

بررسی خواص متالورژیکی و عوامل موثر بر شکست صفحات شکستگی استخوان از جنس فولاد زنگ نزن ۳۱۶L

محمدحسین میرقاسمی^۱، محمدرضا سلمانی^۲
Mhm_mirghasemi@yahoo.com

پذیرش مقاله: ۸۹/۰۶/۲۸

دریافت مقاله: ۸۹/۰۳/۲۹

چکیده

در سال‌های اخیر با توجه به کاربرد وسیع فولادهای زنگ نزن ۳۱۶L به عنوان پلاک‌های شکستگی تثبیت‌کننده، در بدن انسان مورد توجه بوده است. جدیدترین مطالعات بر روی خواص سطحی و متالورژیکی این مواد متمرکز شده است. این مواد به علت زیست سازگاری با محیط بدن و خواص مکانیکی بالا، پرمصرف‌ترین بیومواد داخل بدن انسان محسوب می‌شوند. در این تحقیق پلاک‌های تامین شده از چهار منبع متفاوت مورد بررسی قرار گرفت. این بررسی‌ها در سه مرحله انجام گرفت که مرحله اول، در حالت پلاک‌های تولید شده، مرحله دوم پلاک‌های استفاده شده در بدن و مرحله سوم پلاک‌هایی که دچار شکستگی شده اند. چهار مارک تجاری از پلاک‌های فولادی رایج انتخاب شده است. مارک آلمانی (AESCUA)، مارک سوئیسی (SANTEZ)، مارک هندی (SIORA) و مارک ایرانی (SINA). این پلاک‌ها تحت آزمایش‌های مکانیکی نظیر ضربه، سختی و خستگی مطابق استاندارد قرار گرفته‌اند. ریزساختار نیز توسط میکروسکوپ نوری، آنالیز شیمیایی و همچنین سطح شکست توسط میکروسکوپ الکترونی روبشی (SEM) بررسی شد و نوع شکست مشخص شد. آزمایش خوردگی شبیه‌سازی شده در بدن انسان، توسط محلول هنک جهت برآورد میزان خوردگی پلاک‌ها مورد مطالعه و بررسی قرار گرفته است. هدف بررسی‌ها در این تحقیق، ارزیابی کیفی و تعیین کیفیت بالاتر از نظر داشتن خواص مکانیکی و مقاومت در برابر شکست می‌باشد. همچنین بدون در نظر گرفتن مارک تجاری، بررسی روش‌هایی که به هر صورت ممکن چه پزشکی و یا متالورژیکی، از شکست ایمپلنت‌ها در داخل بدن جلوگیری به عمل آورد. نمونه ایرانی تا حدود زیادی مشابه نمونه سوئیسی و آلمانی می‌باشد و نمونه هندی از لحاظ ریز ساختار، ترکیب شیمیایی و خواص مکانیکی با استاندارد پزشکی تطابق ندارد و وجود فازهای ثانویه دلیل بر شکست این نوع ایمپلنت در بدن می‌باشد.

کلید واژه:

ایمپلنت - فولاد زنگ نزن ۳۱۶L - ضربه - پلاک

۱- دانشجوی کارشناسی ارشد، دانشکده مهندسی مواد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

۲- دانشیار، دانشکده مهندسی مواد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

۱- مقدمه

اهمیت فلزات در تمدن بشر و نقش موثر آن در صنعت، کشاورزی و زمینه‌های گوناگون زندگی بر کسی پوشیده نیست. امروزه استفاده از فلزاتی نظیر فولاد زنگ نزن، تیتانیوم و آلیاژهای آن‌ها برای مقاصد کاشت در بدن انسان به عنوان وسایل تثبیت شکست داخلی، پیچ، سیم و پروتزهایی نظیر مفاصل زانو و ران بسیار متداول است. خواص زیست سازگاری مناسب این مواد همراه با مقاومت مکانیکی قابل قبول آن‌ها باعث شده است تا نتایج قابل قبول و ارزنده‌ای از کاشت این مواد در بدن حاصل گردد. امروزه در کاربرد ایمپلنت‌های فلزی در بدن موفقیت‌های نسبتاً زیادی حاصل شده است.

استفاده از بیو موادم تا هنگام ظهور تکنیک جراحی تمیز ضد عفونی شده که لیستر آن را در دهه ۱۸۰۶ میلادی توسعه و گسترش داد، عملی نشد. روش‌های اجرایی جراحی تا قبل از آن، چه آنها که همراه با مصرف بیومواد و چه آنهایی که بدون استفاده از بیو مواد انجام می‌شدند عموماً به واسطه‌ی ایجاد عفونت ناموفق بودند [۱]. مشکلات ناشی از عفونت در حضور بیو مواد تشدید می‌شد و خطرناک می‌گشت زیرا ماده کاشتنی می‌تواند ناحیه‌ای را فراهم سازد که دور از دسترس و خارج از سلول‌های اصلی مصونیت دهنده بدن باشد. اولین کاشتنی‌های موفق همانند بسیاری از انواع جدید موجود، در چارچوب اسکلت بدن به کار رفت، پلاک‌های شکسته‌بندی استخوان بودند که در اوایل دهه ۱۹۰۰ میلادی به منظور تثبیت و بهبود شکستگی‌ها معرفی شد. اولین بار شخصی بنام لوین^۱ در انگلستان یک صفحه‌ی شکستگی استخوان را طراحی نمود که بعدها توسط شخصی بنام شرمین^۲ از پیترزبرگ، صفحه مذکور اصلاح شد. بسیاری از صفحه‌های شکسته‌بندی اولیه در نتیجه طراحی مکانیکی نامناسب شکسته می‌شدند، زیرا صفحه‌های مذکور بسیار نازک بودند و دارای گوشه‌هایی بودند که مکان مناسبی برای تمرکز تنش و در نتیجه شکست بود. از طرف دیگر ماده ای مثل فولاد وانادیم دار کشف شد که دارای خواص مکانیکی بالا ولی مقاومت به خوردگی پایین بود. آزمایشات و نتایج ناشی از آزمایشات ادامه یافت تا آنکه در دهه ۱۹۳۰ فولادهای زنگ نزن، آلیاژهای کرم - کبالت، پا به عرصه‌ی پزشکی نهادند و به این ترتیب موفقیت بیشتری در تثبیت اجزاء شکستگی حاصل شد و اولین جراحی تعویض مفصل به انجام رسید [۲].

در سال ۱۹۴۳ جهت پیدا کردن فلزی ایده ال برای کاشت در بدن انسان، تحقیقات زیادی انجام شد و فولاد زنگ نزن ۳۰۲ برای

جراحی ارتوپدیک پیشنهاد شد. این آلیاژ از فولاد وانادیم دار قوی‌تر تشکیل شده بود و دارای مقاومت خوردگی بیشتر بود. مخصوصاً که مقاومت خوردگی آن در $PH = 5/5$ که شرایط اغلب زخم‌ها بعد از عمل جراحی می‌باشد، عالی می‌باشد. پس از آن فولاد زنگ نزن ۸-۱۸ مولیبدن دار معرفی شد که به منظور اصلاح مقاومت به خوردگی آن در آب نمک، حاوی مولیبدن بود. این آلیاژ با نام فولاد زنگ نزن ۳۱۶ شناخته می‌شود. در دهه ۱۹۵۰، کربن فولاد زنگ نزن ۳۱۶ از ۰/۸ در صد وزنی به حد اکثر ۰/۳ در صد وزنی کاهش یافت تا مقاومت به خوردگی بهتری در آب نمک حاصل شود. این آلیاژ با نام فولاد زنگ نزن ۳۱۶L معرفی گردید [۳].

هدف از صفحات شکستگی، نصب یک وسیله‌ی ثابت بر روی یا درون یک استخوان شکسته شده و کمک به بدن انسان در طی پروسه خود تعمیریش می‌باشد. صفحات شکستگی، تثبیت‌کننده تقریباً موقتی در بدن بکار می‌روند و هنگامی که استخوان ترمیم می‌شود می‌توان آن را از بدن خارج کرد [۴]. البته زمانی ایمپلنت-ها و وسایل پروتزی عمدتاً مختص سالخوردگان محسوب می‌شد ولی افزایش علاقه به موتورسواری، دوچرخه‌سواری و اسکیت‌سواری بسیاری از جوانان را به عضویت در انجمن پروتز و ایمپلنت در آورده است. طرح این سوال باید بسیار جالب باشد که چرا یک ایمپلنت می‌تواند در بدن یک انسان پنجاه سال دوام بیاورد و در بدن شخص دیگری در مدت یک هفته یا کمتر دوام بیاورد. آیا به شرکت سازنده بستگی دارد. آیا به طرز کاشتن ایمپلنت داخل بدن، مهارت جراحان، تحرک نامناسب بیمار و یا طراحی ایمپلنت بستگی دارد. یک جراح متخصص علاوه بر شناخت در رابطه با تخصص خود باید خواص و واکنش ایمپلنت با بدن را به خوبی بداند. در این تحقیق سعی شده است عوامل ذکر شده را در چهار نوع ایمپلنت از یک جنس با این تفاوت که شرکت سازنده آنها متفاوت است مورد بررسی قرار گیرد.

۲- مواد و روش تحقیق

در این تحقیق و پژوهش چهار نوع پلاک اورتوپدی که جنس آن‌ها فولاد زنگ نزن ۳۱۶ L می‌باشد و در ران پا^۲ به عنوان تثبیت کننده بکار می‌رود، استفاده شده است. تمام آزمایشات تحت استاندارد ASTM انجام گردیده است [۵]. این بررسی‌ها در سه مرحله انجام گرفت که مرحله اول، در حالت پلاک‌های تولیدی، مرحله دوم پلاک‌های استفاده شده و مرحله سوم پلاک‌هایی که دچار شکستگی شده‌اند.

فانهایت می‌باشد. بدین ترتیب خوردگی بدن انسان شبیه آب دریای گرم و اکسیژن‌دار می‌باشد. آب دریا باعث خوردگی موضعی، خوردگی شیاری و حفره‌دار شدن می‌شود [۸]. نمونه‌ها در محلول هنگ^۷ که شبیه به بدن انسان است قرار گرفتند و سرعت خوردگی با روش اندازه‌گیری تقلیل وزن MPY برای هر پلاک محاسبه شد.

۲-۵- ترکیب شیمیایی

استاندارد مورد استفاده ASTM-A751 که برای تعیین روش‌های آزمایش، عملیات و موارد مربوط به آنالیز شیمیایی تولیدات فولادی است. برای طراحی ثابت F139 صادر شده که برای آنالیز ایمپلنت های جراحی ساخته شده به شکل تسمه و ورق از جنس فولاد زنگ نزن^۸ بکار می‌رود که در این تحقیق مورد استفاده قرار گرفته است.

۲-۶- بررسی سطح شکست توسط میکروسکوپ الکترونی

رویشی

آماده‌سازی سطح شامل برش، مانیت ماده برش یافته، سایش ماده مانیت شده، پرداخت سطح سایش یافته و اچ شیمیایی می‌باشد. ماده برش یافته باید در یک ماده دیگر که آن را احاطه می‌کند قرار گیرد تا عملیات سایش، پرداخت و نیز قرار دادن نمونه در گیره‌های ویژه دستگاه الکترونی رویشی آسان شود. نمونه‌های برش یافته باید در حمام فراصوتی و اتانول شسته شود و سپس آن را در یک آرا‌الدایت که یک رزین گیرش سرد است مانیت می‌کنند. برای پرهیز از تشکیل حباب و اتصال ضعیف رزین با نمونه، از مانیت همراه با خلاء استفاده شد [۹]. دستگاه آزمایش کننده، میکروسکوپ الکترونی رویشی جینکس^۹ بوده است. برای مسئله شکست بهترین راه این است که اصطلاحات شکست نرم و ترد را فقط برای اشاره به عمل گسترش ترک بکار ببریم (شکل (۱)).



شکل (۱): نمونه‌های شکست شده در بدن انسان برای بررسی نوع شکست توسط میکروسکوپ الکترونی رویشی

۲-۱- متالوگرافی

متالوگرافی توسط میکروسکوپ نوری که هر نمونه‌ی فلزی دو بار به صورت کامل در الکل غوطه‌ور شده، سپس یک بار در آب مقطر شستشو داده شد. سپس از هر مارک یک نمونه انتخاب شده و به اندازه دو سانتیمتر برش داده و عمل مانیت کردن^۱ انجام گرفت. بعد عملیات پولیش کاری از طریق سنگ زدن نمونه، انجام پذیرفت. برای اچ کردن، محلول‌های مختلف مورد آزمایش قرار گرفت که در نهایت محلول ماربل ریجنت^۲ در این بررسی‌ها مورد استفاده قرار گرفت.

ترکیب شیمیایی ماربل ریجنت عبارت است از:



نمونه‌ها را به مدت یک دقیقه در محلول اچ قرار داده و از طریق میکروسکوپ نوری، از هر نمونه عکس گرفته شد.

۲-۲- سختی

ماکروسختی‌ها توسط دستگاه سختی سنج ویکرز ماتسوزاوا^۳ انجام شد. براساس دو استاندارد راکول A^۴ و راکول B^۵ که راکول A با نیروی ۶۰ کیلوگرم و راکول B با نیروی ۱۵۰ کیلوگرم انجام گرفته است. برای آماده‌سازی، ابتدا از هر نمونه یک مقطع دو سانتیمتری برش داده و مورد ارزیابی قرار گرفت. البته با توجه به استاندارد فولادهای زنگ نزن، سختی راکول A بیشتر مورد تایید می‌باشد [۶]. بدلیل اینکه فازهای زمینه‌ی نمونه‌ها یکی است از انجام آزمایش میکروسختی خودداری به عمل آمد.

۲-۳- ضربه

آزمایش ضربه توسط دستگاهی به نام آنسلر^۶ انجام گرفت. در مرکز نمونه‌ها شکاف U شکلی مطابق استاندارد 115 DVMK DIM-50 ایجاد شد. سپس نمونه‌ها مطابق استاندارد ASTM-E23 مورد آزمایش قرار گرفتند.

۲-۴- خوردگی

سیال بدن محلول هوادار حاوی تقریباً ۱٪ کلرو سدیم، به همراه مقادیر جزئی نمک‌ها و ترکیبات آلی دیگر در ۹۸ تا ۹۹ درجه

- 1-Mounting
- 2- Marble reagent
- 3- Matsuzawa
- 4-HRC
- 5-HRA
- 6- Ansler Rkp
- 7-Hank

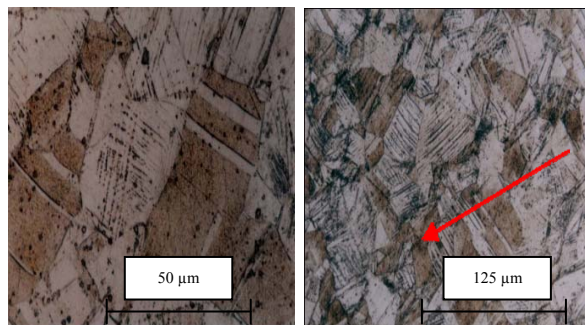
8- Standard specification for stainless steel sheat and strip for surgical
9- Ginex

۳- نتایج

۳-۱-۳- متالوگرافی

۳-۱-۳-۱- نمونه سوئیسی

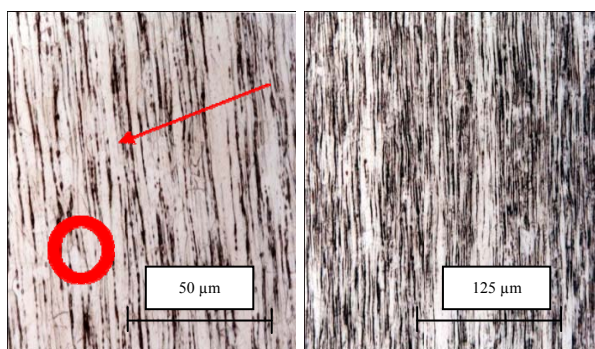
همانطور که در شکل (۲) مشاهده می‌شود، نمونه‌ی خام سوئیسی دارای ساختاری با زمینه کاملاً آستنیتی بوده و مرز دوقلویی‌ها در آن به خوبی مشاهده می‌شود. ریز ساختار نمونه مذکور کاملاً یکنواخت می‌باشد. مقدار ناخالصی‌ها در این نمونه بسیار کم بوده و اثری از کاربید رسوبی ($Cr_{23}C_6$) که کاربید کرم نامیده می‌شود دیده نمی‌شود [۱۰]. روش اندازه‌گیری دانه استاندارد ASTM-E112 به صورت عمودی برای تعیین میانگین اندازه دانه در فولادها می‌باشد. در مورد اندازه دانه نیز باید این نکته را متذکر شد که اندازه دانه‌ی سوئیسی ۳۲/۸ میکرومتر است. استاندارد ASTM-F138 اندازه دانه در نمونه‌های پلاک‌های اورتوپدی فلزی باید کوچکتر از ۵۶ میکرومتر باشد، لذا نمونه‌ی سوئیسی، این استاندارد را رعایت کرده است. ضمناً وجود نواحی دوقلویی در داخل دانه‌ها نشان می‌دهد که نمونه سوئیسی در شرایط آنیل شده می‌باشد و با توجه به اینکه هر چه نمونه از لحاظ آنیل در درجه حرارت بالاتری باشد سرعت خوردگی در آن کمتر خواهد شد [۱۱].



شکل (۳): تصویر میکروسکوپ نوری نمونه خام ایرانی در دو بزرگنمایی مختلف، نشان‌دهنده مرز دوقلویی‌ها و ذرات ناخالصی در زمینه

۳-۱-۳-۲- نمونه هندی

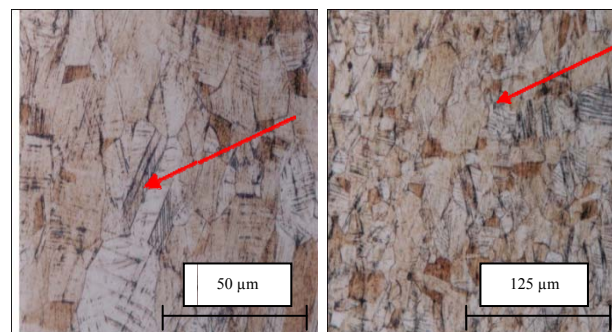
با توجه به شکل (۴) در ساختار نمونه‌ی خام هندی مناطق کشیده آستنیت دیده می‌شود که در یک زمینه فریتی پخش شده است. ذرات ناخالصی و کاربید رسوبی در آن به وضوح مشاهده می‌شود. در این ساختار که زمینه فریتی و مناطق کشیده آستنیت به وجود آمده است، به نظر می‌آید که به طور کلی پروسه‌ی تولید نمونه‌ی هندی متفاوت بوده است. اندازه دانه در نمونه هندی ۱۲/۷ میکرومتر می‌باشد، لذا نمونه هندی نیز استاندارد ASTM-F138 را رعایت کرده است.



شکل (۴): تصویر میکروسکوپ نوری نمونه خام هندی در دو بزرگنمایی مختلف، نشان‌دهنده مناطق کشیده آستنیت در زمینه فریتی

۳-۱-۳-۳- نمونه آلمانی

همانطور که در شکل (۵) مشاهده می‌شود، نمونه‌ی خام آلمانی دارای ساختاری با زمینه کاملاً آستنیتی بوده و مرز دوقلویی‌ها در



شکل (۲): تصویر میکروسکوپ نوری نمونه خام سوئیسی در دو بزرگنمایی مختلف که نشان‌دهنده زمینه آستنیتی و دارای ساختار یکنواخت که دوقلویی‌ها در زمینه مشخص شده‌اند.

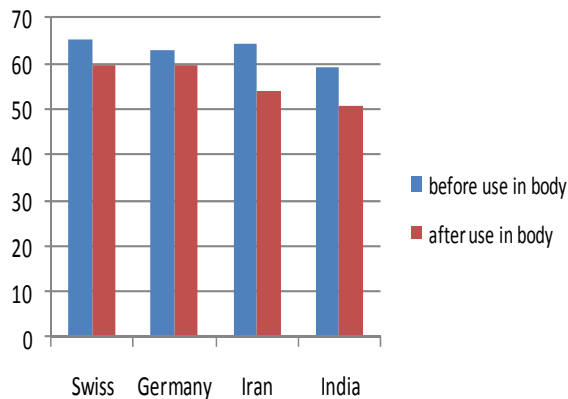
۳-۱-۳-۲- نمونه ایرانی

همانطور که از شکل (۳) مشاهده می‌شود، ساختار زمینه نمونه خام ایرانی آستنیتی بوده و مرزهای دوقلویی در آن به خوبی دیده می‌شود. در این نمونه ذرات ناخالصی مشاهده می‌شود. اندازه دانه نمونه ایرانی ۱۴/۵ میکرومتر می‌باشد. لذا نمونه ایرانی استاندارد ASTM-F138 را رعایت کرده است. فولادهای زنگ نزن آستنیتی معمولاً دارای مقداری دلتا فریت می‌باشد. در مرز دانه‌های نمونه‌ی ایرانی نقاط سیاه رنگی مشاهده می‌شود که این نقاط کاربید کرم و

، ۱۶٪ در نمونه ایرانی، ۱۵/۵٪ در نمونه هندی و ۸/۷٪ در نمونه سوئیسی مشاهده گردید.

جدول(۲): ماکروسختی برحسب HRA و نیرو برابر با ۶۰ Kg برای حالت کارکرده در بدن به مدت هفت ماه

ردیف	مارک	سختی ۱	سختی ۲	سختی ۳	متوسط سختی
۱	آلمان	۵۹/۵	۶۱/۰	۵۷/۷	۵۹/۴
۲	ایران	۵۴/۸	۵۴/۱	۵۳/۴	۵۴/۱
۳	هند	۵۲/۵	۴۷/۳	۵۰/۶	۵۰/۱
۴	سوئیس	۵۸/۱	۶۱/۴	۵۹/۰	۵۹/۵



نمودار(۱): مقایسه ماکرو سختی نمونه‌های خام و استفاده شده در بدن انسان

۳-۳- آزمایش ضربه

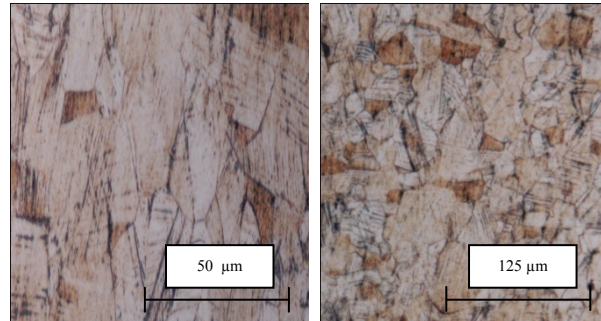
نمونه‌ها مطابق استاندارد ASTM-E23 در دو حالت خام و کار شده در دمای محیط مورد آزمایش قرار گرفتند که نتایج زیر جدول (۳) برای حالت خام نمونه‌ها و جدول (۴) برای حالت کار شده نمونه‌ها بدست آمد.

جدول(۳): نتایج آزمایش ضربه در دمای محیط برای حالت خام نمونه‌ها

ردیف	مارک	شماره ۱	شماره ۲	شماره ۳	متوسط ضربه
۱	ایران	۲۵/۰	۲۷/۵	۲۶/۴	۲۶/۳
۲	هند	۳۹/۰	۴۲/۰	۴۱/۰	۴۰/۶
۳	سوئیس	۲۸/۰	۳۱/۰	۳۰/۰	۲۹/۶
۴	آلمان	۲۹/۰	۳۰/۰	۲۷/۰	۲۸/۶

لازم به ذکر است که نمونه‌های هندی در طی آزمایش تغییر شکل داده و خم گردید، لذا مقدار بدست آمده نمی‌تواند بیانگر انرژی

آن به خوبی مشاهده می‌شود. ریز ساختار نمونه مذکور کاملاً یکنواخت بوده و ریز دانه می‌باشد. در مورد اندازه دانه نیز باید این نکته را متذکر شد که اندازه دانه‌ی سوئیسی ۲۴/۳ میکرومتر است، لذا نمونه‌ی آلمانی، این استاندارد را رعایت کرده است.



شکل(۵): تصویر میکروسکوپ نوری نمونه خام آلمانی نشان‌دهنده نواحی یکنواخت و مرز دوقلوبی

خواص مکانیکی نمونه‌ها

۲-۳- سختی

این آزمایش براساس روش راکول A انجام شد. آزمایش ماکروسختی برای حالت خام جدول (۱) و حالت کارکرده در بدن برای تمامی نمونه‌ها به مدت هفت ماه در جدول(۲) بررسی شده است. در این جا هم می‌توان به وضوح به پایین بودن سختی نمونه هندی HRA ۵۹/۳ اشاره کرد. دو نمونه ایرانی و سوئیسی دارای سختی‌هایی تقریباً یکسان بوده و نزدیک به هم می‌باشند. نمونه ایرانی دارای سختی HRA ۶۴/۳ و نمونه سوئیسی HRA ۶۵/۲ می‌باشد. البته با توجه به استاندارد فولادهای زنگ نزن سختی روش راکول A مورد تایید می‌باشد.

جدول(۱): ماکروسختی برحسب HRA و نیرو برابر با ۶۰ Kg برای حالت خام نمونه‌ها

ردیف	مارک	سختی ۱	سختی ۲	سختی ۳	متوسط سختی
۱	آلمان	۶۳/۰	۶۲/۵	۶۳/۸	۶۳/۱
۲	ایران	۶۴/۱	۶۴/۵	۶۴/۳	۶۴/۳
۳	هند	۵۹/۵	۵۹/۲	۵۹/۲	۵۹/۳
۴	سوئیس	۶۵/۰	۶۵/۳	۶۵/۴	۶۵/۲

با توجه به نمودار (۱) مقایسه سختی در دو حالت خام و کارکرده نشان‌دهنده این است کاهش سختی به میزان ۵/۸٪ در نمونه آلمانی

۳-۴- آزمایش خوردگی

طبق بررسی‌های به عمل آمده ایمپلنت‌ها به خاطر خوردگی به ندرت از بین می‌روند بلکه علت اصلی مشکل خوردگی تحریکات بافتی یا عفونت ناشی از محصولات خوردگی بوده است [13]. درموضع جراحی بدلیل تغییرات PH(۹-۵/۵) مکانیزم دفاعی در برابر عوامل خارجی و لخته شدن، باعث تشدید خوردگی هنگام ترمیم زخم‌ها می‌شود و در نتیجه از کار افتادگی ایمپلنت‌ها (از قبیل شل‌شدگی، خم‌شدگی و شکستگی)، عفونت، دردهای شدید و بیماری‌های خطرناک مانند سرطان و ناراحتی قلبی برای بیمار ایجاد می‌کند. طبق تخمین‌های کیفی برای جلوگیری از تحریک‌های بافتی سرعت خوردگی بایستی کمتر از ۰/۱MPY باشد [۱۴]. لذا برای آزمایش خوردگی در بدن برای فولادهای زنگ نزن می‌بایست حداقل ۱۹۲۰ ساعت در محیطی شبیه بدن قرار گیرند که این محیط توسط محلول هنک فراهم گردید که نتایج بدست آمده از MPY برای زمان ۸۰ روز که معادل ۱۹۲۰ ساعت می‌باشد [۱۵]. این آزمایش برای نمونه‌های خام چهار نمونه انجام و نتایج آن به شرح ذیل است.

جدول (۵): نتایج بدست آمده از خوردگی پلاک‌ها برحسب اینچ بر سال

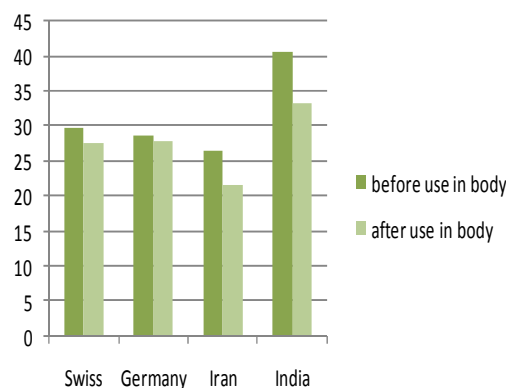
ردیف	مارک	Inch in year	approximation	discussion
۱	ایران	0/0143	0/01<	Reject
۲	هند	0/0368	0/01<	Reject
۳	سوئیس	0/0027	0/01<	Accept
۴	آلمان	0/0097	0/01<	Accept

شکست باشد. انرژی جذب شده در نمونه سوئیسی و آلمانی تقریباً شبیه به هم ولی نمونه ایرانی کمی کمتر می‌باشد.

جدول (۴): نتایج آزمایش ضربه در دمای محیط برای حالت کارکرده در بدن انسان

ردیف	مارک	شماره ۱	شماره ۲	شماره ۳	متوسط ضربه
۱	ایران	۲۱/۵	۲۲/۰	۲۱/۳	۲۱/۶
۲	هند	۳۵/۰	۳۱/۰	۳۴/۰	۳۳/۳
۳	سوئیس	۲۸/۰	۲۶/۹	۲۷/۷	۲۷/۵
۴	آلمان	۲۷/۴	۲۷/۶	۲۸/۸	۲۷/۹

در نمودار (۲) مقایسه بین حالت خام و کارکرده آزمایش ضربه نشان داده شده است که این میزان ۲/۵٪ تا ۱۸٪ برای نمونه‌ها تغییر داشت.



نمودار (۲): مقایسه آزمایش ضربه ایمپلنت‌ها در حالت خام و حالت هفت ماه کارکرده در بدن انسان

جدول (۶): آنالیز شیمیایی پلاک‌های مورد آزمایش

انواع پلاکها	Sn	W	V	Ti	Nb	Cu	Co	Al	Ni	Mo	Cr	<S	<P	Mn	Si	C
ایرانی	0.0382	0.0456	0.0601	0.0014	0.0020	0.14	0.135	0.0217	13.5	2.80	17.6	0.0030	0.0450	1.64	0.558	0/0424
سوئدی	0.0329	0.0413	0.0092	0.0010	0.0020	0.01	0.120	0.0161	13.7	2.77	17.6	0.0030	0.0450	1.67	0.346	0.0192
آلمانی	0/0341	0/0423	0/0148	0/0013	0.0020	0/03	0/110	0/0146	13/7	2/79	17/7	0/0030	0.0450	1/68	0/352	0/0210
هندی	0.0422	0.0663	0.0229	0.0052	0.0020	0.26	0.205	0.0057	10.6	1.88	17.1	0.0298	0.0450	1.48	0.421	0/179
F139	-	-	-	-	-	Max 0.75	-	-	13-15	2-3	17-19	Max 0.01	Max 0.025	Max 2.0	Max 0.75	Max 0.03

۳-۵- ترکیب شیمیایی

نمونه‌های مورد بررسی توسط روش کوانتومتری، آنالیز شیمیایی شدند. نتایج این بررسی در جدول (۶) مشاهده می‌شود.

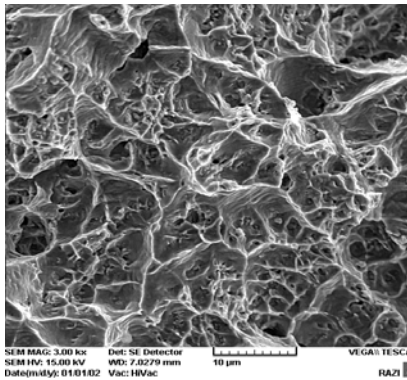
استاندارد مورد استفاده، ASTM- F 139 است که برای آنالیز ایمپلنت‌های جراحی ساخته شده به شکل تسمه و ورق از جنس فولاد زنگ نزن بکار می‌رود که در این تحقیق مورد استفاده قرار گرفته شده است [۵].

با مقایسه آنالیز نمونه‌های فوق با شرایط استاندارد F 139، مشخص گردید که مقدار فسفر برای تمام نمونه‌ها خارج از استاندارد است که این موضوع مسمومیت در بدن را به همراه دارد [۱۳]. همچنین با مقایسه بقیه عناصر در انواع پلاک‌ها با استاندارد F 139 می‌توان دریافت که بعضی از عناصر برای هر نمونه خارج از استاندارد مربوطه می‌باشد.

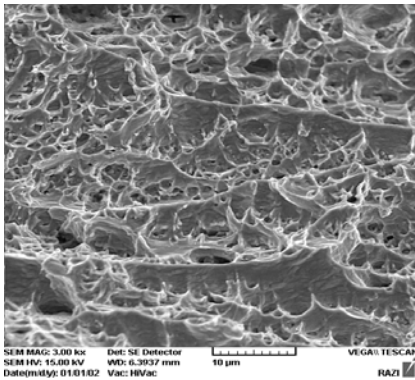
۳-۶- بررسی سطح شکست توسط میکروسکوپ الکترونی

رویشی

طبق نظریه راجرز آخال‌ها و فازهای ثانویه نقش مهم در آغاز شروع زود هنگام شکست نرم در فلزات هستند [۱۶]. آرایه نظم یافته و نسبتاً یکنواخت از فنجانک‌های که روی سطح دیده می‌شود که ابتدا در نمونه حفره ظاهر شده است (شکل (۶)).



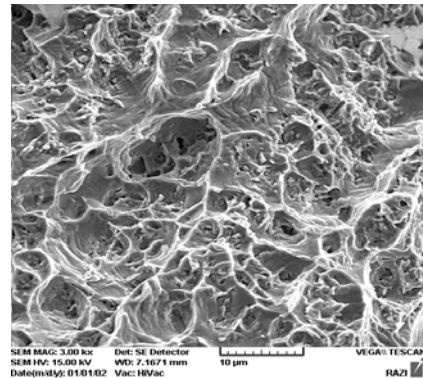
ج



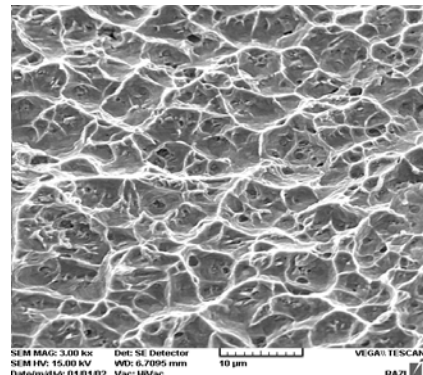
د

شکل (۶): تصویر الکترون‌های ثانویه میکروسکوپ الکترونی، (الف) سطح شکست نمونه سوئیسی، (ب) سطح شکست نمونه آلمانی، (ج) سطح شکست نمونه ایرانی و (د) سطح شکست نمونه هندی

این نوع شکست شکستی است که در آن ترک در نتیجه تغییر شکل مومسان موضعی شدید فلز در نوک ترک، گسترش پیدا می‌کند. آرایش فنجانک‌ها در یک جهت، نتیجه مستقیم تغییر شکلی است که در نوار برش روی داده است. با پیشروی شکست مرکزی به طرف سطح، مقطعی از نمونه که بار را تحمل می‌کند به تدریج کوچکتر می‌شود در نهایت شرایطی پیش می‌آید که در آن نوارهای برش می‌توانند تا سطح نمونه گسترش پیدا کنند. پس سیستم شکست را می‌توان مکانیسم ورق حفره‌دار نامید که این مکانیسم سطح شکستگی مطابق اشکال ایجاد می‌کند و سطح شکست همواره بافتی ناهموار و اسفنجی نشان داده می‌شود. در این نمونه محور تنش در امتداد افق و بسیار متاثر از امتداد عمود می‌باشد که این مشخصه اصلی سطح شکست ورق حفره‌دار است. به دلیل وجود دیمپل‌های ریز و عدم حضور کلیواژ به صورت نرم نتیجه می‌شود.



الف



ب

۴- بحث

۴-۱- متالوگرافی

از نظر ساختار میکروسکوپی اندازه دانه، در هر چهار نمونه مطابق با استاندارد ASTM-F138 است. همچنین دانه‌ها در نمونه‌های ایرانی، آلمانی و سوئیسی نسبت به نمونه هندی هم محورترند که بیانگر این است که نمونه هندی نسبت به سه نمونه قبلی به خوبی آنیل نشده است [۱۱].

ریز ساختار نمونه هندی، فریتی است که لایه‌های کشیده آستنیت در آن پخش شده‌اند که این رفتار به علت فقدان نیکل در نمونه هندی می‌باشد. زیرا که نیکل یک عنصر آستنیت زا می‌باشد. با توجه به این که فولادهای زنگ نزن ۳۱۶L باید دارای زمینه آستنیتی باشند اما در مورد نمونه هندی به این صورت نمی‌باشد و با توجه به اینکه درجه حرارت آنیل نمونه هندی مناسب نبوده است و فقدان نیکل هم در این نمونه به چشم می‌خورد پیش‌بینی می‌شود که در شرایط یکسان، خوردگی نمونه هندی بیشتر از دیگر نمونه‌ها می‌باشد. به نظر می‌آید که به طور کلی پروسه تولید نمونه‌ی هندی متفاوت بوده است. با توجه به آنالیز کوانتومتری به علت فقدان عنصر نیکل به مقدار ۳٪ در این نمونه و مقدار کم آن باعث به وجود آمدن چنین زمینه‌ای شده است. این ساختار با توجه به زمینه آن که آستنیتی نمی‌باشد از دید متالورژیکی رد می‌شود. برای نمونه سوئیسی ریز ساختار نمونه مذکور کاملاً یکنواخت بوده و ریز دانه می‌باشد. مقدار ناخالصی‌ها در این نمونه بسیار کم بوده و وجود نواحی دوقلوبی داخل دانه‌ها نشان می‌دهد که نمونه سوئیسی درجه حرارت آنیل، بالاتر از بقیه نمونه‌ها می‌باشد و پیش‌بینی می‌شود که کمترین مقدار خوردگی را خواهد داشت. پس با توجه به ریزساختار متالورژیکی، بهترین پروسس تولید برای نمونه سوئیسی بوده است.

نمونه آلمانی ریزساختاری شبیه به نمونه سوئیسی دارد و ساختار یکنواخت می‌باشد و با توجه به یکنواختی ساختار ذرات ناخالصی در آن کم می‌باشد. با توجه به اینکه ناخالصی آن کمی بیشتر از نمونه سوئیسی می‌باشد و ناخالصی افزایش‌دهنده مقدار خوردگی می‌باشد در نتیجه پیش‌بینی می‌شود مقدار سرعت خوردگی آن کمی بیشتر از نمونه سوئیسی باشد. ریز ساختار شبیه به ریزساختار نمونه سوئیسی می‌باشد با این تفاوت که اندازه دانه‌ها بزرگتر می‌باشد.

در نمونه‌ی ایرانی ناخالصی به چشم می‌خورد که این ناخالصی به‌طور غیریکنواخت در زمینه آستنیتی پخش شده است که این ناخالصی‌ها سرعت‌دهنده خوردگی می‌باشند که پیش‌بینی می‌شود سرعت خوردگی بالا باشد. فرق نمونه ایرانی با نمونه سوئیسی در

این است که در نمونه ایرانی دانه‌ها، درشت‌تر بوده و ذرات ناخالصی بیشتری در آن مشاهده می‌شود. در مرز دانه‌های نمونه‌ی ایرانی نقاط سیاه رنگی مشاهده می‌شود که این نقاط کاربید کرم و فاز دلتا فریت (زیگما) باشد.

فولادهای زنگ نزن آستنیتی معمولاً دارای مقداری دلتا فریت می‌باشد که اگر عملیات تنش‌گیری و نظیر آن در درجات بین ۹۲۷C - ۶۵۰ بر روی آنها انجام شود، فریت α به "زیگما" δ تبدیل شده و باعث کاهش خواص ضربه‌ای می‌شود. ظاهراً این فاز ترکیب بین فلزی از کرم و آهن است [۱۰]. ایجاد این فاز به زمان نگهداری در ردیف حرارتی فوق و نوع آلیاژ بستگی دارد. فاز زیگما در انواع فولادهای زنگ نزن آستنیتی کمتر ایجاد می‌شود و اگر ایجاد شود ممکن است مقاومت به خوردگی را کاهش دهد اما بیشتر به عنوان تقلیل‌دهنده‌ی مقاومت ضربه‌ای و اعطاف‌پذیری شناخته شده است [۱۲]. البته این فاز در بعضی از آلیاژها ممکن است باعث افزایش سختی شود ولی در مورد پلاک‌های اورتوپدی مورد آزمایش به شدت مضر می‌باشد.

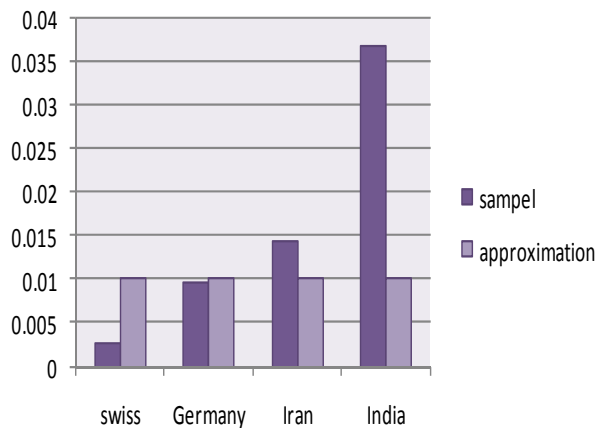
چون وقوع و ایجاد فاز δ ناخواسته و مضر است، حرارت دادن آلیاژ بالای ماگزیمم درجه حرارت پایداری این فاز موجب حل شدن آن در آستنیت و یا برگشت آن به فاز فریت می‌شود. با این عملیات حرارتی، خواص معمول آلیاژ برگشت داده می‌شود. برگرداندن فاز زیگما به آستنیت ممکن است به درجه حرارت معادل ۱۲۳۲ C نیاز داشته باشد که در چنین درجه حرارتی رشد دانه‌ها و تغییرات دیگر در خواص فلز به وقوع می‌پیوندد و باید آن‌ها را مدنظر داشت [۱۲].

۴-۲- سختی

از نظر سختی نمونه خام هندی نسبت به سه نمونه دیگر، سختی پایین‌تری دارد. دو نمونه‌ی آلمانی و ایرانی سختی تقریباً یکسانی دارند و نمونه سوئیسی بالاترین سختی را در مقایسه با آن‌ها دارد. این آزمایش که در دو راستا، راستای خام نمونه و حالت کارکرده انجام شده است که برای حالت کارکرده تقریباً هر پلاک به مدت هفت ماه در بدن بوده است. با مقایسه حالت خام و کارکرده درصد کاهش سختی مشخص شد که از ۵/۸٪ تا ۱۶٪ می‌باشد. این کاهش سختی برای هر نمونه، نشان‌دهنده تغییرات ایمپلنت از لحاظ مکانیکی و شیمیایی در بدن بوده است که باعث کاهش خواص سختی شده است. در نمونه ایرانی بیشترین کاهش (۱۶٪) مشاهده شد. به ترتیب نمونه هندی، سوئیسی و آلمانی در رتبه‌های بعدی قرار گرفتند. کمترین کاهش خواص سختی مربوط به نمونه آلمانی با ۵/۸٪ بود که این نشان‌دهنده پایدار بودن این ایمپلنت در بدن بوده است که یک حالت تعادلی از خود نشان داده است.

را طوری پیچ کند که تعادل بین نیروهای بدن و استخوان شکسته شده به وجود آید که تحت تنش‌های به وجود آمده در بدن مقاومت داشته باشد. در طی ساخت وسایل تثبیت‌کننده باید به زمان نصب آن توسط جراح، به صورت پروسه‌ای کامل دنبال شود. در مورد ایمپلنت‌هایی که در زمان عملکردشان به واسطه طراحی و ساخت نامناسب شکسته شدند. با جراحان بحث و مذاکره شد. در برخی موارد می‌توان به عیوب موجود اشاره کرد که با توجه به این عیوب باید به این نکته توجه کرد که دقت لازم برای خرید این نوع وسایل در کارایی آن‌ها موثر می‌باشد.

فشار بیش از حد روی ایمپلنت طی تحرک بیمار باعث می‌شود که تنش از حدود تنش طراحی شده برای ایمپلنت فراتر رود و باعث شکست شود بنابراین نقش بیمار در شکست ایمپلنت نیز موثر می‌باشد [۱۹].



نمودار (۳): مقایسه خوردگی نمونه‌ها با تخمین‌های کیفی برای جلوگیری از تحریک‌های بافتی

با توجه به گزارشات ارسالی پلاک هندی باعث مسمومیت و شکست بیشتری نسبت به بقیه پلاک‌ها داشته است که با توجه به نمودار (۳) کاملاً مشخص است که مقدار خوردگی نمونه هندی بسیار خارج از محدوده تخمین‌های کیفی برای جلوگیری از تحریک‌های بافتی می‌باشد که این امر باعث مسمومیت و شکست شده است [۱۸]. محصولات خوردگی می‌توانند باعث تضعیف سلول‌هایی که در مکانیزم‌های دفاع در برابر عفونت بحرانی هستند بشوند و در نتیجه باعث کاهش واکنش‌های ترمیمی و موضعی بافت‌ها گردند [۲۰] (شکل (۷)).

البته طبق تحقیقات این تغییر در محیط بدن بین ۳ تا ۶٪ عادی می‌باشد [۱۷]. ولی خارج از این محدوده را می‌توان به تغییرات سختی را در نمونه‌ها، به ناهمگنی در تولید این ایمپلنت‌ها مربوط دانست زیرا که طبق گزارشات شکست نمونه هندی و ایرانی در بدن بسیار بیشتر از نمونه‌های آلمانی و سوئیسی بوده است. با توجه به تغییر ۱۶٪ در نمونه ایرانی و ۱۵/۵٪ در نمونه هندی تولیدات این نوع ایمپلنت در محدوده بسیار ناهمگنی می‌باشند که رنج تغییرات در پلاک‌های ایران و هند بسیار بالا بوده که در نتیجه شکست آنان بیشتر از بقیه نمونه‌ها می‌باشد [۱۸].

۴-۳- ضربه

نتایج آزمایشات ضربه نشان می‌دهد که نمونه سوئیسی و آلمانی دارای انرژی شکست یکسان و نمونه ایرانی انرژی شکست کمتری نسبت به دو نمونه قبلی دارد. لازم به ذکر است که نمونه‌ی هندی در طی آزمایش تغییر شکل داده و خم گردید، لذا مقدار بدست آمده نمی‌تواند بیانگر انرژی شکست باشد. حال در بین این سه نمونه، نمونه ایرانی انرژی شکست کمتری دارد و بنابراین تردتر است و نمونه‌های آلمان و سوئیسی در مرحله بعدی قرار دارند. همچنین این آزمایش در دو راستای پلاک خام و کارکرده انجام شد. مقایسه این دو حالت نشان‌دهنده کاهش خواص ضربه‌ای از ۲/۵٪ تا ۱/۸٪ در پلاک‌ها بوده است. کمترین میزان کاهش برای نمونه آلمانی بوده است که نشان‌دهنده‌ی پایدار بودن این پلاک در شرایط بدن می‌باشد و بیشترین تغییر مربوط به نمونه هندی ۱۸٪ و همچنین نمونه سوئیسی با ۴/۲٪ تغییر و نمونه ایرانی ۱۴٪ بوده است.

۴-۴- خوردگی

در موقع جراحی به دلیل تغییرات (۹/۵ - ۵/۵) PH مکانیزم دفاعی در برابر عمل خارجی و لخته شدن، باعث تشدید خوردگی هنگام ترمیم زخم‌ها می‌شود و در نتیجه از کارافتادگی ایمپلنت، شل شدگی و شکستگی را در پی خواهد داشت. بنابر گزارشات ارسالی از خوردگی، بیشترین ضررهای خوردگی ناشی از به وجود آمدن محصولات خوردگی در بدن می‌باشد که باعث مسمومیت می‌شود و درصد کمی را شکست به خود اختصاص می‌دهد [۱۳].

تحرک نامناسب بیمار عامل بسیار مهمی می‌باشد که این تحرک باعث ایجاد تنش می‌شود که می‌تواند منجر به شکست شود. عامل بعدی که درصد بالایی از شکست را به خود اختصاص می‌دهد، عدم مهارت جراح می‌باشد که با نصب نادرست ایمپلنت باعث شل شدگی و از کار افتادگی ایمپلنت می‌شود. جراح می‌بایست ایمپلنت

می‌باشد. زیرا دیگر روی سطح استخوان جای سالمی برای فیکس کردن پلاک وجود ندارد [۲۲].

۴-۵- ترکیب شیمیایی

مقایسه ترکیب شیمیایی نمونه‌ها نشان داد که نمونه‌ی هندی خارج از استاندارد است به خصوص که مقدار نیکل آن ۱۰/۶ می‌باشد. نیکل عنصر بسیار مهمی در آستنیت می‌باشد زیرا باعث آستنیت زایی می‌شود. فقدان نیکل در نمونه‌ی هندی باعث تغییر ساختار شده است که زمینه را فریتی کرده است و لایه‌های کشیده آستنیت در آن به چشم می‌خورد. علاوه بر آن مقدار کربن، گوگرد و مولیبدن خارج از استاندارد ASTM- F 139 می‌باشد. در نمونه ایرانی کربن خارج از استاندارد ASTM- F139 است باعث تشکیل کاربید کرم و کاهش مقاومت به خوردگی می‌شود [۱۴]. مقدار مس نمونه ایرانی و مخصوصاً هندی نسبت به نمونه‌های دیگر بالا می‌باشد که این عنصر توانایی ایجاد مسمومیت در بدن را دارد. البته مقدار مس در تمامی نمونه‌ها در محدوده استاندارد می‌باشد. برای فسفر که مقدار آن برای هیچ کدام از نمونه‌ها در محدوده استاندارد نبوده است که می‌توان به ضعف عمده این پلاک‌ها اشاره کرد. فسفر، عنصری خطرناک از لحاظ به وجود آمدن مسمومیت در بدن می‌باشد [۱۵].

با توجه به اینکه هر پلاکی که وارد بازار می‌شود موظف است که استاندارد ASTM- F 138 را به علت سلامت بیمار داشته باشد ولی متأسفانه مشاهده کردیم که تا حدودی نمونه ایرانی خارج از استاندارد می‌باشد و در مورد نمونه هندی، که کاملاً خارج از استاندارد می‌باشد و استفاده این پلاک در داخل بدن علاوه بر این که نمی‌تواند به سلامت بیمار کمک کند حتی منجر به وجود آمدن مسمومیت و در موارد حاد منجر به مرگ بیمار شود.

طبق گزارشات در سال ۱۳۸۵ یک نمونه ایمپلنت هندی که در بدن یک دختر نوجوان بکار رفته بود موجب مرگ بیمار گردید که البته در آن زمان عفونت داخلی علت مرگ مشخص شده بود. ولی با توجه به این تحقیق می‌توان استناد کرد که ریزساختار اصلاً آستنیتی نبوده است در نتیجه استحکام مورد نظر را نداشته و مقدار کربن زیادی، باعث خوردگی و محصولات خوردگی باعث مسمومیت بیمار و در نهایت چون بدن بیمار نسبت به محصولات خوردگی به وجود آمده بسیار حساس بوده و سابقه‌ی آلرژی در پرونده پزشکی آن بیمار بوده است منجر به مرگ بیمار شده است [۲۱].

به هر حال این نتایج به اداره استاندارد و سازمان تامین اجتماعی ارسال شد و در پی آن قرار شد از ورود ایمپلنت‌های هندی به بازار



شکل (۷): مقاومت موضعی بدن در برابر عفونت داخلی

حتی اگر یک عنصر از بدن خارج شده باشد، بازهم ممکن است خطرات بیولوژیکی داشته باشد. درست است که از طریق ادرار و مدفوع دفع می‌گردد ولی سطح آن در پلاسما خون بالا می‌ماند. این نکته هم باید مد نظر داشت که هیچ سیستم آلیازی وجود ندارد که فاقد ضررهای بیولوژیکی نباشد [۱۵].

نمونه هندی دارای کمترین مقاومت خوردگی می‌باشد که بر طبق تخمین‌های کیفی برای جلوگیری از تحریک‌های بافتی سرعت خوردگی بایستی کمتر از ۰/۰۱MPY باشد که این نمونه خارج از تخمین می‌باشد [۱۴]. گزارشات ارسالی حاکی از شکست و مسمومیت این ایمپلنت بالا بوده است که حتی در یک مورد این مسمومیت باعث مرگ بیمار شده است [۲۱].

مقاومت به خوردگی نمونه ایرانی به مقدار اندک خارج از محدوده استاندارد می‌باشد.

نمونه آلمانی و سوئیسی در محدوده استاندارد می‌باشند و مقاومت به خوردگی قابل قبولی را از خود نشان دادند. نمونه سوئیسی که بهترین مقاومت خوردگی را در بین نمونه‌ها از خود نشان داد به هیچ عنوان باعث مسمومیت در بدن نشده است. فقط مقدار فسفر آن خارج از محدوده استاندارد می‌باشد که این به مقداری نمی‌باشد که باعث مسمومیت گردد. این مقدار اندک فسفر توسط بدن دفع می‌گردد و سطح پلاسما خون را بالا نگاه نمی‌دارد.

صدماتی که شکست یک ایمپلنت در داخل بدن به استخوان وارد می‌کند، قطعاً بیشتر از شکست اولیه‌ی استخوان می‌باشد [۱۹]. زیرا ایمپلنت شکسته شده می‌بایست باز شود و دوباره تعویض گردد که در این حالت ما با کمبود استخوان مواجه می‌شویم. پس بنابراین مقدار استخوان مورد نظر را می‌بایست از قسمت‌های دیگر بدن تامین کرد. در ضمن پیچ کردن پلاک به استخوان بسیار مشکل

۳- نمونه ایرانی دارای ذرات آستنیت درشت‌تر بوده و مقدار ناخالصی نیز در آن مشاهده گردید. بالا بودن سختی و تغییرات زیاد آن نیز بیان‌کننده همین موضوع می‌باشد. در بحث اقتصادی به علت اینکه بسیار ارزان‌تر از بقیه نمونه‌ها می‌باشد با تغییر اندک رشد در بهبود کیفیت می‌تواند بهترین پلاک از لحاظ اقتصادی نسبت به بقیه نمونه‌ها باشد.

۴- نمونه هندی ساختار متفاوت از بقیه نمونه‌ها دارد که در آن مناطق کشیده آستنیت در زمینه فریتی پخش شده‌اند. آنالیز شیمیایی آن متفاوت است، و در آن ذرات ناخالصی به وضوح یافت می‌شود. این ناهمگنی ساختار سختی پایین‌تری را نتیجه می‌دهد. به‌طور کلی نمونه هندی از دیدگاه متالورژیکی استاندارد ASTM- F 138 رد می‌شود.

۶- تقدیر و قدردانی

نویسندگان از مساعدت کلیه افراد، سازمان‌ها و بیمارستان‌هایی که در انجام این تحقیق همکاری نمودند به خصوص آقای دکتر بابک صابری متخصص و جراح اورتوپد، آقای مهندس محمود میرقاسمی کارشناس خوردگی، شرکت مهندسی مشاور کاوش بهینه آزما و سازمان تامین اجتماعی ایران صمیمانه تشکر و قدر دانی می‌نمایند.

۷- مراجع

[۱] فتحی، م. ح.، مرتضوی، و.، "مقدمه‌ای بر بیومواد"، انتشارات نشر ارکان، ۱۳۸۱.

- [2] Joon, B. P., Roderic, S. L., "Biomaterials an Introduction", Johan Wiley & Sons Inc, 1972.
- [3] Lynch, W., "Implants Reconstructing the Human Body", Princeton, London, 1982.
- [4] Levine, S. N., "Materials in Biomedical Engineering", Annals of the New York Academy of Sciences, Vol. 146, 1968.
- [5] ASTM, "Standard Specification for Stainless Steel Sheat and Strip for Surgical Implants", 2003.
- [6] Vernon, j., "Testing of Materials", Ferdoosiye Mashhad, 1999.
- [7] Heywood, R. B., "Desiging against Fatigue of Metals", Barnes and Nobel, New York, 1962.
- [8] Fontana, M. J., "Corrosion Engineering", Third Edition, London, 1981.

ایران جلوگیری به عمل آید. سازمان تامین اجتماعی به عنوان وارد کننده اصلی ایمپلنت‌ها خود را موظف دانست که طبق این تحقیق قبل از ورود هر ایمپلنتی به کشور، آن‌ها را مورد بازرسی و آزمایش دقیق‌تری نسبت به قبل قرار دهد. زیرا که با توجه به پایین بودن قیمت این نوع ایمپلنت‌های بی کیفیت و خارج از استاندارد به سایر هم‌مارک‌های خودش کاربرد فراوانی پیدا کرده است.

۴-۶- بررسی سطح شکست توسط میکروسکوپ الکترونی

رویشی

طبق نتایج و عکس‌های بدست آمده شکل (۶) سیستم شکست را می‌توان مکانیسم ورق حفره دار نامید [۱۶]. در این نمونه محور تنش در امتداد افق و بسیار متاثر از امتداد عمود می‌باشد که این مشخصه اصلی سطح شکست ورق حفره‌دار است. به دلیل وجود دیمپل‌های ریز و عدم حضور کلیواژ به‌صورت نرم نتیجه می‌شود. در نمونه سوئیسی شکست نرم‌تری نسبت به بقیه نمونه‌ها رخ داده است که حاصل از ریزساختار و زمینه هرکدام از نمونه‌ها می‌باشد که البته شکست نرم‌تر، یعنی نمونه پروسس تولید مطلوب‌تری داشته است. نمونه آلمانی شکست نرم‌تری نسبت به نمونه ایرانی و نمونه ایرانی شکست نرم‌تری نسبت به نمونه هندی دارد و نمونه هندی کمترین نرمی را در شکست دارا می‌باشد.

۵- نتیجه‌گیری

با توجه به نتایج و بحث ارائه شده در این تحقیق در مورد چهار نمونه ایمپلنت، در این قسمت آن‌ها را از نظر کیفیت، بر مبنای کل خواص متالورژیکی بررسی می‌کنیم.

- ۱- نمونه سوئیسی از ریز ساختار یکنواختی برخوردار است که این ویژگی باعث بهبود خواص مکانیکی می‌شود و همچنین می‌توان پیش‌بینی کرد که استحکام خستگی بالایی دارد. هیچ نوع کاربید معین در آن مشاهده نمی‌شود. بالا بودن سختی و تغییرات کم آن نیز نشان دهنده ی همین مطلب است. اگر بحث اقتصادی مطرح نباشد به تمامی نمونه‌ها برتری دارد.
- ۲- نمونه آلمانی ریزساختار یکسان و یکنواختی دارد. این پلاک از لحاظ ساختار کارکرد در بدن بهترین پلاک نسبت به بقیه نمونه‌ها می‌باشد زیرا در مقایسه حالت خام و کارکرده کم‌ترین تغییر را داشت که نشان‌دهنده‌ی پایداری آن در بدن می‌باشد و به نظر می‌رسد تولید این نوع پلاک دارای همگنی ساختار و خواص بالایی می‌باشد.

- [17] Cdmica, S. M., Jomorniy, B., "Paper Bone Plates Orthopedic After and before used in Body, Springer, 2009.
- [۱۸] صابری، ب.، " مصاحبه حضوری در مورد شکست ایمپلنت‌ها در داخل بدن "، پزشک متخصص و جراح اورتوپد، بیمارستان شهدای گارگر، پزشک نماینده تامین اجتماعی ایران، ۱۳۸۸.
- [19] Manica, D., "Every Thing about Fracture Plates", Berlin, 2001.
- [20] Gray, R. J., "Metallographic Examination of Retrieved Intramedullary Bone pins and Bone Screw from the Human Body", Symposium No. 5 (part ۱), Johan Wiley & Sons Inc, New York, 1974, PP. 27-38.
- [۲۱] قاسمی، ا.، " مصاحبه حضوری در مورد شکست ایمپلنت‌ها در داخل بدن "، پزشک متخصص و جراح اورتوپد، ۱۳۸۹.
- [22] Farouk, O., Krettek, C., Miclaut, E., "Effects of Percutaneovs and Conventioanal Planting Techniques on the Blood Supply to the Femur", Mara University, Madrid, Spain, 1988.
- [۹] گلستانی فرد، ف.، بهره ور، ع.، صلاحی، ا.، "روش‌های شناسایی و آنالیز مواد"، دانشگاه علم و صنعت ایران، ۱۳۸۳.
- [۱۰] گلعداز، م. ع.، " اصول و کاربرد عملیات حرارتی فولادها "، انتشارات دانشگاه صنعتی اصفهان، ۱۳۷۸.
- [11] Novikov, I., "Theory of Heat Treatment of Metals", Mir Publishers, Moscow, 1987.
- [12] Grossmann, M. A., Bain, E. L., "Principles of Heat Treatment", American Society for Metals, 5th., 1987.
- [13] Sessa, F. C., Greene, N. D., "Mechanical Evaluation Tests of Orthopedic Bone Screws", Eighth Annual International Biomaterials Symposium, Philadelphia, 1976.
- [14] Bucknall, E. H., "Corrosion of Stainless Steel Prosthetic Device", Material Production, Vol. 4, 1965, pp. 56-62.
- [15] Cimaninne, F. D., Norginibe, S., "Artificial Corrosion's Body", New York, 1982.
- [۱۶] رید هیل، ر.، عباسچیان ر.، " اصول متالورژی فیزیکی "، انتشارات نشر نورپردازان، فصل شکست ۸۷۷ تا ۹۳۱، ۱۳۸۶.