



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۱۶۲۶-۲

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

11626-2

1st. Edition

2016

کاشتنی‌های جراحی - پروتزهای کامل و جزئی
مفصله‌های ران -

قسمت ۲: سطوح مفصلی ساخته شده از مواد
فلزی، سرامیکی و پلاستیکی

**Implants for surgery -- Partial and total hip
joint prostheses -- Part 2:
Articulating surfaces made of metallic,
ceramic and plastics materials**

ICS:11.040.40

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.org>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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 واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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 زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاشتنی های جراحی - پروتزهای کامل و جزئی مفصلهای ران - قسمت ۲: سطوح مفصلی ساخته شده از مواد فلزی، سرامیکی و پلاستیکی »

رئیس:

سمت و/ یا نمایندگی
سازمان ملی استاندارد

معینیان، سید شهاب
(کارشناس ارشد شیمی)

دبیر:

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

حق بین نظریاک، معصومه
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مرکز متالورژی رازی

عطاریان، میترا
(دکترای تخصصی مهندسی مواد)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

زارعی نژاد، محمد
(دکترای تخصصی مهندسی مکانیک)

سازمان ملی استاندارد

فرجی، رحیم
(کارشناس شیمی)

سازمان ملی استاندارد

کربلایی، حمید
(کاردانی مکانیک)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

منصوری، مونا
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مرکز متالورژی رازی

مولایی، شیوا
(کارشناسی ارشد مهندسی مواد)

دانشگاه شهید بهشتی

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی
ایران

نوجه دهیان، هانیه

(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

نیک آئین، زیبا

(دکترای تخصصی مهندسی مکانیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
و	پیش گفتار
و	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد راجع الزامی
۱	۲ اصطلاحات و تعاریف
۲	۳ الزامات
۲	پیوست الف
۵	

پیش‌گفتار

استاندارد "کاشتنی‌های جراحی- پروتزهای کامل و جزئی مفصل‌های ران- قسمت ۲: سطوح مفصلی ساخته شده از مواد فلزی، سرامیکی و پلاستیکی" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده و در پانصد و سی و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۱۲ تصویب شد، 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 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.

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

ISO 7206-2: 2011, Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials

کاشتنی‌های جراحی - پروتزهای کامل و جزئی مفصل‌های ران - قسمت ۲: سطوح مفصلی ساخته شده از مواد فلزی، سرامیکی و پلاستیکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات سطوح مفصلی آن دسته از انواع پروتزهای مفصلی جزئی و کلی ران است که شکل جایگزین یک مفصل گوی و حفره^۱ را به شرح زیر فراهم می‌سازند:

الف- ویژگی‌های کروی بودن و پرداخت سطح پروتزهای ران سرامیکی و فلزی برای جایگزین جزئی مفصل ران، طبق طبقه‌بندی ارائه شده در قسمت ۱ این استاندارد باشد.

ب- ویژگی‌های کروی بودن و پرداخت سطح سرهای دو انتهای^۲ با سطوح داخلی پلاستیکی که روی اجزای ران مفصل می‌شوند، طبق طبقه‌بندی ارائه شده در قسمت ۱ این استاندارد باشد و دارای سطوح بیرونی سرامیکی یا فلزی باشند که بر روی لگن (استابولوم) بیولوژیکی مفصل می‌شود.

پ- ویژگی‌های کروی بودن و پرداخت سطح و رواداری ابعاد اجزای پلاستیکی استابولار، طبق طبقه‌بندی ارائه شده در قسمت ۱ این استاندارد باشد.

ت- ویژگی‌های کروی بودن و پرداخت سطح و رواداری ابعاد اجزای سرامیکی یا فلزی ران در پروتز کامل مفصل ران، طبق طبقه‌بندی ارائه شده در قسمت ۱ این استاندارد باشد و برای مفصل‌دار شدن روی اجزای پلاستیکی استابولار طراحی شده باشند.

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 اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان آخرین اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بودن تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع شده است مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۴۳۰ تحت عنوان ویژگی‌های هندسی فرآورده - (GPS) ساختار سطح :
روش نیمرخ- اصطلاحات، تعاریف و پارامترهای ساختار سطح
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۵۲۸ تحت عنوان ویژگی‌های هندسی فرآورده - (GPS) بافت سطح : روش
نمایه - قواعد و روش‌های اجرایی برای ارزیابی بافت سطح

1- Ball and socket

2- Bipolar

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۲۶ تحت عنوان کاشتنی‌های جراحی- پروتزهای جزئی و کامل مفصل ران- قسمت اول: طبقه‌بندی و شناسه ابعاد

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف قسمت ۱ این استاندارد به همراه تعاریف زیر کاربرد دارد.

۳-۱-۳ قطب کروی^۱

نقطه ایجاد شده در محل تقاطع محور تقارن نسبتاً کروی سر یا کاسه با سطح کروی سر یا کاسه می‌باشد.

۴ الزامات

۴-۱-۱ اجزای رانی پروتز مفصل کلی ران

۴-۱-۱-۱ کلیات

این زیربند به سطوح مفصل‌دار کروی اجزای رانی پروتز مفصل کامل ران در طبقه پ طبقه بندی قسمت ۱ این استاندارد ارجاع می‌دهد.

۴-۱-۲ کروی بودن

انحراف از کروی بودن سطح مفصل‌دار جزء رانی، هنگامی که طبق روش ارائه شده در پیوست الف-۱ اندازه گیری می‌شود، مقدار جدایی شعاعی نباید بیشتر از ۱۰ میکرومتر باشد.

۴-۱-۳ پرداخت سطح

هنگامی که طبق کلیات استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۴۳۰ و قانون ماکس ارائه شده در بند ۵-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۷۵۲۸ اندازه‌گیری می‌شود، با استفاده از برش ۰٫۰۸ میلی‌متر، نباید مقادیر R_{max} اجزای فلزی و سرامیکی سطوح مفصلی کروی، به ترتیب بزرگتر از ۰٫۰۵ میکرومتر و ۰٫۰۲ میکرومتر و مقدار R_{tmax} نباید بزرگتر از ۱٫۰ میکرومتر باشد. باید اندازه‌گیری‌ها در پنج مکان روی سطح کروی انجام شوند. باید یک اندازه‌گیری در هر یک از چهار ربع دایره تقریباً با فاصله ۳۰° از قطب کروی و دیگری در قطب کروی انجام شود. باید جزئیات زیر به همراه مقدار R_{max} گزارش شوند:

الف- شعاع نوک قلم^۲؛

ب- موقعیت اندازه‌گیری بر روی نمونه؛

پ- میانگین R_a .

باید سطح مفصلی، هنگام بررسی با دید طبیعی یا اصلاح شده، عاری از ذرات، خراش و علائم نشانه‌ای به غیر از علائم حاصل از فرآیند پرداخت باشد.

1- Spherical pole

2- Stylus tip radius

۴-۱-۴ رواداری های ابعاد

باید سر کروی دارای قطری برابر قطر اسمی با رواداری 0.2% میلی متر تا صفر باشد (یعنی باید کمتر از اندازه رواداری داده شده، باشد).

۴-۲ اجزای پلاستیکی استابولار

۴-۲-۱ کلیات

این زیربند به اجزای پلاستیکی استابولار در جایگزین های کامل مفصل ران طبقه ب طبقه بندی ارائه شده در قسمت ۱ این استاندارد ارجاع می دهد.

۴-۲-۲ کروی بودن

هنگامی که انحراف از کروی بودن، طبق روش ارائه شده در پیوست الف-۲ اندازه گیری می شود، مقدار جدایی شعاعی نباید بیشتر از 100 میکرومتر باشد.

۴-۲-۳ پرداخت سطح

هنگامی که طبق کلیات استاندارد ملی ایران شماره 7528 اندازه گیری می شود، در سطح مفصلی کروی کاشتنی، با استفاده از برش 0.08 میلی متر، مقادیر Ra نباید بزرگتر از 2 میکرومتر باشد. باید اندازه گیری ها در پنج مکان توزیع شده به طور مساوی در اطراف خط استوای جزء استابولار سطح کروی انجام شوند. باید موقعیت ها حداقل 5 میلی متر از لبه جزء استابولار باشد و باید جهت اندازه گیری تقریباً عمود بر هرگونه علائم ماشین کاری موجود باشد.

یادآوری - اگرچه استاندارد ملی ایران شماره 7528 ، برش 0.08 میلی متر را الزام کرده است، اگر پرداخت سطح به 2 میکرومتر برسد، این مقدار برش، به دلیل انحنای سطح کروی، عملی نیست.

باید جزئیات زیر به همراه مقادیر اندازه گیری شده گزارش شوند:

الف- شعاع نوک قلم؛

ب- موقعیت اندازه گیری بر روی نمونه؛

پ- میانگین Ra .

باید سطح مفصلی، هنگام بررسی با دید طبیعی یا اصلاح شده، عاری از ذرات، خراش و علائمی غیر از علائم حاصل از فرآیند پرداخت باشد.

۴-۲-۴ رواداری های ابعاد

باید سر کروی دارای قطری برابر قطر اسمی با رواداری 0.1% میلی متر تا 0.3% میلی متر در دمای $(20 \pm 2)^\circ C$ باشد، یعنی باید بیشتر از اندازه رواداری داده شده، باشد.

۳-۴ پروتزه‌های ران برای جایگزین‌های جزئی مفصل

۱-۳-۴ کلیات

این زیربند به سطوح مفصلی کروی پروتزه‌های ران در جایگزین‌های جزئی مفصل طبقه الف طبقه بندی ارائه شده در قسمت ۱ این استاندارد ارجاع می‌دهد.

۲-۳-۴ کروی بودن

هنگامی که انحراف از کروی بودن سطح مفصلی کروی، طبق روش ارائه شده در پیوست الف-۱ اندازه‌گیری می‌شود، مقدار جدایی شعاعی نباید بیشتر از ۱۰۰ میکرومتر باشد.

۳-۳-۴ پرداخت سطح

هنگامی که طبق کلیات استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۴۳۰ اندازه‌گیری می‌شود، در سطح مفصلی کروی کاشتنی، با استفاده از برش ۰/۰۸ میلی‌متر، مقدار Ra نباید بزرگتر از ۰/۵ میکرومتر و مقدار Rt نباید بزرگتر از ۱/۰ میکرومتر باشد. باید جزئیات زیر به همراه مقادیر اندازه‌گیری شده گزارش شوند:

الف- شعاع نوک قلم؛

ب- موقعیت اندازه‌گیری بر روی نمونه.

باید سطح مفصلی، هنگام بررسی با دید طبیعی یا اصلاح شده، عاری از ذرات، خراش و علائمی غیر از علائم حاصل از فرآیند پرداخت باشد.

۴-۳-۴ رواداری‌های ابعاد

باید رواداری سر کروی برابر ± 0.5 میلی‌متر قطر اسمی باشد.

۴-۴ سرهای دوقطبی

۱-۴-۴ کلیات

این زیر بند به سرهای دوقطبی پروتزه‌های ران شامل یک سطح کروی (داخلی) مقعر قرار گرفته در یک جزء پلاستیکی برای مفصل شدن در یک جزء رانی مفصل جزئی یا کامل ران ارجاع می‌دهد. همچنین سر دوقطبی یک سطح کروی (بیرونی) محدب دارد که به منظور مفصل شدن در استابولوم بیولوژیک می‌باشد.

۲-۴-۴ سطح مفصلی داخلی

سطح مفصلی داخلی جزء پلاستیکی یک سر دوقطبی باید مطابق بند ۲-۴ باشد.

۳-۴-۴ سطح مفصلی بیرونی

سطح مفصلی بیرونی یک سر دوقطبی باید مطابق بند ۳-۴ باشد.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

تعیین مقدار جدایی شعاعی

الف-۱ توپ ران

باید اندازه‌گیری‌ها با استفاده از دستگاه اندازه‌گیری سه بعدی دارای یک قلم اندازه‌گیری باشد که امکان تماس در هر نقطه روی سطح مفصلی مورد آزمون را بدهد. برای اندازه‌گیری، کره به ربع‌های 90° که از قطب کروی کشیده شده‌اند، تقسیم می‌شود. مجدداً هر یک از این ربع‌های 90° در خط استوا به کره‌هایی تقسیم می‌شوند تا قطاع دایره را تشکیل دهند. این به این معنی است که هشت قطاع در هر کره وجود دارد. باید حداقل پانزده نقطه اندازه‌گیری در هر قطاع ساخته شوند. باید این نقاط اندازه‌گیری در قطاع به طور مساوی تقسیم شوند و بیشتر قسمت‌های قطاع را پوشش دهند. ممکن است آنها بر روی یک خط یا تقریباً خطی در طول مسیری که حداقل 50% درصد طولانی‌ترین خطی که می‌تواند در یک قطاع باشد را بپوشاند. باید حداقل پنج نقطه در محدوده 3° از قطب کروی جمع‌آوری گردد. به شکل الف-۱ مراجعه شود.

روش دیگر اندازه‌گیری شامل استفاده از روش روبشی با دستگاه اندازه‌گیری سه بعدی و تقسیم کره به دو قسمت 90° از قطب کروی است. در هر قسمت، یک زاویه 200° ($100^\circ \times 2$ از قطب کروی) اندازه‌گیری می‌شود. کروی بودن واقعی با استفاده از توزیع گوسی تعیین می‌شود.

یادآوری- با دستگاه اندازه‌گیری سه‌بعدی مدرن، ثبت نقاط مختلف مورد استفاده در محاسبات با فاصله حداقل 100 میکرومتر از یک مقدار مناسب جدایی شعاعی تعیین شده متداول است. به شکل الف-۱ مراجعه شود.

با استفاده از روش کوچکترین مربعات، قطر میانگین (D) را تعیین کنید و مختصات مرکز O قطر میانگین کره را تعیین کنید.

برای هر یک از نقاط اندازه‌گیری، P^2 ، مقدار جدایی شعاعی، r_s را با استفاده از معادله زیر محاسبه کنید:

$$r_s = \text{فاصله } OP' - D/5$$

باید مقدار جدایی شعاعی ذکر شده در بند ۴-۱-۲ بزرگترین این مقدار محاسبه شده باشد.

الف-۲ کاسه استابولار

باید اندازه‌گیری‌هایی با استفاده از ماشین اندازه‌گیری سه بعدی دارای قلم اندازه‌گیری انجام شود که امکان تماس در هر نقطه روی سطح مفصلی مورد آزمون داشته باشد. برای اندازه‌گیری، سطح کروی مقعر کره به ربع‌های 90° که از قطب کروی کشیده شده‌اند، تقسیم می‌شود. این به این معنی است که چهار قطاع در سطح کروی مقعر وجود دارد. باید حداقل بیست و پنج نقطه اندازه‌گیری در هر قطاع ساخته شوند. باید این نقاط اندازه‌گیری در قطاع به طور مساوی تقسیم شوند و بیشتر قسمت‌های قطاع را پوشش دهند. ممکن است آنها بر روی یک خط یا تقریباً خطی در طول مسیری که حداقل 50% درصد طولانی‌ترین خطی که

می‌تواند در یک قطاع باشد را بیوشاند. باید حداقل پنج نقطه در محدوده 3° از قطب کروی جمع آوری گردد. به شکل الف-۲ مراجعه شود.

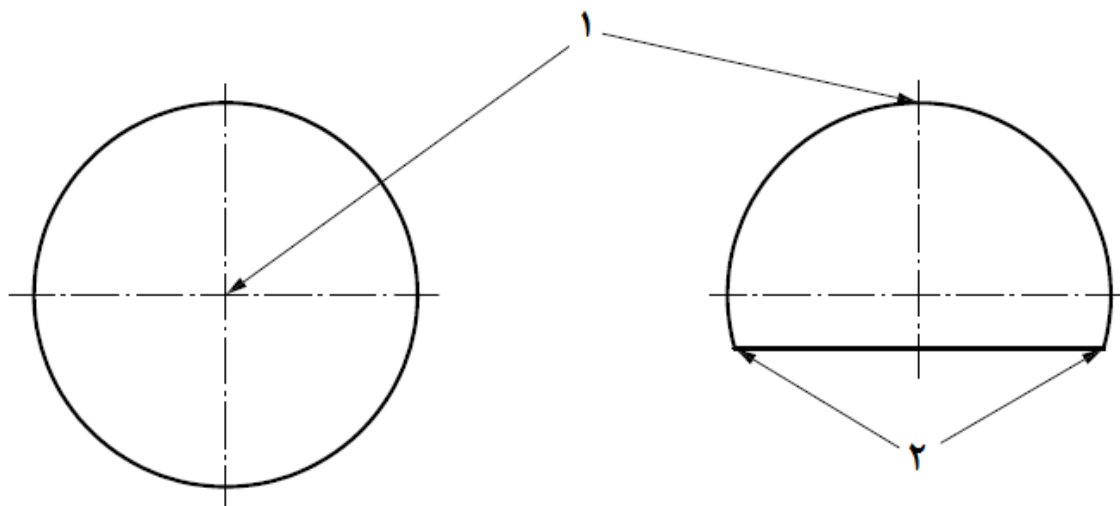
روش دیگر اندازه‌گیری شامل استفاده از روش روبشی با دستگاه اندازه‌گیری سه‌بعدی و تقسیم کره به چهار قسمت 45° از قطب کروی است (عمیق‌ترین نقطه در کره مقعر). در هر قسمت، یک زاویه 140° ($2 \times 70^\circ$) از قطب کروی) اندازه‌گیری می‌شود. کروی بودن واقعی با استفاده از توزیع گوسی تعیین می‌شود.

صفحه A-A باید یک صفحه قطری باشد، یا اگر سطح مفصلی به کمتر از نصف محیط ادامه می‌یابد، باید سطح مفصلی را در یک میلی‌متری مرز خود قطع کند. باید قطب کروی روی خط عمودی کشیده شده از مرکز صفحه A-A واقع شود.

با استفاده از روش کوچکترین مربعات^۱، قطر میانگین (D) را تعیین کنید و مختصات مرکز O قطر میانگین کره را تعیین کنید.

برای هر یک از نقاط اندازه‌گیری، P^2 ، مقدار جدایی شعاعی، r_s ، را با استفاده از معادله زیر محاسبه کنید:
 $r_s = OP - 0.5 D$

باید مقدار جدایی شعاعی ذکر شده در بند ۴-۲-۲ بزرگترین این مقادیر محاسبه شده باشد.

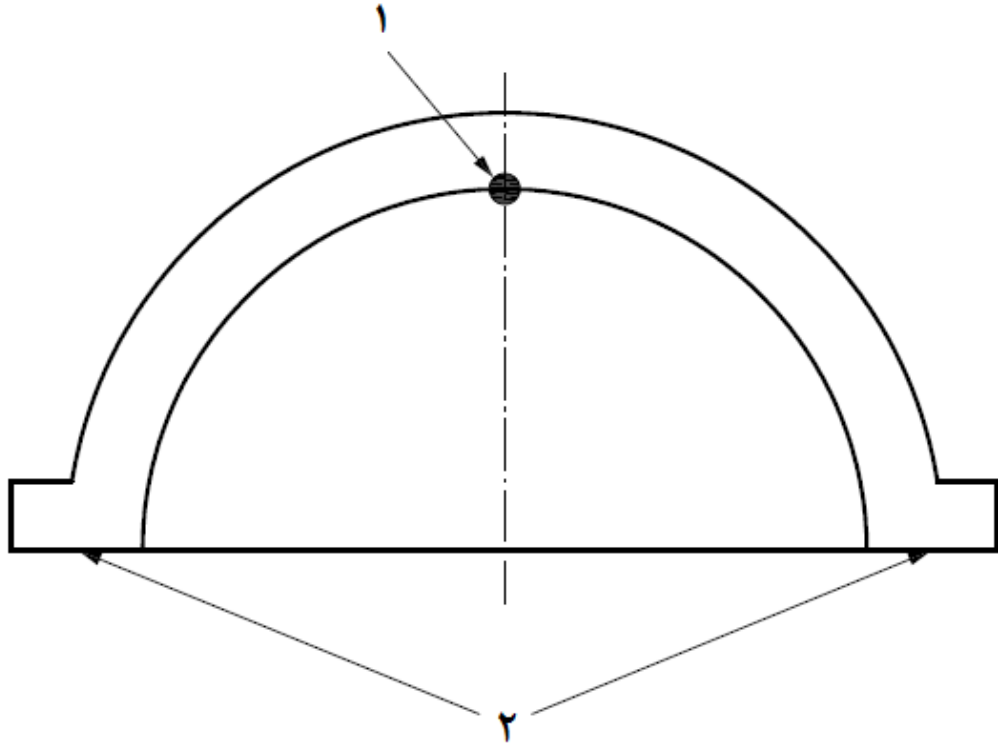


راهنما:

۱ قطب (P)

۲ انتهای سطح مفصلی

شکل الف-۱ موقعیت‌های روی سر کروی



راهنما:
۱ قطب (P)
۲ انتهای سطح مفصلی

شکل الف-۲ موقعیت‌های روی لگن (استابولوم)