



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۳۳۲-۳

چاپ اول

بهمن ۱۳۹۲

INSO

16332-3

1st.Edition

Feb.2013

کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتزهای
کامل مفصل ران - قسمت ۳: پارامترهای
بارگذاری و جابجایی دستگاه آزمون سایش
نوع تکیه‌گاه دوار و شرایط محیطی متناظر
برای آزمون

**Implants for surgery -- Wear of total hip-
joint prostheses -- Part 3: Loading and
displacement parameters for orbital
bearing type wear testing machines and
corresponding environmental conditions
for test**

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) و 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) و 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 پروتز کامل مفصل ران - قسمت ۳: پارامترهای بارگذاری و جابجایی دستگاه آزمون سایش نوع تکیه‌گاه دوار و شرایط محیطی متناظر برای آزمون »

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

نظافتی، نادر
(دکترای مهندسی پزشکی)

پژوهشگاه مواد و انرژی

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	پیش گفتار
و	مقدمه
۱	هدف و دامنه کاربرد ۱
۱	مراجع الزامی ۲
۱	اصطلاحات و تعاریف ۳
۲	کلیات ۴
۳	معرفها و آزمونها ۵
۴	دستگاه ۶
۸	روش کار ۷
۱۰	گزارش آزمون ۸
۱۱	امحاء آزمون ۹
۱۲	پیوست الف کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد "کاشتنی‌های جراحی- سایش پروتز کامل مفصل ران- قسمت ۳: پارامترهای بارگذاری و جابجایی دستگاه آزمون سایش نوع تکیه‌گاه دوار و شرایط محیطی متناظر برای آزمون" 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 هماهنگی با تحولات و پیشرفت های 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 ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

ISO 14242-3:2009, Implants for surgery -- Wear of total hip-joint prostheses -- Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test

مقدمه

شبیه‌ساز سایش ران با تکیه‌گاه دوار^۱ (OBM) به طور گسترده‌ای در ارزیابی خواص سایش سطوح مفصل دار شده آرتروپلاستی کامل ران^۲ (THA) به کار می‌رود. نشان داده شده است که نتایج این آزمون‌ها با تجربه بالینی مرتبط است. از آنجا که این دستگاه‌ها به طور گسترده‌ای مورد استفاده قرار می‌گیرند، استانداردسازی پارامترها برای حصول نتایج یکنواخت و قابل مقایسه بین آزمایشگاه‌های مختلف حائز اهمیت است.

این روش آزمون با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۳۲ در حرکت مفصلی آزمون تفاوت دارد، اگرچه حرکت OBM ساده تر است و آناتومی کمتری نسبت به حرکت در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۳۲ دارد. شبیه‌ساز حرکت مفصلی ران به مدت بیش از ۲۵ سال برای ارزیابی سایش اجزای مفصلی THA به کار می‌رود. در کلیه کشورها تجهیزات آزمون سایش اجزای THA به کار می‌رود و در تولید مجدد انواع و مقادیر سایش اتفاق افتاده درون تنی با مواد مختلف مورد استفاده به عنوان تکیه‌گاه شامل پلی اتیلن، فلزات و سرامیک‌ها کاملاً موفق بوده است. به همین دلیل آزمون‌های دستگاه OBM پیش بینی بسیار درستی از عملکرد بالینی استفاده از مواد تازه توسعه یافته ارائه می‌کند. این امر به خصوص برای پلی اتیلن‌های دارای اتصال عرضی جدید صادق است. چندین گزارش اخیر با پی‌گیری بیش از پنج سال، کاهش درصد سایش را در مقایسه با پلی‌اتیلن‌های سنتی نشان می‌دهد که بسیار نزدیک به مقادیر پیش‌بینی شده ده سال پیش در آزمون‌های انجام شده بر روی شبیه‌ساز ران OBM می‌باشد.

1 -Orbital bearing hip wear simulator

2 -Total Hip Arthroplasty

کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتز کامل مفصل ران - قسمت ۳: پارامترهای بارگذاری و جابجایی دستگاه آزمون سایش نوع تکیه‌گاه دوار و شرایط محیطی متناظر برای آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین حرکت زاویه‌ای نسبی بین اجزای مفصلی، الگوی بار اعمالی، سرعت و دوره زمانی آزمون، شکل نمونه و محیط آزمون به کار رفته برای آزمون سایش نوع تکیه‌گاه دوار پروتز کامل مفصل ران می‌باشد.

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 مدارکی 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 ۲-۱۶۳۳۲: سال ۱۳۹۱، کاشتنی‌های جراحی - سایش پروتزهای کامل مفصل ران - قسمت ۲: روش اندازه‌گیری

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و واژه‌های زیر به کار می‌روند:

۱-۳

دور شدگی^۱ / نزدیک شدگی^۲

حرکت مفصل ران که حول محور در مسیر قدامی و خلفی تنظیم شده باشد.

1 -Abduction

2 -Adduction

یادآوری ۱- حرکت فمور^۱ که از خط وسطی تنه دور شود، دور شدگی لگن نامیده می‌شود. حرکت فمور به داخل خط وسطی تنه، نزدیک شدگی نامیده می‌شود.

یادآوری ۲- حرکت زاویه ای در شکل ۱ الف نشان داده شده است.

۲-۳

خم شدن^۲ / باز شدن^۳

حرکتی که در محور عرضی مفصل ران اتفاق می‌افتد.

یادآوری ۱- حرکت مفصلی که زاویه بین تنه^۴ و ران را کاهش دهد، خم شدن نامیده می‌شود. حرکت برعکس که زاویه بین تنه و ران را افزایش دهد، باز شدن نامیده می‌شود.

یادآوری ۲- حرکت زاویه‌ای در شکل ۱ ب نشان داده شده است.

۳-۳

چرخش به درون^۵ / چرخش به خارج^۶

اجزای چرخش به درون/ چرخش به خارج

یادآوری ۱- شبیه‌ساز ران OBM برای حرکت مستقل چرخش به درون/ به خارج ران (مثلا حول محور طولی ران) به کار نمی‌رود. به هر حال سائیکا^۷ و همکاران به یک اهرم در خلاف جهت چرخش اشاره کردند که مربوط به هر محفظه آزمون دستگاه OBM است که یک جزء چرخشی داخلی- خارجی را به مسیر حرکت ایجاد می‌کند و به طور موثری OBM را به یک دستگاه سه محوره تبدیل می‌سازد. مکانیسم شبیه ساز OBM، یک جزء مسیر متقاطع در حرکت نسبی سطوح تکیه‌گاه‌ها ایجاد می‌کند. به همین دلیل، همانطور که توسط وانگ و همکاران با جزئیات بیان شد، بزرگی تنش برشی و مقدار تغییر جهت این تنش در جزء بارگذاری شده چرخه قدم زدن، با آنچه در جایگذاری ران درون تنی^۸ اتفاق می‌افتد قابل مقایسه است.

یادآوری ۲- حرکت زاویه‌ای در شکل ۱ پ نشان داده شده است.

۴-۳

-
- 1 -Femur
 - 2 -Flexion
 - 3 -Extension
 - 4 -Torso
 - 5 -Inward rotation
 - 6 -Outward rotation
 - 7 - Saikko
 - 8 -in vivo

محور قطبی^۱

محور جزء استابولار^۲ که مرکز سطح مفصلی کروی را قطع می‌کند و عمود بر سطح لبه^۳ است، یا اگر سطح لبه وجود نداشته باشد، عمود بر صفحه ورودی قطری باشد.

۴ کلیات

اجزای فمورال و استابولار آزمون در موقعیت شکل نرمال خود قرار می‌گیرند و دستگاه یک نیروی وابسته به زمان را بین اجزا با جابجایی زاویه‌ای نسبی مشخص با یکدیگر انتقال می‌دهد. اگر پلیمرها مورد بررسی قرار می‌گیرند، یک آزمون کنترل، در معرض همان نیروی وابسته به زمان برای تعیین خزش آزمون و/یا مقدار تغییرات جرم به دلیل انتقال سیال قرار می‌گیرد. آزمون در یک محیط کنترل شده شبیه‌ساز شرایط فیزیولوژیکی انجام می‌گیرد.

۵ معرف‌ها و آزمون‌ها

۵-۱ سیال محیط آزمون، سرم رقیق شده جنین گاوی تقریباً ۲۵ درصد کسر حجمی با آب دیونیزه (موازنه شده)

بهتر است سیال محیط آزمون از میان یک صافی با حفرات ۲ میکرومتر صاف شود و غلظت جرم پروتئین کمتر از ۱۷ g/l نباشد.

برای به حداقل رساندن آلودگی میکروبی، بهتر است سیال محیط آزمون تا هنگام آزمون به صورت منجمد نگهداری شود. می‌توان یک معرف ضد میکروبی (نظیر سدیم آزاید^۴) اضافه کرد. ممکن است برخی معرف‌ها به طور بالقوه خطرناک باشند.

ممکن است پایش معمول pH سیال محیط آزمون انجام گیرد. در این صورت، بهتر است مقادیر در گزارش آزمون بیان شوند (به بند ۸ مراجعه شود).

یادآوری - استفاده از سیال محیط آزمون با منشا غیر بیولوژیکی در مواردی که تصمیم به الزامات عملکردی مربوط به این روش آزمون باشد، در نظر گرفته می‌شود.

۵-۲ آزمون‌ها، سر فمور و اجزای استابولار

اجزای استابولار باید دارای یک سطح مفصلی متصل با یک اتصال دهنده سریع معمولی (نظیر سیمان استخوان یا یک ماکت دستگاه برای سطح داخلی اتصال دهنده) باشند، مگر اینکه به دلیل شکل هندسی سیستم کاشتنی

1 -Polar axis

2 -Acetabular

3 -Flange

4-Sodium azide

این امر غیرممکن باشد. اگر اجزای تشکیل دهنده سطح مفصلی به اتصال دهنده توسط یک سیستم نصب لب به لب^۱ متصل شده‌اند، مکت دستگاه باید همان شرایط نصب را فراهم سازد. اگر استفاده از اتصال دهنده معمولی یا تثبیت سیمانی به دلیل شکل هندسی کاشتنی عملی نباشد، بهتر است سیستم محافظتی اجزای استابولار، نشان دهنده شرایط و شکل طراحی معمولی کاربرد باشد؛ لیکن بهتر است برای اندازه‌گیری سایش، خروج اجزا بدون ایجاد تخریب، فراهم شود.

بهتر است ملاحظاتی در خصوص شرایط آزمون اتخاذ گردد. بهتر است این شرایط تا حد امکان نمایانگر کاشتنی نهایی سترون شده باشد، مگر اینکه تاثیرات فرآیند تحت بررسی باشد.

یادآوری – ممکن است مشخصه‌یابی آزمون، پیش از انجام آزمون، مفید باشد. پروفیلومتری^۲، سختی، تصویربرداری^۳ و سایر روش‌های آنالیز می‌توانند به کار روند.

۵-۳ آزمون کنترل، مشابه آزمون می‌باشد.

بهتر است ملاحظاتی در خصوص شرایط آزمون کنترل اتخاذ گردد. بهتر است این شرایط تا حد امکان نمایانگر کاشتنی نهایی سترون شده باشد، مگر اینکه تاثیر فرآیند تحت بررسی باشد.

یادآوری – ممکن است مشخصه‌یابی آزمون پیش از انجام آزمون مفید باشد. پروفیلومتر، سختی، تصویربرداری و سایر روش‌های آنالیز می‌توانند به کار روند.

۶ دستگاه

۶-۱ **دستگاه آزمون**، با قابلیت تولید جابجایی زاویه‌ای توصیف شده در شکل‌های ۱ و ۲ به همراه نیروهای ذکر شده در شکل‌های ۱ و ۳ با فرکانس $1 \text{ Hz} \pm 0.1 \text{ Hz}$ باشد.

۶-۲ **روش نصب و حصر آزمون**، با استفاده از یک ماده مقاوم به خوردگی که قادر به نگهداشتن اجزای فمورال و استابولار باشد؛ از روش‌های اتصال قابل مقایسه با تثبیت آناتومیکی مورد نظر استفاده کند و یک حفاظ که قادر به جداسازی آزمون برای پرهیز از آلودگی شخص سوم^۴ از طریق دستگاه و محیط آزمون استفاده شود.

یادآوری – بهتر است ملاحظاتی در خصوص حفظ ماده مورد استفاده در اجزای فمور و استابولار، به منظور اطمینان از انتقال نیروی اعمالی و شرایط تنش اتخاذ گردد.

1 -Rim/snap-fit

2 -Profilometry

3 -Photomicrography

4 -Third body contamination

۳-۶ روش تراز سازی^۱ و جایگذاری^۲ جزء فمورال، آزمون در موقعیت تحتانی^۳ طوری قرار می‌گیرد تا محور آن در مرکز محور چرخش دستگاه آزمون قرار گرفته باشد؛ به طوری که همین موقعیت و جهت بتواند در صورت لزوم، پس از خروج اجزا برای اندازه گیری یا تمیز سازی به دست آید.

یادآوری - در یک جزء مدولار^۴، ساقه^۵ کاشتنی می‌تواند با یک محافظ جایگزین شود که یک مخروط قائمه دارد و از تکرارپذیری موقعیت سر اطمینان می‌دهد.

۴-۶ روش تراز سازی و جایگذاری جزء استابولار، آزمون طوری قرار می‌گیرد تا محور آن در مرکز محور چرخش دستگاه آزمون قرار گرفته باشد؛ به طوری که همین موقعیت و جهت بتواند، پس از خروج اجزا برای اندازه گیری به دست آید.

۵-۶ سیستم کنترل حرکت، با قابلیت ایجاد جابجایی زاویه‌ای اجزای فمور توصیف شده در شکل‌های ۱ و ۲ با دقت $\pm 3^\circ$ در حداکثر و حداقل حرکت و ± 1 درصد زمان چرخه برای مرحله بندی حفظ می‌شود.

۶-۶ سیستم کنترل نیرو، با قابلیت ایجاد نیرویی که جهت آن در شکل ۱ نشان داده شده است و همانگونه که از شکل ۳ بر می‌آید تغییر می‌کند و دامنه حداکثر و حداقل این چرخه نیرو با رواداری ± 3 درصد حداکثر نیرو برای چرخه و ± 1 درصد زمان چرخه برای مرحله بندی حفظ می‌شود.

۷-۶ سیستم روان‌سازی، با قابلیت حفظ سطح تماس غوطه ور شده در سیال محیط آزمون و دارای حداقل حجم روان‌ساز در دسترس ۲۰۰ ml باشد.

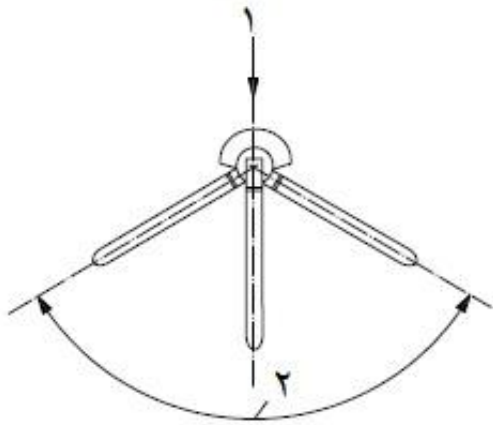
یادآوری - استفاده از محفظه درز بندی شده می‌تواند از تبخیر روان‌ساز پیشگیری نماید.

۸-۶ سیستم کنترل دما، با قابلیت حفظ دمای سیال محیط آزمون (بند ۵-۱) در $37 \pm 2^\circ C$ باشد.

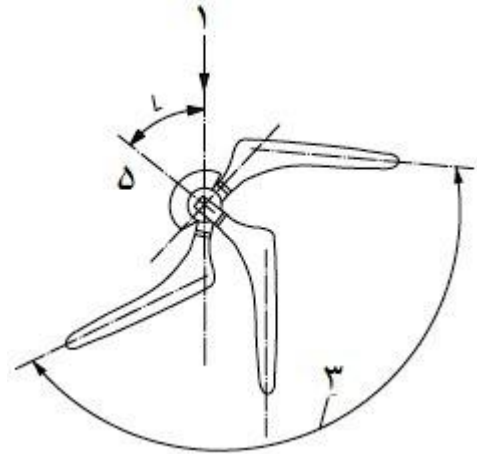
یادآوری - دما ممکن است بر روی خواص محیط آزمون تاثیر بگذارد.

۹-۶ ایستگاه (های) کنترل، با قابلیت به کارگیری برنامه بارگذاری نشان داده شده در شکل‌های ۱ و ۳ بدون جابجایی زاویه‌ای نشان داده در شکل‌های ۱ و ۲ به همراه مقررات بندهای ۲-۶، ۳-۶، ۴-۶، ۶-۶، ۷-۶ و ۸-۶ باشد.

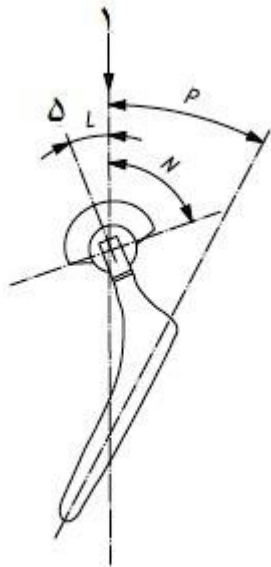
-
- 1 -Aligning
 - 2 -Positioning
 - 3 -Inferior position
 - 4 -Modular component
 - 5 -Stem



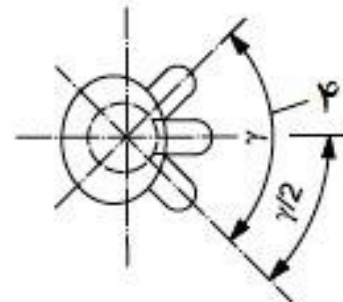
ب) خم شدن و باز شدن



الف) دور شدگی و نزدیک شدگی



ت) چرخش جزء استابولار و جزء فمورال در موقعیت میانی متناسب با خط بارگذاری



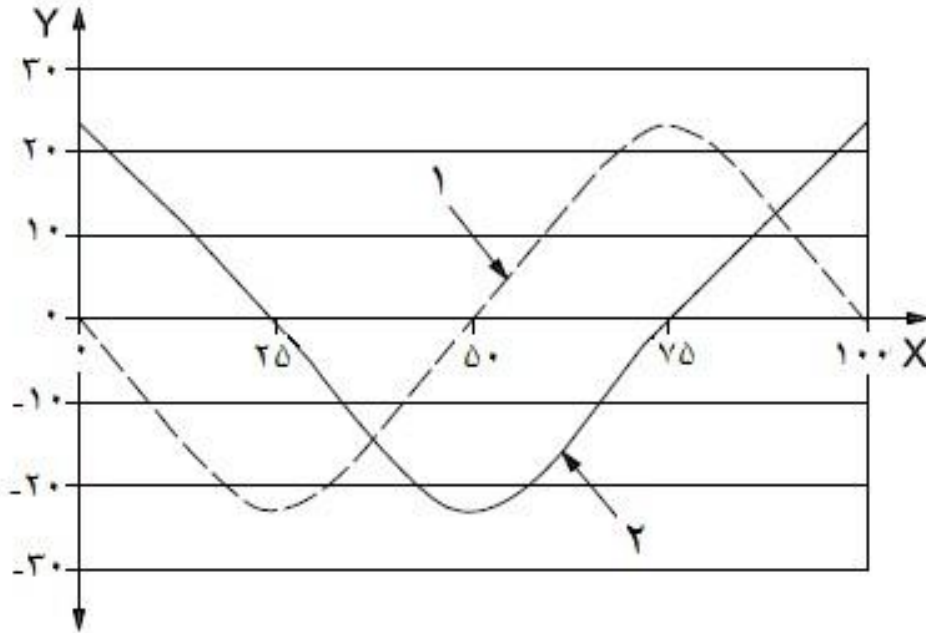
پ) چرخش به درون و به خارج

راهنما:

- ۱ محور بار
- ۲ زاویه خم شدن/باز شدن
- ۳ زاویه دور شدگی/نزدیک شدگی
- ۴ زاویه چرخش به درون/چرخش به خارج
- ۵ محور قطبی اجزای استابولار

L انحراف^۱ محور قطبی جزء استابولار به محور بار
 N انحراف وجه جزء استابولار برابر $3 \pm 60^\circ$ یا مقدار تعیین شده توسط تولیدکننده
 P انحراف محور تنه به خط بار در موقعیت میانی محدوده دور شدگی/نزدیک شدگی
 یادآوری- زوایه‌های L، N و P مطابق مقادیر بندهای ۷-۴ و ۷-۵ هستند.

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

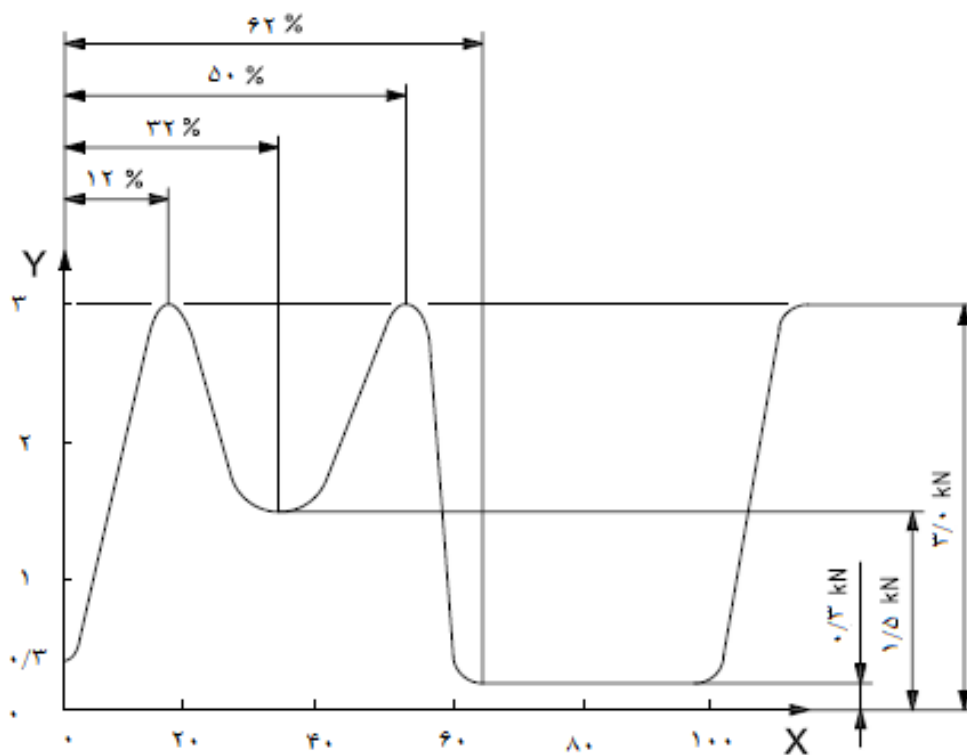


راهنما:

- ۱ زاویه دور شدگی/نزدیک شدگی
- ۲ زاویه خم شدن/باز شدن
- X زمان بر حسب درصد چرخه زمان
- Y زاویه بر حسب درجه

۱۰۰	۷۵	۵۰	۲۵	۰	زمان درصد چرخه $\pm 1\%$
۲۳	۰	-۲۳	۰	۲۳	زاویه خمش (+) و کشش (-) $\pm 3^\circ$
۰	۲۳	۰	-۲۳	۰	زاویه چرخش به داخل لگن (+) و چرخش به خارج لگن (-) $\pm 3^\circ$

شکل ۲ تغییرات حرکت زاویه‌ای با زمان اعمال شده بر آزمون فمور



راهنما:

X زمان، بر حسب درصد چرخه زمان
Y نیروی اعمالی بر حسب کیلو نیوتن

۱۰۰	۶۲	۵۰	۳۲	۱۲	۰	زمان، در چرخه ($\pm 3\%$)
۰.۳	۰.۳	۳.۰	۱.۵	۳.۰	۰.۳	نیروی اعمالی (kN) ($\pm 90\text{N}$)

شکل ۳ تغییرات نیروی اعمالی با زمان در امتداد محور بارگذاری

۷ روش کار

۷-۱ هر دستگاه آزمون را با استفاده از لود سل^۱ کالیبره نمایید. کالیبراسیون را هنگامی که بار در سایر ایستگاه‌های تجهیزات آزمون (در صورت وجود) در حال افزایش است انجام دهید.

۷-۲ آزمون را طبق استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۶۳۳۲ تمیز نمایید.

۷-۳ یک اندازه گیری اولیه مورد نیاز برای تعیین مقدار سایش و/یا خزش را انجام دهید.

یادآوری - روش‌های اندازه‌گیری سایش در استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۶۳۳۲ ارائه شده است.

۴-۷ جزء فمورال آزمون را در موقعیت تحتانی دستگاه آزمون قرار دهید؛ به طوری که تنه آن در وضعیت دور شدگی / نزدیک شدگی $P = 10^\circ \pm 3^\circ$ (مطابق شکل ۱ الف) و در وضعیت چرخشی به درون لگن / به خارج لگن $7/2$ مطابق شکل ۱ پ قرار گیرد.

یادآوری ۱ - برای جزء مدولار، تنه کاشتنی می‌تواند با تکیه‌گاهی که دارای مخروط قائمه است جایگزین شود و به تکرارپذیری موقیت قرارگیری سر کاشتنی اطمینان دهد.

یادآوری ۲ - برای اجزاء مدولار، وضعیت قرارگیری بیان‌کننده جهت قرارگیری بالینی است (به شکل ۱ مراجعه شود) که ممکن است مفید باشد.

۵-۷ جزء استابولار آزمون را در دستگاه آزمون با محور قطبی عمودی نشان داده شده در شکل ۱ ب و متمایل شده با زاویه L مطابق شکل ۱ الف که در آن $L = 30^\circ \pm 3^\circ$ قرار دهید؛ یا اگر تولیدکننده مشخص کرده باشد زاویه شیب جزء در عمل جراحی قرارگیری کاشتنی برابر N مطابق شکل ۱ ت که در آن $L = (75 - N)^\circ \pm 3^\circ$ می‌باشد.

۶-۷ آزمون کنترل را برداشته و مراحل ۱-۷، ۲-۷، ۳-۷ و ۴-۷ را تکرار نمایید. در مورد کاشتنی‌های با طراحی خاص برای همان ماده، شکل و ابعاد، داده‌های کنترل از آزمون‌های قبلی می‌تواند به کار رود.

یادآوری - استفاده از داده‌های کنترل آزمون قبلی ممکن است منجر به خطای سیستمی شود.

۷-۷ محیط آزمون سیال (بند ۵-۱) را وارد نمایید به طوری که کاملاً سطوح تماس آزمون و آزمون کنترل را غوطه‌ور سازد. اگر دمای محیط سیال آزمون در $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ حفظ شده است؛ اندازه‌گیری اولیه و بعدی را در یک قسمت نمایانگر دمای بدنه سیال انجام دهید.

۸-۷ دستگاه آزمون را روشن نمایید و آن را طوری تنظیم کنید که بارها و جابجایی‌ها مطابق شکل ۱، ۲ و ۳ بر روی آزمون (بند ۶-۵ و ۶-۶) و بارهای تعیین شده در شکل ۱ و ۳ بر روی آزمون کنترل اعمال شوند. باید منحنی بین حداقل و حداکثر نشان داده شده در شکل‌های ۲ و ۳ صاف و بدون جهش باشد. جابجایی و شکل موج بارگذاری را در نقطه شروع و بعد از هر بار تغییر سیال محیط آزمون (اگر مجهز شده باشد) ثبت نمایید.

۹-۷ دستگاه آزمون را در فرکانس $1\text{ Hz} \pm 0.1\text{ Hz}$ به کار اندازید.

۱۰-۷ حداقل روزانه، در طول آزمون محیط آزمون از دست رفته از طریق تبخیر را با افزودن آب دیونیزه جایگزین نمایید. سیال محیط آزمون را بعد از 5×10^5 چرخه یا هر هفت روز (هرکدام که کوتاهتر است) کاملاً تعویض نمایید.

۱۱-۷ آزمون را در اندازه‌گیری‌های 5×10^5 چرخه و 1×10^6 چرخه یا زودتر و حداقل هر 1×10^6 چرخه متوقف نمایید تا هنگامی که آزمون خاتمه یابد (به بند ۷-۱۵ مراجعه شود).

یادآوری - ممکن است فرکانس اندازه گیری بیشتری برای برخی مواد مفید باشد.

۷-۱۲ آزمون و آزمون کنترل را خارج نموده و تمیز نمایید (مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۶۳۳۲) و اندازه گیری سایش را انجام دهید.

۷-۱۳ پس از اندازه گیری سایش، آزمون را مجدداً در دستگاه آزمون نصب کنید (به بند ۷-۴ و ۷-۵ مراجعه شود).

۷-۱۴ مراحل بندهای ۷-۷ تا ۷-۱۱ را تا پایان آزمون تکرار نمایید (به بند ۷-۱۵ مراجعه شود).

۷-۱۵ آزمون را تا هنگام رخداد یکی از اتفاقات زیر ادامه دهید:

الف- اتمام ۵×۱۰^۶ چرخه؛

یادآوری - در صورت تقاضای کارفرما، ممکن است آزمون بیشتر از این محدوده ادامه یابد.

ب- خراب شدن یا لایه لایه شدن سطوح مفصلی شونده؛

پ- نقص دستگاه آزمون برای حفظ اجزای جابه جایی و نیرو در رواداری ذکر شده (به بند ۶-۵ و ۶-۶ مراجعه شود).

۸ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- ارجاع به استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱۶۳۳۲؛

ب- مشخصات آزمون‌ها، همان‌گونه که توسط بخش ارسال نمونه برای آزمون اظهار شده است؛ شامل اندازه، ماده، نوع، روش سترون سازی و تولیدکننده؛

یادآوری - بهتر است در صورت امکان شماره بهر، تاریخچه ساخت و جزئیات شرایط عملیات حرارتی ذکر شود.

پ- توصیف دستگاه آزمون شامل تعداد ایستگاه‌ها، نوع سیستم به کار رفته برای تولید حرکت و نیرو، محدوده تغییرات و نیرو، نوع سیستم به کار رفته برای اندازه گیری حرکت و نیرو، ترتیب قرار دادن نمونه (بند ۵-۲)، ترتیب روان سازی سطوح مفصلی، ترتیب کنترل دما و نحوه خروج ذرات آلاینده؛

ت- اگر از آزمون کنترل استفاده می‌شود، باید روش استفاده توضیح داده شود؛ در غیر این صورت به آزمون‌هایی که داده‌های کنترل از آن به دست آمده‌اند، مراجعه شود (باید ملاحظات در خصوص تصحیح غوطه‌وری ماده یا تصحیح ابعادی برای اندازه‌گیری دقیق سایش در نظر گرفته شود)؛

ث- روان‌ساز سرم گاوی به کار رفته شامل نوع، بهر، غلظت پروتئین، حجم استفاده شده، فاصله جایگذاری و دمای حالت پایدار، در صورت استفاده از صافی بهتر است توصیف گردد؛
ج- بیان نتایج شامل:

۱- تعداد کلی چرخه‌های به کار رفته؛

۲- علت خاتمه آزمون، در صورتی که کمتر از 5×10^6 چرخه به کار رفته است؛

یادآوری - ممکن است مشخصه یابی سطوح سایشی با استفاده از روش‌هایی نظیر SEM، پروفیلومتری و غیره مفید باشد.

۳- توصیف سطوحی که در آنها حرکت نسبی رخ داده است.

۴- توصیف شرایط اتصالات بین ریز اجزاء، اگر اجزاء دارای ساختار مدولار هستند.

۵- مقدار pH اگر پایش عادی انجام گرفته است (به بند ۵-۱ مراجعه شود).

چ- جزئیات روش اندازه‌گیری و نتایج به دست آمده (به استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۶۳۳۲ مراجعه شود)، به عنوان مثال:

۱- روش اندازه‌گیری سایش (وزن سنجی یا ابعادی)؛

۲- تغییرات جرم در هر اندازه‌گیری با استفاده از روش وزن‌سنجی یا تغییرات حجم در هر اندازه‌گیری با استفاده از روش ابعادی؛

۳- نرخ سایش (روش وزن‌سنجی یا ابعادی) و روش تعیین آن (رگرسیون خطی^۱ و غیره)؛

۴- آنالیز آماری شامل روش و نتایج در صورت استفاده.

یادآوری - ممکن است تبدیل نرخ سایش به مقادیر حجمی با استفاده از چگالی ماده (در صورت مشخص بودن) مفید باشد.

۹ امحاء^۲ آزمون

نباید هیچ قسمتی از آزمون یا آزمون کنترل، پس از انجام آزمون در کاربردهای بالینی استفاده شوند.

1 -Linear regression
2 -Disposal

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [1] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۴۹۵، کاشتنی‌ها (ایمپلنت‌های) جراحی پروتزهای کامل ران - قسمت اول
- [2] CALONIUS, O. and SAIKKO, V., Analysis of relative motion between femoral head and acetabular cup and advances in computation of the wear factor for the prosthetic hip joint. 3rd International Conference on Advanced Engineering Design (AED 2003), Prague, June 2003.
- [3] CALONIUS, O. and SAIKKO, V., Force track analysis of contemporary hip simulators, *Journal of Biomechanics*, 36, pp 1719 - 1726, 2003.
- [4] ESSNER, A., SCHMIDIG, G. and WANG, A., The clinical relevance of hip joint simulator testing: In vitro and in vivo comparisons, *Wear* 259, pp 882 - 886, 2005.
- [5] SAIKKO, V. and CALONIUS, O., Slide track analysis of the relative motion between femoral head and acetabular cup in walking and in hip simulators, *Journal of Biomechanics*, 35, pp 455 - 464, 2002.
- [6] SAIKKO, V. and CALONIUS, O., Slide track analysis of eight contemporary hip simulator designs, *Journal of Biomechanics*, 35, 1439 to 1450, 2002.
- [7] SAIKKO, V. and CALONIUS, O., An improved method of computing the wear factor for total hip prostheses involving the variation of relative motion and contact pressure with location on the bearing surface, *Journal of Biomechanics*, 36, 2003.
- [8] SAIKKO, V., CALONIUS, O. and KERANEN, J., Effect of extent of motion and type of load on the wear of polyethylene in a biaxial hip simulator, *J. Biomed. Mater. Res. Part B; Appl. Biomater.*, 65B, pp 185 - 192, 2003.
- [9] WANG, A., SUN, D.C., YAU, S.-S., EDWARDS, B., SOKOL, M., ESSNER, A., POLINENI, V.K., STARK, C. and DUMBLETON, J.H., Orientation softening in the deformation and wear of ultra-high molecular weight polyethylene, *Wear* 234, pp 230 - 241, 1997.
- [10] WANG, A., POLINENI, V.K., ESSNER, A., SOKOL, M., SUN, D.C., STARK, C. and DUMBLETON, J.H., The significance of non-linear motion in the wear screening of orthopaedic implant materials, *Journal of testing and evaluation*, 25, No 2, pp 239 - 245, 1997.
- [11] WANG, A., A unified theory of wear for ultra-high molecular weight polyethylene in multi-directional sliding, *Wear*, 248, pp 38 - 47, 2001.
- [12] WANG, A., ESSNER, A., POLINENI, V.K., STARK, C. and DUMBLETON, J.H., Lubrication and wear of ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacements. *Tribology International*, 31, Nos 1 - 3, pp 17-38, 1993.
- [13] WANG, A., ESSNER, A. and COOPER, J., The clinical relevance of hip simulator testing of high performance implants, *Seminars in Athroplasty*, 17, pp 49 - 55, 2006.