INSO

9220-1

1st.Revision
Dec.2013

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

استاندارد ملی ایران

۹۲۲۰-۱

تجدید نظر اول

آذر ۱۳۹۲

کاشتنی های جراحی- سایش پروتزهای کامل مفصل زانو-
قسمت۱: پارامترهای بارگذاری و جابجایی برای دستگاه های آزمون سایش همراه با کنترل بار و شرایط محیطی آزمون

Implants for surgery-Wear of total knee-joint prostheses-
Part1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test

ICS:11.040.40

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ 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 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، 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 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 می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند درکمیتهٔ ملی طرح و بررسی و درصورت 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 شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] ،کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] 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 بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود .

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 درجه‌بندی آن را اجباری نماید . همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره ، آموزش ، بازرسی ، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی ، 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 ، گواهینامهٔ 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

« کاشتنی های جراحی- سایش پروتزهای کامل مفصل زانو-

قسمت ۱: پارامترهای بارگذاری و جابجایی برای دستگاه های آزمون سایش همراه با کنترل بار و شرایط محیطی آزمون »

(تجدید نظر اول)

رئیس :	**سمت و/ یا نمایندگی**
میر باقری ، علیرضا (دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)	عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
دبیر :	
حاذق جعفری ، کورش (دکترای دامپزشکی)	کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
ابراهیمی ، رضا (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس
بهرامی ، محمد (لیسانس مهندسی صنایع)	قائم مقام دبیر انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی
خالقی مقدم ، ماهرو (فوق لیسانس شیمی)	عضو هیئت علمی پژوهشگاه استاندارد
رضایی راد ، عارف (لیسانس مهندسی صنایع)	مدیر طراحی و مهندسی شرکت آتیلا ارتوپد
سلطانی پور، نسرین (لیسانس مهندسی پزشکی)	مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان فیاض بخش
سمیعی، نسیم (فوق لیسانس شیمی فیزیک)	مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

سیار دشتی ، شاهین (لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشـــناس مســـئول هیـــات امنـــای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
شنوای رئوف ، رضا (پزشک عمومی)	مدیریت ایمپلنت شرکت مدیریت تجهیـزات پزشکی ایران
صفدریان ، سروش (لیسانس مهندسی صنایع)	مدیر تضمین کیفیت شرکت آتیلا ارتوپد
ضیایی ، ناصر (لیسانس مهندسی صنایع)	دبیر انجمن صنفی تولیدکننـدگان تجهیـزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی
طیب زاده ، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول گـروه پژوهشـی مهندسـی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
علمدار، علیرضا (دکترای بیو مکانیک)	محقق دانشگاه علوم پزشکی تهران
مزینانی ، روح ا... (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور
یزدان فر ، مهراد (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	بیمارستان امام خمینی (ره)
یزدان یار، محمد هادی (لیسانس مهندسی پزشکی)	مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

فهرست مندرجات

	عنوان	صفحه
	آشنایی با سازمان ملی استاندارد	ب
	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	ج
	پیش گفتار	و
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۲	مراجع الزامی	۱
۳	اصطلاحات و تعاریف	۲
۴	اصول	۷
۵	نمونه ها و روانسازها	۸
۶	دستگاه	۹
۷	روش آزمون	۱۴
۸	گزارش آزمون	۱۶
۹	امحاء نمونه مورد آزمون	۱۷
پیوست	الف (اطلاعاتی) جزئیات بار و پارامترهای جابجایی برای چرخه آزمون که در شکل های ۳ و ۴ توصیف شده است	۱۸

پیش گفتار

استاندارد" کاشتنی های جراحی- سایش پروتزهای کامل مفصل زانو- قسمت۱: پارامترهای بارگذاری و جابجایی برای دستگاه های آزمون سایش همراه با کنترل بار و شرایط محیطی آزمون " نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تهیه شد . این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی و تایید کمیسیون های مربوطه برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهار صد و سومین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۸/۱۲مورد تصویب قرار گرفت. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده 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.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ۱-۹۲۲۰: سال ۱۳۸۶ می شود.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO 14243-1:2009, Implants for surgery- Wear of total knee-joint prostheses-Part1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test

کاشتنی های جراحی- سایش پروتزهای کامل مفصل زانو-
قسمت ۱: پارامترهای بارگذاری و جابجایی برای دستگاه های آزمون سایش همراه با کنترل بار و شرایط محیطی آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین حرکت زاویه ای نسبی[1] " اجزای مفصلی"[2] ، الگوی نیروی اعمال شده، سرعت و مدت آزمون، پیکربندی نمونه و محیط آزمون به کار رفته جهت آزمون سایش پروتزهای کامل مفصل زانو در دستگاه های آزمون سایش همراه با کنترل بار می باشد.

در این استاندارد پارامترهای بارگذاری و جابجایی دستگاه های آزمون سایش پروتزهای کامل مفصل زانو همراه با کنترل بار و شرایط محیطی آزمون مطابق با روش های اندازه گیری ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۲-۹۲۲۰، تعیین می شود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود .

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد ، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست . در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است ، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است .

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است :

۲-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۹۲۲۰، کاشتنی های جراحی- سایش پروتزهای کامل مفصل زانو- قسمت ۲: روش های اندازه گیری.

2-2 ISO 7207-1, Implants for surgery– Components for partial and total knee-joint prostheses – Part1: Classification, definitions and designation of dimensions.

1- Relative angular movement
2- Articulating components

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود :

۳-۱

جابجایی قدامی- خلفی[1]

انحراف محور نیروی محوری [2] از " محور بسته شدن- باز شدن"[3] زانو که در راستای عمود بر هر دو محور اندازه گیری می شود.

یادآوری۱- AP حروف اختصاری به معنای قدامی- خلفی می باشد.

یادآوری۲- زمانی جابجایی صفر در نظر گرفته می شود که پروتز کامل مفصل زانو (مطابق با بند ۳-۷) در موقعیت مرجع قرار می گیرد. هنگامی که محور نیروی محوری جلوتر از موقعیت مرجع (مطابق با بند ۳-۷) قرار بگیرد جابجایی مثبت در نظر گرفته می شود. به شکل ۱ مراجعه کنید.

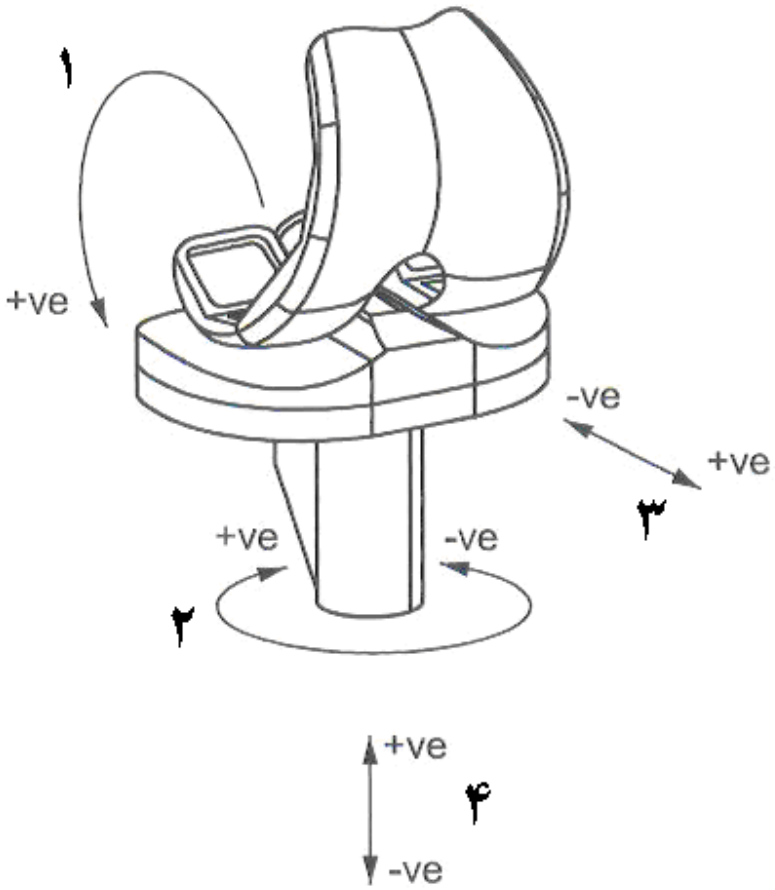
۳-۲

نیروی قدامی – خلفی

نیروی اعمال شده به "جزء درشت نیی" در راستای خط عمل که بر هر دو "محور درشت نیی[4] و محور بسته شدن- باز شدن" عمود است و از محور نیروی محوری می گذرد.

یادآوری- نیروی محوری که از جهت خلفی به قدامی اعمال می شود مثبت در نظر گرفته می شود. به شکل ۱ مراجعه کنید.

1- Anterior-posterior (AP)
2- Axial force axis
3 - Flexion/Extension axis
4 - Tibial axis



راهنما:

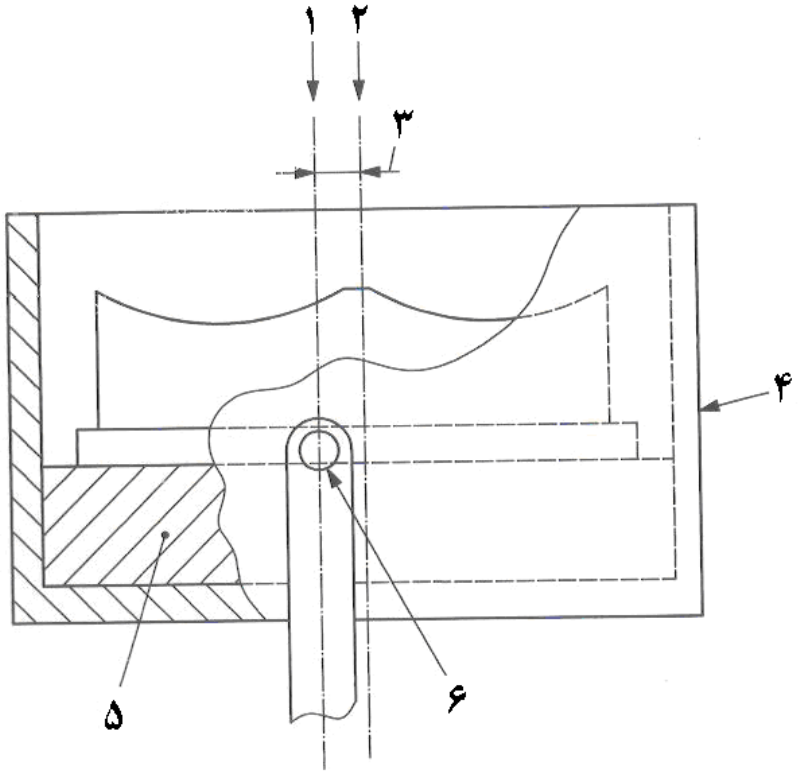
۱ بسته شدن (جزء رانی)

۲ چرخش درشت نیی، گشتاور چرخش درشت نیی

۳ جابجایی AP بوسیله جزء درشت نیی، نیروی AP روی جزء درشت نیی

۴ نیروی محوری

شکل ۱- علائم قراردادی برای نیروها، گشتاور ها و حرکات، برای تعویض پروتز مفصل کامل زانوی چپ نشان داده شده است



راهنما:

۱محور نیروی محوری

۲ محور درشت نیی

۳ مقدار انحراف w ۰٫۰۷

۴ نگهدارنده " جزء درشت نیی"

۵ سیمان نگهدارنده " جزء درشت نیی"

۶ نیروی محوری اعمال شده از طریق لولا / لولاها با گردش آزاد

شکل ۲- پیکربندی آزمونه

۳-۳

نیروی محوری

نیروی اعمال شده به جزء درشت نیی پروتز مفصل زانو که موازی با محور درشت نیی است.

یادآوری- نیروی محوری که در جهت پایین به بالا اعمال می شود مثبت در نظر گرفته می شود. (به شکل های ۱ و ۲ مراجعه کنید).

۴-۳

محور نیروی محوری

خط عمل نیروی محوری که از نقطه ای روی جزء درشت نیی پروتز مفصل زانو عبور می کند. این نقطه نسبت به جهت داخلی محور درشت نیی به میزان w ۰٫۰۱ ± w ۰٫۰۷ انحراف دارد.

w، پهنای کلی "جزء درشت نیی" اندازه گیری شده مطابق با استاندارد ISO 7207-1 می باشد.

یادآوری۱- به شکل ۲ مراجعه کنید.

یادآوری۲- مقدار w ۰٫۰۷ انحراف برای یک جزء درشت نیی با پهنای متوسط mm ۷۴ معادل mm ۵ است.

۵-۳

مراکز کندیلی

به مراکز دو دایره که از بهترین انطباق با " مقاطع تاجی"[1] گذرانده از سطوح منحنی نواحی خلفی دو کندیل "جزء رانی کندیلی"[2] یا پروتز کامل مفصل زانو منیسکی برخوردارند، اطلاق می شود.

۶-۳

محور بسته شدن/ باز شدن

محوریست فرضی که جزء رانی نسبت به جزء درشت نیی حول آن باز و بسته می شود، اطلاق می شود.

یادآوری۱- در مورد "زانوهایی که از پروتزهای لولایی استفاده می شود"[3]، محور بسته شدن- باز شدن همان محور لولا است.

یادآوری۲- در مورد زانوهایی که از پروتز های کندیلی و منیسکی استفاده می شود، محور بسته شدن- باز شدن به صورت زیر تعیین می شود:

- ابتدا فرض کنید که " کندیل های جزء رانی " در این دو زاویه ۳۰° و ۶۰° خم شدن در تماس با یک صفحه فرضی که عمود بر محور درشت نیی است قرار دارند.

- سپس در این دو زاویه، کندیل های جزء رانی در نقاطی با صفحه فرضی در تماس خواهند بود. چهار خط عمود بر صفحه فرضی که از این نقاط می گذرند تشخیص داده می شوند.

بر این اساس محور بسته شدن- باز شدن در حقیقت خط قطع کننده این چهار خط خواهد بود.

یادآوری۳- محور چرخش جزء رانی نسبت به "چارچوب دستگاه" الزاماً منطبق بر محور بسته شدن- باز شدن نیست، اما می تواند به محور بسته شدن- باز شدن نزدیک باشد.

1- Sagittal sections
2- Condyle of the femoral component
3- Hinged knees

۷-۳

موقعیت مرجع

عبارت است از " موقعیت زاویه ای و خطی"[1] جزء درشت نیی نسبت به جـزء رانـی کـه در هنگـام بارگـذاری از طریق اعمال نیروی محوری مثبت در راستای محور نیروی محوری باعث تعـادل ایسـتای جـزء درشـت نیـی در مقابل جزء رانی می گردد. به طوری که پایین ترین نقاط روی سطح تحمل رانی روی پایین تـرین نقـاط سـطح تحمل درشت نیی قرار گیرد.

یادآوری۱- موقعیت مرجع همان موقعیت زاویه صفر درجه خم شدن (یعنی باز شدن کامل) " در شرایط بدن موجود زنده"[2] است.

یادآوری۲- به منظور تعیین موقعیت مرجع، از اثر اصطکاک بین جزء درشت نیی و جزء رانی صرف نظر شده است.

یادآوری۳- موقعیت مرجع ممکن است بوسیله " محاسبات هندسی" [3] بر مبنای شکل سه بعدی سطح درشت نیی و سـطح رانـی تعیین شود. برای انجام این محاسبات، شکل سطح درشت نیی و سطح رانی از داده های طراحی شـده یـا از داده هـای طراحـی یـا اندازه های پروتز کامل مفصل زانوی به کار گرفته نشده می تواند گرفته شود.

یادآوری۴- در یک طرح نسبتاً مقید[4] یا صاف[5] از جزء درشت نیی و/ یا نصب جزء درشت نیی با یک شیب خلفی بزرگ (بـه زیـر بند ۷-۴ مراجعه کنید)، پایین ترین نقاط سطح تحمل درشت نیی یا وجود ندارد یا در یک محدوده وسیعی (صاف) از موقعیت های خلفی- قدامی، می تواند قرار گیرد. در چنین وضعیتی، این تعریف از موقعیت مرجع بـه کـار نمـی رود. در چنـین وضـعیت هـایی، سازنده پروتز باید برای تصمیم گیری آنچه به عنوان موقعیت خنثی باید تنظیم شود – که این موقعیـت بایـد در جزئیـات گـزارش آزمون یادداشت شود- با سازنده پروتز مشورت شود.

۸-۳

محور درشت نیی

محور طولی فرضی درشت نیی همان محور مرکزی کانال میانی " بخش فوقانی"[6] درشت نیی است.

۹-۳

چرخش درشت نیی

به چرخش جزء درشت نیی پروتز مفصل زانو حول محور نیروی محوری اطلاق می شود.

یادآوری- چرخش در موقعی که پروتز کامل مفصل زانو در موقعیت مرجع (زیر بند ۳-۷) قرار دارد صفر در نظر گرفته می شـود. این چرخش هنگامی که رو به داخل است، ve+ می باشد (به شکل ۱ مراجعه کنید). این به آن معناست که برای پروتز کامل مفصل زانو چپ گرد– هنگامی که از موقعیت فوقانی به جزء درشت نیی نگاه می کنید- زمانی مثبت در نظر گرفته می شود که نسبت بـه موقعیت اولیه خود با پروتز کامل مفصل زانو در موقعیت مرجع (زیر بند ۳-۷) جـزء درشـت نیـی در جهـت عقربـه هـای سـاعت چرخیده باشد.

1- Angular and linear alignment
2- In vivo
3- Geometrical calculation
4- Constrained
5 - Flat
6- Proximal

۱۰-۳

گشتاور چرخش درشت نیی

به گشتاور اعمال شده به جزء درشت نیی پروتز کامل مفصل زانو حول محور نیروی محوری اطلاق می شود.

یادآوری- در نمای پلان[1] جزء درشت نیی، گشتاور محوری پروتز کامل مفصل زانو چپ هنگامی که در جهت عقربه های ساعت حرکت کند ve+ می باشد. گشتاور محوری پروتز کامل مفصل زانو راست هنگامی که در خلاف جهت عقربه های ساعت حرکت کند ve+ می باشد. (به شکل ۱ مراجعه کنید)

۴ اصول

پروتز کامل مفصل زانو در دستگاهی سوار می شود که در آن تغییرات چرخه ای زاویه بسته شدن/ باز شدن و نیروی تماسی به فصل مشترک اجزاء درشت نیی و رانی به منظور شبیه سازی راه رفتن طبیعی انسان اعمال می گردد. جزء درشت نیی تحت تاثیر نیروهای تماسی اعمال شده نسبت به جزء رانی آزادانه حرکت می کند. این حرکت به جز برای زاویه بسته شدن/ باز شدن که از تغییر چرخه ای مشخص شده پیروی می کند، در همه درجات آزاد است.

مؤلفه های عمل نیروی تماسی اعمال شده شامل نیروی محوری، نیروی قدامی- خلفی و گشتاور چرخشی درشت نیی است. نیروی قدامی- خلفی شامل دو جزء است که یکی تغییر چرخه ای مشخص و دیگری متناسب و در جهت مخالف با جابجایی قدامی- خلفی است. بطور مشابه گشتاور چرخش درشت نیی نیز از دو جزء تشکیل شده است که یکی تغییر چرخه ای مشخص و دیگری گشتاور چرخشی است که متناسب با مقدار چرخش درشت نیی و در جهت مخالف با آن است. مؤلفه های بار که متناسب با جابجایی قدامی- خلفی و چرخش درشت نیی است مطابق با کشش هایی است که از طریق لیگامان ها در عملکرد طبیعی مفصل زانو انتقال می یابند.

جلوگیری به عنوان یک عملکرد از جابجایی قدامی- خلفی و چرخش در زیر بندهای (۶-۹) و (۶-۱۰) بیان شده است.

سطوح تماس اجزاء درشت نیی و رانی در یک مایع محیط آزمون شبیه سازی شده مایع سینوویال انسان غوطه ور شوند. چنانچه پلیمرها هدف تحقیق باشند، یک نمونه شاهد را در معرض همان مایع محیط و به صورت انتخابی در همان نیروی وابسته به زمان قرار می گیرد تا خزش نمونه آزمون و/ یا مقدار تغییر جرم به دلیل انتقال مایع تعیین گردد. این آزمون در محیط کنترل شده ای که شرایط فیزیولوژیکی را شبیه سازی می کند انجام می گیرد.

1- Plan view

۵ نمونه ها و روانسازها

۵-۱ مایع محیط آزمون، سرم رقیق شده گوساله با آب یون زدایی شده دارای غلظت جرمی پروتئین بیش از ۲۰ g/l می باشد.

به صورت طبیعی مایع محیط آزمون از صافی ۲μm عبور داده شده است.

به منظور به حداقل رساندن آلودگی میکروبی، مایع محیط آزمون باید تا زمان آزمون به صورت منجمد نگهداری شود. یک معرف آنتی میکروبی (نظیر آزید سدیم[۱]) می تواند به آن افزوده شود. چنین معرف هایی می تواند به طور بالقوه خطر آفرین باشد.

پایش[۲] PH مایع محیط آزمون می تواند به طور روزانه انجام شود. در صورت انجام، مقادیر اندازه گیری شده باید در گزارش آزمون گنجانده شود. (به بند ۸ مراجعه کنید).

یادآوری- در صورتی که الزامات عملکردی وابسته به این روش آزمون مورد نظر باشد، می توان از یک مایع محیط آزمون با منشاء غیر بیولوژیکی استفاده نمود.

۵-۲ نمونه مورد آزمون، جزء درشت نیی و رانی.

این اجزاء بایست به صورتی انتخاب شوند که از لحاظ ترکیب ابعاد و جزئیات طراحی بدترین مورد مستثنی برای سایش سیستم تعویض مفصل کامل زانو آزمون شده را نشان دهند. جزء درشت نیی بایست دارای سطح مفصلی متصل بوسیله پشتیبانی بی واسطه عادی[۳] (برای مثال "سیمان استخوانی" یا "سطح برگردان ماشین کاری شده"[۴] "سطح داخلی جزء درشت نیی"[۵]) باشد، مگر این که از لحاظ جنبه های فیزیکی سیستم کاشتنی چنین کاری عملی نباشد. در صورتی که جزء تشکیل دهنده سطح مفصلی بوسیله یک " سیستم اتصال لب به لب"[۶] **به** سطح جزء درشت نیی ثابت شده باشد، سطح ماشین کاری شده باید از همان شرایط ثابت سازی برخوردار باشد. چنانچه استفاده از ثابت سازی با سیمان یا " پشتیبانی بی واسطه عادی"[۷] به دلیل جنبه های فیزیکی سیستم کاشتنی عملی نباشد، سیستم نگهدارنده جزء درشت نیی باید دارای همان طراحی و شرایط به کار گرفته شده باشد ضمن این که امکان خروج جزء برای اندازه گیری سایش (در صورت نیاز) بدون تخریب میسر باشد.

1- Sodium azide
2- Monitoring
3 - Normal immediate backing
4- Machine replica
5- Inner surface of the tibial tray
1- Rim/ snap-fit system

۲- منظور از Normal immediate backing همان پروتزهای غیر سیمانی است.

از آنجایی که سترونی روی خواص سایش مواد تاثیر گذار است اجزاء باید بـه همـان طریـق اسـتفاده در مـوارد بالینی سترون شوند. سترون سازی تمامی اجزاء آزمون و شاهد در یک گروه آزمون خاص بایست بطور همزمـان (در یک ظرف واحد) - هنگامی که امکان کمینه تغییرات است - انجام شود.

۵-۳ نمونه شاهد، مشابه نمونه آزمون است.

۵-۴ تعداد نمونه آزمون، حداقل با سه نمونه آزمون و دو نمونه شاهد خیسانده غیر فعال (بارگذاری نشـده) (یـا یک نمونه شاهد بار گذاری شده) باید جهت نشان دادن سایش هر نوع از پروتز آزمون شود.

۶ دستگاه

۶-۱ ماشین آزمون، با قابلیت اعمال نیروها و گشتاور لازم به همراه جابجایی های متناظر (اشکال ۱ و ۲) و کـار در فرکانس Hz (۱ ± ۰/۱).

۶-۲ وسایل استقرار و نگهدارنده آزمونه، با استفاده از یک ماده مقاوم در برابر خوردگی، بـا قابلیـت نگهـداری اجزاء رانی و درشت نیی با به کارگیری روشهای اتصال مشابه شرایط آناتومیکی مورد نظر می باشد. یـک محـیط جداکننده که بتواند آزمونه را از آلودگی های ناشی از ماشین آزمون و آلودگی های خارجی[1] حفظ کند باید پیش بینی شده باشد.

۶-۳ وسایل تنظیم راستا و موقعیت جزء رانی آزمونه در موقعیت مرجع، به طوری که بعد از خارج کردن جـزء درشت نیی جهت اندازه گیری سایش بتوان همان موقعیت و جهت گیری را مجدداً ایجاد نمود.

3- Third body contamination

۶-۴ وسایل تنظیم راستا و موقعیت جزء درشت نیی آزمونه در موقعیت تحتانی، به طوری که بعد از خارج کردن جزء درشت نیی جهت اندازه گیری بتوان همان موقعیت و جهت گیری را مجدداً ایجاد نمود.

۶-۵ مجموعه کنترل نیروی محوری، با قابلیت ایجاد یک نیروی محوری که از چرخه ارائه شده در شکل ۳ب) تبعیت کند و مقدار این نیرو را با گستره ٪۵ ± بیشینه مقدار عددی مشخص شده در کل چرخه حفظ نماید. نیروی محوری در راستای محور این نیرو به جزء درشت نیی پروتز کامل مفصل زانو اعمال می شود. (به شکل ۲ مراجعه کنید.)

۶-۶ مجموعه کنترل حرکت، با قابلیت ایجاد حرکت باز شونده/ بسته شونده که در شکل ۳ الف) ارائه شده است و مقدار این حرکت را با گستره ٪۵ ± حداکثر مقدار عددی مشخص شده در کل چرخه حفظ نماید. حرکت باز شونده/ بسته شونده حول همین محور به عنوان یک حرکت زاویه ای نسبی بین اجزاء رانی و درشت نیی اندازه گیری می شود.

در هنگام تنظیم موقعیت صفر سیستم کنترل حرکت باید دقت نمود وقتی در اثر حرکت باز شونده/ بسته شونده اعمالی به زاویه بسته شدن به صفر می رسد (همانطور که در شکل ۳ مشاهده می شود) پروتز کامل مفصل زانو " کاملاً باز"[1] باشد.

یادآوری- برای پروتزهای کامل مفصل زانو که " کاملاً باز نمی شوند"[2] وسیله ای می تواند روی دستگاه تعبیه شود که گشتاور ناشی از " باز شدن بیش از حد"[3] را محدود نماید.

۶-۷ مجموعه کنترل نیروی قدامی- خلفی، با قابلیت تولید یک نیروی قدامی- خلفی که از چرخه ارائه شده در شکل ۴ الف) تبعیت کند و مقدار این نیرو را با گستره ٪۵ ± بیشینه مقدار عددی مشخص شده در کل چرخه حفظ نماید. نیروی قدامی- خلفی در راستای " خط اثری" که به هر دو محور درشت نیی و بسته شدن/ باز شدن عمود بوده و از محور نیروی محوری عبور می کند، اعمال می شود.

۶-۸ مجموعه کنترل گشتاور درشت نیی، با قابلیت تولید یک گشتاور درشت نیی که از چرخه ارائه شده در شکل ۴ ب) تبعیت کند و مقدار این گشتاور را با گستره ٪۵ ± حداکثر مقدار عددی مشخص شده در کل چرخه حفظ نماید. گشتاور درشت نیی حول محور نیرو، اعمال می شود.

۶ -۹ مجموعه بازدارنده حرکت قدامی- خلفی، با قابلیت اعمال یک نیروی قدامی- خلفی بازدارنده در راستای اعمال آن (به زیر بند ۶-۷ مراجعه کنید). جهت نیروی قدامی- خلفی بازدارنده به گونه ای است که در خلاف جهت حرکت قدامی- خلفی جزء درشت نیی عمل کند. هنگامی که پروتز کامل مفصل زانو در موقعیت مرجع یا در محدوده ۲٫۵ mm در هر جهت قرار دارد، باید صفر باشد.

مقدار نیروی بازدارنده قدامی- خلفی (خارج از گستره ۲٫۵ mm±) با جابجایی قدامی-خلفی جزء درشت نیی متناسب است، مقدار ثابت تناسب برای پروتزهای ملزم به قطع هر دو لیگامان صلیبی[4] N/mm (۰٫۵±۹٫۳) است.

---

1 - Fully extended state
2- Positive extension stop
3- Over extension
4- Cruciate ligaments

برای یک لیگامان صلیبی خلفی (PCL)[1] پروتز بازدارنده، مقدار ثابت تناسب بایست N/mm (۴۴±۲٫۲) برای حرکت قدامی- خلفی منفی(شبیه سازی عملکرد PCL) باشد، در حالیکه N/mm ۹٫۳ سختی بازدارنده در مقابل حرکت قدامی- خلفی (مثبت) جزء درشت نیی را حفظ می کند. (شبیه سازی عملکرد کپسول و سایر بافت نرم ثانویه بازدارنده.)

یادآوری- نیروی قدامی- خلفی بازدارنده می تواند توسط یک فنر برگشت پذیر، اعمال شود.

۶-۱۰ مجموعه بازدارنده چرخش درشت نیی، با قابلیت گشتاور چرخش درشت نیی بازدارنده حول همان محوری که گشتاور درشت نیی (مطابق با زیر بند ۶-۸) اعمال می شود. جهت گشتاور چرخش درشت نیی به گونه ای است که در خلاف جهت چرخش جزء درشت نیی عمل کند و در موقعی که پروتز کامل مفصل زانو در °۶± از موقعیت مرجع قرار دارد، صفر است.

مقدار گشتاور بازدارنده چرخش درشت نیی (خارج از گستره °۶±) با چرخش درشت نیی متناسب است، مقدار ثابت تناسب برای پروتزهای فاقد PCL،[2] Nm/° (۰٫۱۳±۰٫۰۱) و برای پروتزهای دارنده PCL،[3] Nm/° (۰٫۳۶±۰٫۰۲) است.

یادآوری- گشتاور بازدارنده می تواند توسط یک فنر برگشت پذیر اعمال شود.

۶-۱۱ سیستم روانکاری، با قابلیت حفظ سطوح تماس غوطه ور شده در مایع محیط آزمون است.

یادآوری- استفاده از محفظه های آب بندی شده می تواند از تبخیر جلوگیری نماید.

۶-۱۲ سیستم کنترل دما، با قابلیت حفظ دمای مایع محیط آزمون در در °C ۲±۳۷°C (مطابق با بند ۵-۱)

۶-۱۳ ایستگاه (های) کنترل، با قابلیت اعمال برنامه بارگذاری (شکل ۳-ب)، بدون برنامه بارگذاری (شکل های ۴- الف و ۴- ب) و بدون جابجایی زاویه ای (شکل ۳-الف) و با مد نظر قرار دادن زیر بندهای (۶-۲)، (۶-۳)، (۶-۴)، (۶-۵)، (۶-۱۱) و (۶-۱۲). شاهد های بارگذاری نشده (خیس خورده غیر فعال)[4] می تواند متناوباً با مد نظر قرار دادن زیر بندهای (۶-۱۱) و (۶-۱۲) در مایع محیط آزمون به کار رود.

۶-۱۴ مجموعه های اندازه گیری جابجایی قدامی- خلفی و چرخش درشت نیی (اختیاری)، دقت توصیه شده برای مجموعه اندازه گیری جابجایی قدامی- خلفی، حداقل mm ۰٫۲± و برای مجموعه اندازه گیری چرخش درشت نیی، حداقل ° ۰٫۵ ± می باشد. چنانچه ماشین آزمون جهت جا دادن چند پروتز کامل مفصل زانو در نظر گرفته شده باشد، می بایست قادر به اندازه گیری جابجایی قدامی- خلفی و چرخش درشت نیی هر نمونه به طور جداگانه باشد.

1- Posterior cruciate ligament
2- PCL sacrificing prosthesis
3 - PCL retaining prosthesis
4 -Passive soak

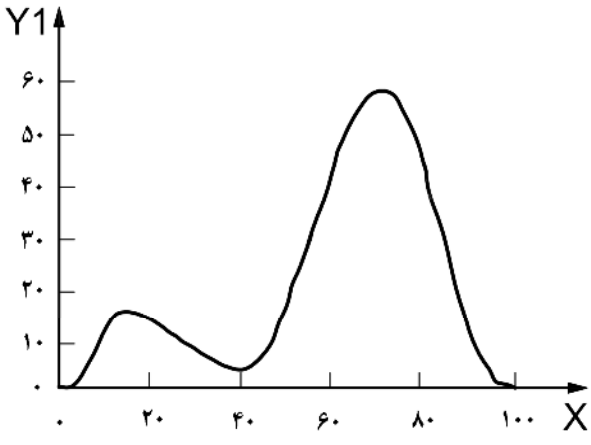
یادآوری- چنین اندازه گیری هایی می تواند به لحاظ نشان دادن حرکات لغزشی پروتزهای کامل مفصل زانو در خلال انجام آزمون ارزشمند باشد به طوری که قرار گرفتن این حرکت در محدوده طراحی شده این نوع پروتز کامل مفصل زانو را ارزیابی نماید. این مجموعه اندازه گیری می تواند برای تایید نیروها و گشتاورهای اعمال شده توسط سیستم های بازدارنده حرکتی مورد استفاده قرار بگیرد. (زیر بندهای ۶-۹ و ۶-۱۰ این استاندارد)

جدول ۱- تغییرات زاویه بسته شدن با زمان چرخه

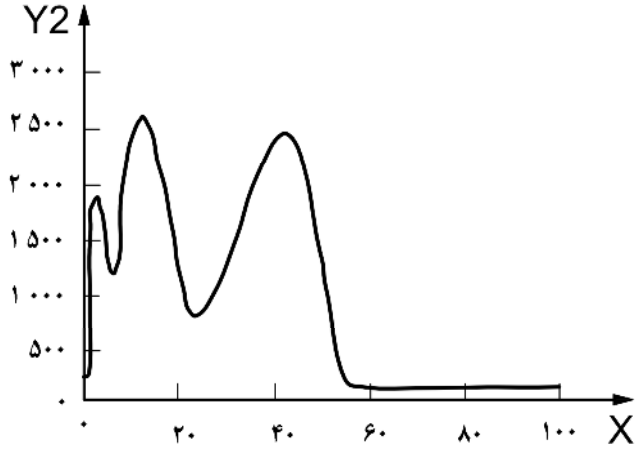
زاویه بسته شدن (بر حسب °) ٪۵ ± (از حداکثر مقدار)	زمان چرخه (بر حسب ٪)
۰	۰
۱۶	۱۵
۵	۴۰
۵۸	۷۲

جدول ۲- تغییرات نیروی محوری با زمان چرخه

نیروی محوری (بر حسب N) ٪۵ ± (از حداکثر مقدار)	زمان چرخه (بر حسب ٪)
۱۶۸	۰
۱۸۸۷	۳
۱۱۷۵	۷
۲۶۰۰	۱۳
۸۳۸	۲۵
۲۴۳۳	۴۵
۱۶۸	۶۰
۱۶۸	۱۰۰



الف – تغییرات زاویه بسته شدن با زمان



ب - تغییرات نیروی محوری با زمان

کلید راهنما :

X زمان چرخه بر حسب درصد

Y1 زاویه بسته شدن، بازشدن بر حسب درجه

Y2 نیروی محوری بر حسب نیوتن

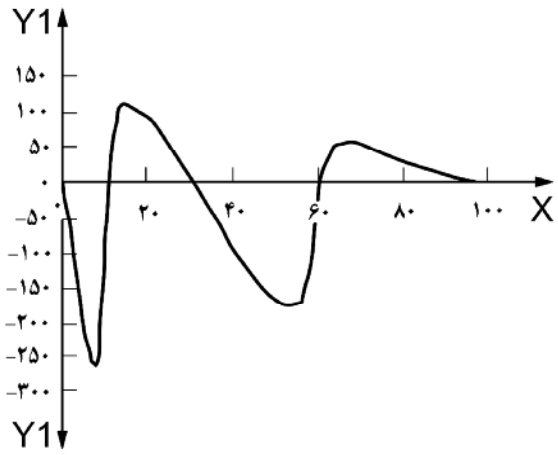
شکل ۳ – تغییرات زاویه بسته شدن و نیروی محوری با زمان

جدول ۳- تغییرات نیروی AP با زمان چرخه

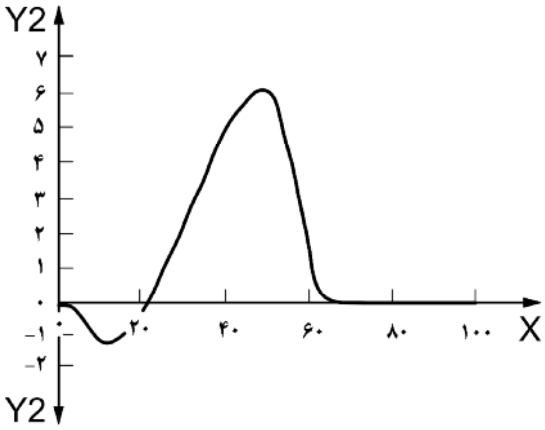
نیروی AP (بر حسب N) (از حداکثر مقدار) ٪۵ ±	زمان چرخه (بر حسب ٪)
۰	۰
-۲۶۵	۵
۱۱۰	۱۲
-۱۷۷	۵۵
۵۲	۶۵
۰	۱۰۰

جدول ۴- تغییرات گشتاور چرخش با زمان

گشتاور چرخش (بر حسب Nm) (از حداکثر مقدار) ٪۵ ±	زمان چرخه (بر حسب ٪)
۰	۰
-۱	۱۰
۶	۵۰
۰	۶۵
۰	۱۰۰



الف- تغی‌ی‌رات نی‌روی AP با زمان



ب- تغی‌ی‌رات گشتاور چرخش با زمان

کلید راهنما :

X زمان چرخه بر حسب درصد

Y1 نیروی AP بر حسب نیوتن

Y2 گشتاور چرخش بر حسب نیوتن متر

شکل ۴ – تغییرات نیروی AP و گشتاور چرخش با زمان

۷ روش آزمون

۷-۱ برای تعیین مقدار سایش و/یا خزش هر کدام از اندازه گیری های اولیه مورد نیاز را انجام دهید. هر واحد وزن را با استفاده از " لود سل" کالیبره کنید. در صورت وجود تجهیزات اندازه گیری جهت آزمون دستگاه های دیگر را با همین روش کالیبره نمایید.

۷-۲ پس از اندازه‌گیری‌های اولیه، آزمونه را مطابق با روشی که در استاندارد ملی ایران شماره ۲-۹۲۲۰ ارائه شده تمیز کنید.

۷ -۳ جزء رانی نمونه تحت آزمون را در ماشین آزمون محکم کنید به طوری که هم راستایی نیروهای بازدارنده و گشتاور بازدارنده چرخش درشت نیی بتوانند در محدوده رواداری های مشخص شده قرار بگیرند. (مطابق با زیر بندهای ۶-۹ و ۶-۱۰ این استاندارد)

یادآوری- بسته به طراحی ماشین آزمون، ممکن است لازم باشد که محکم کردن جزء رانی به گونه‌ای انجام شود که محور بسته شدن / باز شدن به محور چرخش واقعی حرکت بسته شدن / باز شدن اعمالی توسط ماشین آزمون منطبق باشد. کیفیت این هم راستایی می تواند به حرکات ناشی از رویه کنترل نیرو تاثیر گذار باشد و در نتیجه باعث اثر گذاری معکوس بر میزان سایش حاصله گردد.

۷-۴ جزء درشت نیی آزمونه را در ماشین آزمون به نحوی تنظیم نمایید که جهت نیروی محوری اعمال شده توسط ماشین با محور درشت نیی موازی باشد. (با گستره $^{\circ}$ ۱ ±) جزء درشت نیئی را به محور درشت نیی با زاویه توصیه شده توسط تولید کننده برای مصرف بالینی متمایل کنید.

اگر جزء درشت نیئی شامل یک سطح فرورونده[1] در درشت نیی از جنس فلز یا هر ماده دیگر باشد. آزمون باید پس از قرار گرفتن سینی در محل انجام شود.

یادآوری- اگر جزء درشت نیی به وسیله سیمان محکم شود، هم راستایی می‌تواند توسط نگهداشتن جزء درشت نیی با یک نگهدارنده موقت قابل تنظیم (تا زمان سفت شدن سیمان) انجام شود.

1 - An insert with a metal or other tray

۷ -۵ نمونه شاهد که بطور غیر فعال در یک ظرف غوطه ور شده را بردارید و در جایی با گستره دمایی $\pm ۲^{\circ}$ C نسبت به نمونه های آزمونه قرار دهید. در مورد نمونه شاهد که بطور فعال غوطه ور شده زیر بندهای (۷-۱)، (۷-۲)، (۷-۳) و (۷-۴) را تکرار کنید.

۷-۶ مایع محیط آزمون (زیر بند ۵-۱) را به صورتی که سطوح تماس آزمونه و نمونه شاهد به طور کامل در آن غوطه ور شوند وارد کنید. دمای مایع محیط آزمون را در ۳۷° C $\pm ۲^{\circ}$ C حفظ کنید، دما را از محلی که بیانگر دمای واقعی[1] مایع است اندازه‌گیری کنید.

۷-۷ ماشین آزمون را روشن کنید و برای آزمونه ها آن را به گونه ای تنظیم کنید که بارها و جابجایی‌های مشخص شده در نمودارها و جداول ۱ تا ۴ و شکل های ۳ و ۴ به آزمونه و بارهای جابجایی جهت آزمونه و بارهای مربوط به نمودارها و جدول۲ و شکل ۳ ب) نمونه شاهد بکار رفته‌اند ، تنظیم کنید. منحنی‌های بین بیشینه ها و کمینه‌ها درهر شکل باید در محدوده تعیین شده بگنجد. جابجایی و شکل موج بار را در مبدأ و بعد از هر نوبت تعویض مایع محیط آزمون ثبت کنید.

یادآوری ــ در پیوست الف جزئیات یک تنظیم شاخص از پارامترهای آزمون مطابق با آنچه در شکل ۳ و ۴ بیان شده ارائه گردیده‌اند.

۷-۸ دستگاه آزمون را با فرکانس ۱ HZ $\pm$ ۰/۱ HZ راه اندازی کنید.

۷-۹ مایع از دست رفته در خلال آزمون به علت تبخیر را حداقل روزانه با افزودن آب یون زدایی شده جایگزین کنید. مایع محیط آزمون را حداقل در هر ۵×۱۰^{۵} چرخه به طور کامل تعویض نمایید.

۷-۱۰ آزمون را برای اندازه‌گیری‌ها حداقل پس از هر ۵×۱۰^{۵} چرخه، متوقف کنید.آزمون را برای اندازه گیری ها حداقل پس از هر ۱×۱۰^{۶} چرخه تا زمان اتمام آزمون متوقف کنید. (به زیر بند ۷-۱۴ مراجعه کنید.)

۷-۱۱ آزمونه و نمونه شاهد را از دستگاه آزمون خارج کنید و مقدار سایش را اندازه‌گیری کنید.

۷-۱۲ بعد از اندازه‌گیری سایش، آزمونه و نمونه شاهد را مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲-۹۲۲۰ تمیز کنید و مجدداً روی دستگاه آزمون سوار کنید. (مطابق با زیر بندهای ۷-۳ تا ۷-۵)

۷-۱۳ مراحل ارائه شده در زیر بندهای ۷-۶ تا ۷-۱۲ را تا زمان اتمام آزمون تکرار کنید . (به زیر بند ۷-۱۴ مراجعه کنید.)

۷-۱۴ آزمون را تا زمانی که یکی از وقایع زیر رخ دهد دنبال کنید:

الف- اتمام ۵×۱۰^{۶} چرخه بار

2- Bulk temperature

یادآوری ــ در صورت درخواست واحد «ارائه کننده نمونه»[1]، آزمون بعد از ۵×۱۰^{۶} چرخه دنبال شود.

ب- فروریختن یا لایه لایه شدن سطوح مفصلی

پ- ناکارایی ماشین آزمون در نگهداری نیرو و جابجایی در رواداری‌های معین شده (به زیر بندهای ۷-۶ تا ۷-۹ مراجعه کنید.)

۸ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- ارجاع به این استاندارد ملی ایران

ب- مشخص کردن آزمونه ها به صورتی که توسط واحد «ارائه کننده نمونه» اظهار شده است شامل اندازه، مواد، نوع، تولید کننده، روش سترونی و سایر پارامترها نظیر نوع پرتودهی، دز، مایع آزمون، محیط و زمان.

پ- توصیف ماشین آزمون، شامل تعداد ایستگاه ها، نوع سیستم‌های مورد استفاده برای ایجاد حرکات، گشتاور و نیروها، محدوده حرکات، گشتاور و نیروها، نوع سیستم مورد استفاده برای اندازه گیری (حرکت، گشتاور و نیروها)، روش چگونگی سوار کردن آزمونه (به زیر بند ۵-۲ مراجعه کنید.)، چگونگی روانکاری سطوح مفصلی، چگونگی کنترل دما و چگونگی جلوگیری از ورود ذرات آلاینده.

ت- نمودار گرافیکی واضح از بسته شدن اندازه گیری شده، شکل موج های ورودی گشتاور و نیروهای اعمال شده به دستگاه در ابتدای آزمون، و در ابتدا و انتهای هر دوره بین اندازه گیری های سایش. این نمودارها باید با شکل موج های ورودی " مطلوب" انطباق داده شود تا میزان دقت کنترل ورودی ها را بتوان بررسی نمود.

ث- نمونه‌های شاهد به کار رفته‌اند یا خیر و اگر مورد استفاده قرار نگرفتند مرجع مورد استفاده جهت دستیابی داده‌های کنترل درج گردد.

ج- بیان نتایج شامل:

۱- تعداد کل چرخه‌های اعمال شده

۲- دلیل اتمام آزمون در چرخه اعمالی کمتر از ۵×۱۰^{۶}

۳- توصیف تمامی سطوح هر دو جزئی که در آنها حرکت نسبی رخ داده است.

۴- توصیف فصل مشترک اجزاء تشکل دهنده چنانچه قطعات اجزاء رانی و درشت نئی دارای ساختار چند قطعه‌ای باشد.

1- Party submitting

۵- مقادیر pH ، چنانچه به طور روزانه یادداشت شود (به زیر بند ۵-۱ مراجعه کنید.)

ج- جزئیات اندازه‌گیری سایش و نتایج حاصله مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲-۹۲۲۰ به خصوص:

۱- روش اندازه‌گیری سایش (یعنی اندازه گیری وزن)

۲- تغییر جرم برای هر اندازه‌گیری با استفاده از روش اندازه‌گیری وزن ها

۳- نرخ سایش (روش اندازه‌گیری وزن)

۹ امحاء نمونه مورد آزمون

هیچ قسمت از آزمونه یا شاهد نمی‌بایست پس از آزمون برای مقاصد بالینی مصرف شود.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

جزئیات بار و پارامترهای جابجایی برای چرخه آزمون که در شکل های ۳ و ۴ توصیف شده است

زمان چرخه (بر حسب درصد) ٪	زاویه بسته شدن/باز شدن (بر حسب درجه) (شکل ۳الف)	نیروی محوری (بر حسب نیوتن) (شکل ۳ب)	نیروی AP (بر حسب نیوتن) (شکل ۴الف)	گشتاور چرخش (برحسب نیوتن متر) (شکل ۴ب)
۰٫۰۰	۰٫۰۰	۱۶۷٫۶	۰٫۰۰	۰٫۰۰۰ ۰
۱٫۰۰	۰٫۱۷	۵۹۷٫۵	-۲۵٫۳۱	-۰٫۰۲۴ ۵
۲٫۰۰	۰٫۶۹	۱ ۴۵۷٫۴	-۹۱٫۵۶	-۰٫۰۹۵ ۵
۳٫۰۰	۱٫۵۳	۱ ۸۸۷٫۳	-۱۷۳٫۴۴	-۰٫۲۰۶ ۱
۴٫۰۰	۲٫۶۵	۱ ۷۸۲٫۹	-۲۳۹٫۶۹	-۰٫۳۴۵ ۵
۵٫۰۰	۴٫۰۰	۱ ۵۳۰٫۹	-۲۶۵٫۰۰	-۰٫۵۰۰ ۰
۶٫۰۰	۵٫۵۳	۱ ۲۷۸٫۹	-۲۴۶٫۴۳	-۰٫۶۵۴ ۵
۷٫۰۰	۷٫۱۶	۱ ۱۷۴٫۶	-۱۹۴٫۴۰	-۰٫۷۹۳ ۹
۸٫۰۰	۸٫۸۴	۱ ۲۷۰٫۱	-۱۱۹٫۲۲	-۰٫۹۰۴ ۵
۹٫۰۰	۱۰٫۴۷	۱ ۵۳۰٫۹	-۳۵٫۷۸	-۰٫۹۷۵ ۵
۱۰٫۰۰	۱۲٫۰۰	۱ ۸۸۷٫۳	۳۹٫۴۰	-۱٫۰۰۰ ۰
۱۱٫۰۰	۱۳٫۳۵	۲ ۲۴۳٫۶	۹۱٫۴۳	-۰٫۹۸۹ ۲
۱۲٫۰۰	۱۴٫۴۷	۲ ۵۰۴٫۵	۱۱۰٫۰۰	-۰٫۹۵۶ ۹
۱۳٫۰۰	۱۵٫۳۱	۲ ۶۰۰٫۰	۱۰۹٫۶۲	-۰٫۹۰۳ ۳
۱۴٫۰۰	۱۵/۸۳	۲ ۵۷۰٫۰	۱۰۸٫۴۷	-۰٫۸۲۸ ۷
۱۵٫۰۰	۱۶٫۰۰	۲ ۴۸۲٫۰	۱۰۶٫۵۷	-۰٫۷۳۳ ۶
۱۶٫۰۰	۱۵٫۹۶	۲ ۳۴۲٫۰	۱۰۳٫۹۲	-۰٫۶۱۸ ۵
۱۷٫۰۰	۱۵٫۸۳	۲ ۱۵۹٫۵	۱۰۰٫۵۳	-۰٫۴۸۴ ۲
۱۸٫۰۰	۱۵٫۶۱	۱ ۹۴۷٫۱	۹۶٫۴۳	-۰٫۳۳۱ ۶
۱۹٫۰۰	۱۵٫۳۲	۱ ۷۱۹٫۱	۹۱٫۶۴	-۰٫۱۶۱ ۴
۲۰٫۰۰	۱۴٫۹۵	۱ ۴۹۱٫۱	۸۶٫۱۸	۰٫۰۲۵ ۱
۲۱٫۰۰	۱۴٫۵۱	۱ ۲۷۸٫۶	۸۰٫۰۸	۰٫۲۲۶ ۹
۲۲٫۰۰	۱۴٫۰۱	۱ ۰۹۶٫۲	۷۳٫۳۷	۰٫۴۴۲ ۸
۲۳٫۰۰	۱۳٫۴۵	۹۵۶٫۲	۶۶٫۱۰	۰٫۶۷۱ ۳
۲۴٫۰۰	۱۲٫۸۴	۸۶۸٫۲	۵۸٫۲۹	۰٫۹۱۱ ۰
۲۵٫۰۰	۱۲٫۲۰	۸۳۸٫۲	۵۰٫۰۰	۱٫۱۶۰ ۶
۲۶٫۰۰	۱۱٫۵۳	۸۴۸٫۰	۴۱٫۲۵	۱٫۴۱۸ ۴

زمان چرخه (بر حسب درصد) ٪	زاویه بسته شدن/باز شدن (بر حسب درجه) (شکل ۳الف)	نیروی محوری (بر حسب نیوتن) (شکل ۳ب)	نیروی AP (بر حسب نیوتن) (شکل ۴الف)	گشتاور چرخش (برحسب نیوتن متر) (شکل ۴ب)
۲۷٫۰۰	۱۰٫۸۵	۸۷۷٫۲	۳۲٫۱۱	۱٫۶۸۲ ۹
۲۸٫۰۰	۱۰٫۱۵	۹۲۵٫۱	۲۲٫۶۲	۱٫۹۵۲ ۵
۲۹٫۰۰	۹٫۴۷	۹۹۰٫۵	۱۲٫۸۳	۲٫۲۲۵ ۴
۳۰٫۰۰	۸٫۸۰	۱ ۰۷۱٫۸	۲٫۸۰	۲٫۵۰۰ ۰
۳۱٫۰۰	۸٫۱۶	۱ ۱۶۷٫۰	-۷٫۴۴	۲٫۷۷۴ ۶
۳۲٫۰۰	۷٫۵۵	۲ ۲۷۳٫۷	-۱۷٫۸۱	۳٫۰۴۷ ۵
۳۳٫۰۰	۶٫۹۹	۱ ۳۸۹٫۳	-۲۸٫۲۶	۳٫۳۱۷ ۱
۳۴٫۰۰	۶٫۴۹	۱ ۵۱۱٫۱	-۳۸٫۷۴	۳٫۵۸۱ ۶
۳۵٫۰۰	۶٫۰۵	۱ ۶۳۵٫۸	-۴۹٫۱۹	۳٫۸۳۹ ۴
۳۶٫۰۰	۵٫۶۸	۱ ۷۶۰٫۶	-۵۹٫۵۶	۴٫۰۸۹ ۰
۳۷٫۰۰	۵٫۳۹	۱ ۸۸۲٫۳	-۶۹٫۸۰	۴٫۳۲۸ ۷
۳۸٫۰۰	۵٫۱۷	۱ ۹۹۸٫۰	-۷۹٫۸۳	۴٫۵۵۷ ۲
۳۹٫۰۰	۵٫۰۴	۲ ۱۰۴٫۷	-۸۹٫۶۲	۴٫۷۷۳ ۱
۴۰٫۰۰	۵٫۰۰	۲ ۱۹۹٫۹	-۹۹٫۱۱	۴٫۹۷۴ ۹
۴۱٫۰۰	۵٫۱۳	۲ ۲۸۱٫۲	-۱۰۸٫۲۵	۵٫۱۶۱ ۴
۴۲٫۰۰	۵٫۵۱	۲ ۳۴۶٫۶	-۱۱۷٫۰۰	۵٫۳۳۱ ۶
۴۳٫۰۰	۶٫۱۴	۲ ۳۹۴٫۵	-۱۲۵٫۲۹	۵٫۴۸۴ ۲
۴۴٫۰۰	۷٫۰۲	۲ ۴۲۳٫۷	-۱۳۳٫۱۰	۵٫۶۱۸ ۵
۴۵٫۰۰	۸٫۱۳	۲ ۴۳۳٫۵	-۱۴۰٫۳۷	۵٫۷۳۳ ۶
۴۶٫۰۰	۹٫۴۷	۲ ۴۰۸٫۸	-۱۴۷٫۰۸	۵٫۸۲۸ ۷
۴۷٫۰۰	۱۱٫۰۲	۲ ۳۳۵٫۶	-۱۵۳٫۱۸	۵٫۹۰۳ ۳
۴۸٫۰۰	۱۲٫۷۶	۲ ۲۱۷٫۱	-۱۵۸٫۶۴	۵٫۹۵۶ ۹
۴۹٫۰۰	۱۴٫۶۹	۲ ۰۵۸٫۷	-۱۶۳٫۴۳	۵٫۹۸۹ ۲
۵۰٫۰۰	۱۶٫۷۸	۱ ۸۶۷٫۰	-۱۶۷٫۵۳	۶٫۰۰۰ ۰
۵۱٫۰۰	۱۹٫۰۱	۱ ۶۵۰٫۷	-۱۷۰٫۹۲	۵٫۹۳۴ ۴
۵۲٫۰۰	۲۱٫۳۶	۱ ۴۱۹٫۰	-۱۷۳٫۵۷	۵٫۷۴۰ ۶
۵۳٫۰۰	۲۳٫۸۱	۱ ۱۸۲٫۲	-۱۷۵٫۴۷	۵٫۴۲۷ ۱
۵۴٫۰۰	۲۶٫۳۳	۹۵۰٫۵	-۱۷۶٫۶۲	۵٫۰۰۷ ۴
۵۵٫۰۰	۲۸٫۹۰	۷۳۴٫۱	-۱۷۷٫۰۰	۴٫۵۰۰ ۰
۵۶٫۰۰	۳۱٫۵۰	۵۴۲٫۵	-۱۷۱٫۴۰	۳٫۹۲۷ ۱
۵۷٫۰۰	۳۴٫۱۰	۳۸۴٫۰	-۱۵۵٫۱۳	۳٫۳۱۳ ۶
۵۸٫۰۰	۳۶٫۶۷	۲۶۵٫۶	-۱۲۹٫۸۰	۲٫۶۸۶ ۴

زمان چرخه (بر حسب درصد) ٪	زاویه بسته شدن/باز شدن (بر حسب درجه) (شکل ۳الف)	نیروی محوری (بر حسب نیوتن) (شکل ۳ب)	نیروی AP (بر حسب نیوتن) (شکل ۴الف)	گشتاور چرخش (برحسب نیوتن متر) (شکل ۴ب)
۵۹٫۰۰	۳۹٫۱۹	۱۹۲٫۴	-۹۷٫۸۸	۲٫۰۷۲ ۹
۶۰٫۰۰	۴۱٫۶۴	۱۶۷٫۶	-۶۲٫۵۰	۱٫۵۰۰ ۰
۶۱٫۰۰	۴۳٫۹۹	۱۶۷٫۶	-۲۷٫۱۲	۰٫۹۹۲ ۶
۶۲٫۰۰	۴۶٫۲۲	۱۶۷٫۶	۴٫۸۰	۰٫۵۷۲ ۹
۶۳٫۰۰	۴۸٫۳۱	۱۶۷٫۶	۳۰٫۱۳	۰٫۲۵۹ ۴
۶۴٫۰۰	۵۰٫۲۴	۱۶۷٫۶	۴۶٫۴۰	۰٫۰۶۵ ۶
۶۵٫۰۰	۵۱٫۹۸	۱۶۷٫۶	۵۲٫۰۰	۰٫۰۰۰ ۰
۶۶٫۰۰	۵۳٫۵۳	۱۶۷٫۶	۵۱٫۹۰	۰٫۰۰۰ ۰
۶۷٫۰۰	۵۴٫۸۷	۱۶۷٫۶	۵۱٫۵۸	۰٫۰۰۰ ۰
۶۸٫۰۰	۵۵٫۹۸	۱۶۷٫۶	۵۱٫۰۶	۰٫۰۰۰ ۰
۶۹٫۰۰	۵۶٫۸۶	۱۶۷٫۶	۵۰٫۳۴	۰٫۰۰۰ ۰
۷۰٫۰۰	۵۷٫۴۹	۱۶۷٫۶	۴۹٫۴۳	۰٫۰۰۰ ۰
۷۱٫۰۰	۵۷٫۸۷	۱۶۷٫۶	۴۸٫۳۲	۰٫۰۰۰ ۰
۷۲٫۰۰	۵۸٫۰۰	۱۶۷/۶	۴۷٫۰۳	۰٫۰۰۰ ۰
۷۳٫۰۰	۵۷/۸۲	۱۶۷/۶	۴۵٫۵۸	۰٫۰۰۰ ۰
۷۴٫۰۰	۵۷/۲۷	۱۶۷٫۶	۴۳٫۹۷	۰٫۰۰۰ ۰
۷۵٫۰۰	۵۶/۳۷	۱۶۷٫۶	۴۲٫۲۱	۰٫۰۰۰ ۰
۷۶٫۰۰	۵۵/۱۳	۱۶۷٫۶	۴۰٫۳۲	۰٫۰۰۰ ۰
۷۷٫۰۰	۵۳/۵۶	۱۶۷٫۶	۳۸٫۳۲	۰٫۰۰۰ ۰
۷۸٫۰۰	۵۱/۶۷	۱۶۷٫۶	۳۶٫۲۲	۰٫۰۰۰ ۰
۷۹٫۰۰	۴۹/۵۱	۱۶۷٫۶	۳۴٫۰۳	۰٫۰۰۰ ۰
۸۰٫۰۰	۴۷٫۰۸	۱۶۷٫۶	۳۱٫۷۹	۰٫۰۰۰ ۰
۸۱٫۰۰	۴۴٫۴۳	۱۶۷٫۶	۲۹٫۴۹	۰٫۰۰۰ ۰
۸۲٫۰۰	۴۱٫۵۸	۱۶۷٫۶	۲۷٫۱۷	۰٫۰۰۰ ۰
۸۳٫۰۰	۳۸٫۵۸	۱۶۷٫۶	۲۴٫۸۳	۰٫۰۰۰ ۰
۸۴٫۰۰	۳۵٫۴۵	۱۶۷٫۶	۲۲٫۵۱	۰٫۰۰۰ ۰
۸۵٫۰۰	۳۲٫۲۵	۱۶۷٫۶	۲۰٫۲۱	۰٫۰۰۰ ۰
۸۶٫۰۰	۲۹٫۰۰	۱۶۷٫۶	۱۷٫۹۷	۰٫۰۰۰ ۰
۸۷٫۰۰	۲۵٫۷۵	۱۶۷٫۶	۱۵٫۷۸	۰٫۰۰۰ ۰
۸۸٫۰۰	۲۲٫۵۵	۱۶۷٫۶	۱۳٫۶۸	۰٫۰۰۰ ۰
۸۹٫۰۰	۱۹٫۴۲	۱۶۷٫۶	۱۱٫۶۸	۰٫۰۰۰ ۰

زمان چرخه (بر حسب درصد) ٪	زاویه بسته شدن/باز شدن (بر حسب درجه) (شکل ۳الف)	نیروی محوری (بر حسب نیوتن) (شکل ۳ب)	نیروی AP (بر حسب نیوتن) (شکل ۴الف)	گشتاور چرخش (برحسب نیوتن متر) (شکل ۴ب)
۹۰/۰۰	۱۶/۴۲	۱۶۷/۶	۹/۷۹	۰/۰۰۰۰
۹۱/۰۰	۱۳/۵۷	۱۶۷/۶	۸/۰۳	۰/۰۰۰۰
۹۲/۰۰	۱۰/۹۲	۱۶۷/۶	۶/۴۲	۰/۰۰۰۰
۹۳/۰۰	۸/۴۹	۱۶۷/۶	۴/۹۷	۰/۰۰۰۰
۹۴/۰۰	۶/۳۳	۱۶۷/۶	۳/۶۸	۰/۰۰۰۰
۹۵/۰۰	۴/۴۴	۱۶۷/۶	۲/۵۷	۰/۰۰۰۰
۹۶/۰۰	۲/۸۷	۱۶۷/۶	۱/۶۶	۰/۰۰۰۰
۹۷/۰۰	۱/۶۳	۱۶۷/۶	۰/۹۴	۰/۰۰۰۰
۹۸/۰۰	۰/۷۳	۱۶۷/۶	۰/۴۲	۰/۰۰۰۰
۹۹/۰۰	۰/۱۸	۱۶۷/۶	۰/۱۰	۰/۰۰۰۰