده باید در گزارش آزمون ذکر گردد.

یادآوری - مواد طبق رده^۱ ۱ یا ۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۶۳-۱۰، مناسب هستند.

۴-۵ اعمال کننده بار

میله‌ای به قطر (32 ± 1) میلی‌متر با فرورونده^۲ کروی برای اعمال بار به کار می‌رود.

توصیه می‌شود که فرورونده از فولاد یا آلیاژ کروم-کبالت ساخته شود.

یادآوری - ممکن است اعمال کننده بار برای تطبیق با طراحی سینی، همانند میله احاطه کننده اطراف اصلاح گردد.

۶ روش کار

۱-۶ ابعاد قدامی خلفی و میانی جانبی کلی را طبق شکل‌های ۲ و ۳ استاندارد ISO 7207-1 تعیین کنید.
۲-۶ آزمونه را طبق بند ۵-۲-پ در پایه آزمون ثبت نمایید. اگر آزمونه نامتقارن است، اطمینان حاصل کنید که آزمونه به گونه‌ای ثبت شده است که گشتاور خمشی در محل اتصال سطح و تن، یا اگر تنه ندارد، در محل تقسیم بین اجزای میانی و جانبی، حداکثر است. اطمینان حاصل نمایید که فاصله مجاز حداقل ۵ میلی‌متر بین زیرسطح محفظه بارگذاری شده سینی درشت‌نی و کلیه اجزای نگهدارنده^۳ آزمون وجود دارد. اطمینان حاصل کنید که جزء بارگذاری شده سینی درشت‌نی، در طی آزمون با هیچ یک از اجزای نگهدارنده آزمون تماس ندارد.

۳-۶ آزمونه را به گونه‌ای قرار دهید که محور بارگذاری عمود بر سطح بالایی منحرف نشده باشد.

یادآوری ۱ - سطح سینی در طی بارگذاری، عمود بر محور بارگذاری باقی نمی‌ماند.

یادآوری ۲ - محل بارگذاری به فاصله d_{ml} از خط مرکزی خلفی قدامی و d_{ap} از خط مرکزی میانی جانبی در موقعیتی که انتظار می‌رود در درون تنی با احنای^۴ صفر درجه بارگذاری شود، قرار می‌گیرد.

۴-۶ یکی از روش‌های زیر را برای تعیین موقعیت محل بارگذاری به کار ببرید:

الف - برای طراحی درشت‌نی دو سو گود^۵، محل بارگذاری باید در محل تقاطع سطح خط نرمال کشیده به سینی، که عمیق‌ترین قسمت تورفتگی سطح مفصلی را قطع می‌کند، باشد.

1- Grade

2- Indentor

3- Fixture

4- Flexion

5- Biconcave

ب- برای سایر اجزای درشت‌نی، باید جزء ران، جزء سطح مفصلی درشت‌نی و سینی درشت‌نی، با انحنای صفر درجه و در موقعیت مرکزی فشار تعیین شده، گردآوری شوند. مرکز فشار باید عمود بر سطحی که از میان محل بارگذاری می‌گذرد، باشد.

یادآوری- ممکن است موقعیت مرکز فشار، با یکی از روش‌های استفاده از لایه حساس به فشار، رنگ قابل خروج، سیستم CAD سه بعدی یا کشیدن اجزا تعیین گردد.

۵-۶ ابعاد d_{ml} و d_{ap} را اندازه‌گیری نمایید (به بندهای ۳-۴، ۳-۵ و شکل ۱ مراجعه شود).

۶-۶ جداکننده را (طبق بند ۵-۳) بین آزمونه و اعمال کننده بار قرار دهید (به شکل ۱ یا ۲ مراجعه شود). در طی آزمون، در مواردی که ضخامت جداکننده تا ۳ میلی‌متر کاهش یابد یا بشکند، بهتر است جداکننده تعویض شود.

یادآوری- ممکن است جداکننده با استفاده از سیمان رزین اپوکسی به سطح ثبیت گردد.

۷-۶ با استفاده از فرورونده کروی، ماشین آزمون را روشن نمایید و آن را به گونه‌ای تنظیم کنید که با استفاده از نسبت حداقل بار به حداکثر بار 10^0 و فرکانس کمتر از Hz ، حداکثر بار (F_{max}) را اعمال نمایید. مقدار F_{max} باید توسط ارسال کننده آزمونه اعلام شود. سطح را در هر 5×10^0 چرخه (به بند ۶-۸ مراجعه شود)، با دید طبیعی یا اصلاح شده، بدون خارج کردن از دستگاه آزمون بازرسی کنید.

۸-۶ آزمون را تا وقوع یکی از اتفاقات زیر ادامه دهید:

الف- کاهش ضخامت جداکننده تا ۳ میلی‌متر یا خرد شدن آن؛

در این صورت، اتفاق را ثبت نمایید و قبل از ادامه آزمون، جداکننده جدید را نصب کنید؛

ب- شکست‌های سطحی پروتز؛

پ- مشاهده ترک‌ها هنگام بررسی سطح با دید طبیعی یا اصلاح شده؛

ت- رسیدن به 5×10^0 چرخه؛

ث- دستگاه آزمون قادر به حفظ محدوده بار تعیین شده نباشد (به بند ۵-۱ ب مراجعه شود).

۹-۶ در پایان آزمون:

الف- تعداد کلی چرخه‌های بار اعمالی، پس از خاتمه آزمون را ثبت کنید؛

ب- علت خاتمه آزمون را گزارش دهید؛

پ- آزمونه را با استفاده از روش‌های درخواستی ارسال کننده نمونه، بازرگانی کنید.

۷ گزارش آزمون

اطلاعات زیر باید در گزارش آزمون ذکر شوند:

الف- ارجاع به این استاندارد ملی؛

ب- مشخصات آزمونه، همانگونه که توسط ارسال کننده نمونه اعلام شده است، شامل ضخامت سینی درشت‌نمی، اندازه، d و w طبق استاندارد 1-ISO 7207 و مواد ساخته شده؛

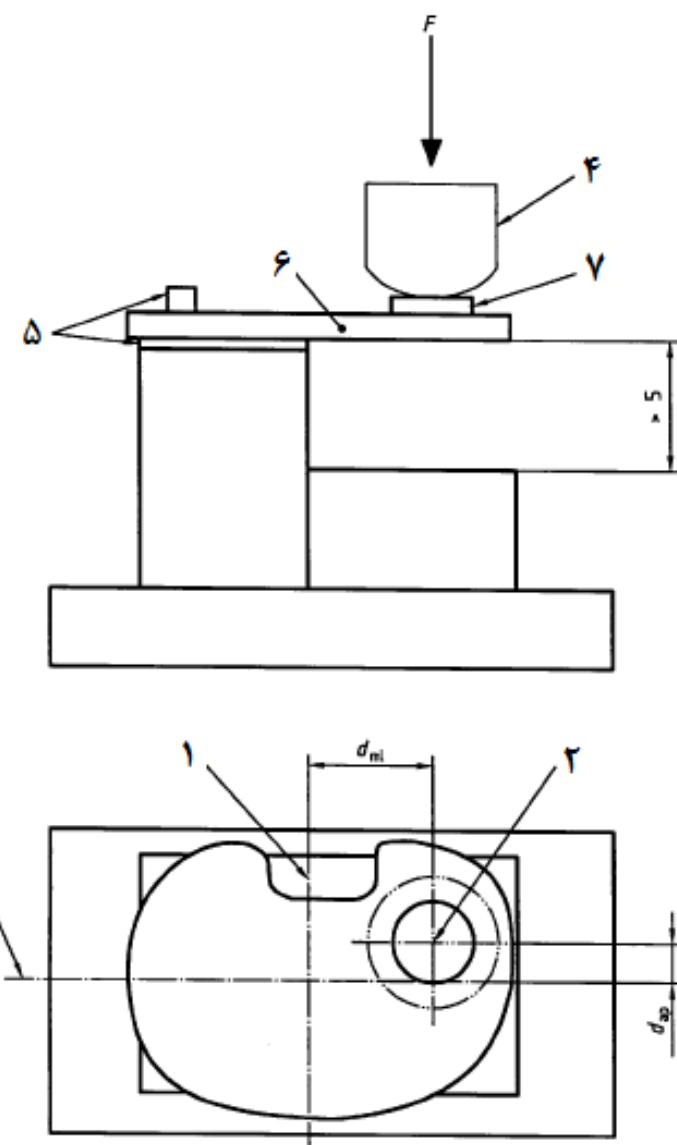
پ- جزئیات شرایط آزمون، شامل قطر و ضخامت جداکننده (حاوی هرگونه انحراف در قطر یا شکل)، d_{ml} ، روش تثبیت، فرکانس و جداکثر بار؛ d_{ap}

ت- اینکه یک یا چند تعویض جداکننده انجام شده است؛

ث- بیان نتایج، شامل تعداد چرخه‌های به کار رفته و موقعیت شکست (اگر نمونه شکسته باشد)، توصیف آزمونه‌ها در پایان آزمون و نتایج بررسی‌های درخواستی توسط ارسال کننده آزمونه.

۸ امداد آزمونه

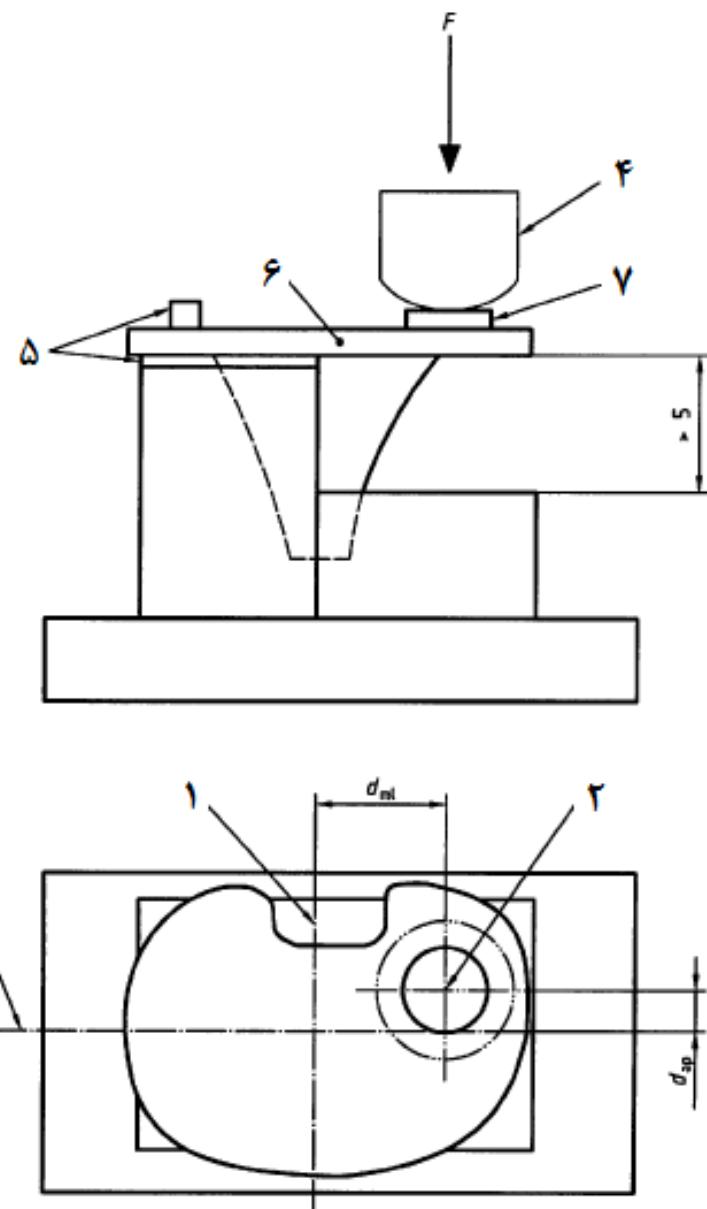
پروتکلهای مورد آزمون، نباید پس از آزمون، برای مقاصد بالینی به کار روند. باید مراقبت‌هایی جهت استفاده آزمونه‌ها برای آزمون‌های مکانیکی بیشتر لحاظ شود، به دلیل اینکه ممکن است رژیم بارگذاری موجب تغییر خواص مکانیکی شده باشد.



راهنما:

- | | |
|---|--|
| ۱ خط مرکزی قدامی خلفی
۲ محل اعمال بار
۳ خط مرکزی میانی جانبی
۴ اعمال کننده بار | ۵ ثابتیت (از خط مرکزی و/یا سطح پایینی)
۶ سینی درشت‌نی
۷ جداکننده |
|---|--|

شکل ۱ - دیاگرام چیدمان آزمون بر روی سینی درشت‌نی بدون تنہ مرکزی (مشاهده از جلو)



راهنمای:

- | | |
|------------------------|--|
| ۱ خط مرکزی قدامی خلفی | ۵ تثبیت (از خط مرکزی و/یا سطح پایه‌نی) |
| ۲ محل اعمال بار | ۶ سینی درشت‌نی |
| ۳ خط مرکزی میانی جانبی | ۷ جدای‌کننده |
| ۴ اعمال کننده بار | |

شکل ۲ - دیاگرام چیدمان آزمون بر روی سینی درشت‌نی با تنہ مرکزی (مشاهده از جلو)

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتاب نامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۷۶، کاشتنی‌های جراحی - سیمان‌های رزین اکریلیک- ویژگی‌ها و روش های آزمون.

[۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۶۳-۲، کاشتنی های جراحی پلی اتیلن با وزن مولکولی فرا زیاد- قسمت ۲: شکل‌های قالب گیری شده- ویژگی‌ها و روش‌های آزمون