ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14243-2— 2012

Имплантаты для хирургии

ИЗНОС ТОТАЛЬНЫХ ПРОТЕЗОВ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Часть 2

Методы измерений

ISO 14243-2:2009
Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от № 11 июля 2012 г. № 171-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14243-2:2009 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений» (ISO 14243-2:2009 «Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2013

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Весовой метод 1
5 Отчет об испытании 3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 4

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ИЗНОС ТОТАЛЬНЫХ ПРОТЕЗОВ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Часть 2

Методы измерений

Implants for surgery. Wear of total knee-joint prostheses.
Part 2. Methods of measurement

Дата введения — 2013—06—01

1 Область применения

В настоящем стандарте приведен метод оценивания износа большеберцового компонента тотальных протезов коленного сустава с использованием гравиметрического метода для компонентов, испытываемых в соответствии с ИСО 14243-1.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ИСО 14243-1 Имплантаты для использования в хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагрузки и смещения для установок для испытания на износ с контролем нагрузки и соответствующие условия окружающей среды для испытания (ISO 14243-1, Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **износ:** Потеря материала компонентами, входящими в состав протеза сустава, вследствие комбинированного движения и нагрузки.

4 Весовой метод

4.1 Основной принцип

Испытуемый образец замачивают в смазывающей жидкости. Его несколько раз достают из смазки, очищают, высушивают и взвешивают до тех пор, пока не установится равномерная скорость сорбции жидкости. Испытуемый образец впоследствии оценивают на износ, тестируя потерю массы с помощью имитационной модели коленного сустава. Контрольный образец без сочленений, с нагрузкой или без, погруженный в ту же смазочную жидкую среду, предназначен для того, чтобы делать поправку на сорбцию жидкости, и подвергается той же процедуре для справочных целей.

4.2 Реагенты и материалы

4.2.1 Жидкая тестовая среда в соответствии с ИСО 14243-1.

4.2.2 Контрольный образец в соответствии с ИСО 14243-1.

4.2.3 Изопропиловый спирт.

Издание официальное

4.3 Аппаратура

4.3.1 Весы с точностью до ± 0,1 мг, достаточные для взвешивания массы испытуемого образца.

4.3.2 Ультразвуковая ванна.

4.3.3 Система вакуумной сушки, способная достигать вакуума, по меньшей мере в 13,33 Па (100 миллиторр).

4.3.4 Струя отфильтрованного инертного газа, например азота.

4.4 Испытуемый и контрольный образцы

4.4.1 Испытуемый образец, соответствующий ИСО 14243-1.

4.4.2 Контрольный образец, соответствующий ИСО 14243-1.

4.5 Подготовка испытуемого и контрольного образцов для весовых измерений (состояние перед замачиванием)

4.5.1 Замачивают испытуемый и контрольный образцы в жидкой тестовой среде (см. 4.2.1) в течение (48 ± 4) ч.

4.5.2 Извлекают испытуемый и контрольный образцы из жидкой тестовой среды (см. 4.2.1) и очищают в ультразвуковой ванне (см. 4.3.2).

Типичный режим очищения в ультразвуковой ванне выполняют следующим образом:

a) вибрация в деоинизированной воде в течение 10 мин;

b) ополаскивание деионизированной водой;

c) вибрация в смеси моющего раствора для ультразвуковых ванн в концентрации, рекомендованной изготовителем моющего раствора, в течение 10 мин;

d) ополаскивание деионизированной водой;

e) вибрация в деоинизированной воде в течение 10 мин;

f) ополаскивание деионизированной водой;

g) вибрация в деоинизированной воде в течение 3 мин;

h) ополаскивание деионизированной водой;

i) сушка в камере для вакуумной сушки (см. 4.3.3).

Следует проявлять осторожность, чтобы избежать трения в ультразвуковой ванне, которое могло бы привести к изменению массы.

4.5.3 Высушивают испытуемый и контрольный образцы с помощью струи отфильтрованного инертного газа (см. 4.3.4).

4.5.4 Замачивают испытуемый и контрольный образцы в изопропиловом спирте (см. 4.2.3) на 5 мин ± 15 с.

4.5.5 Высушивают испытуемый и контрольный образцы с помощью струи отфильтрованного инертного газа (см. 4.3.4), затем сушат в вакууме по меньшей мере при 13,3 Па в течение не менее 30 мин.

4.5.6 Взвешивают испытуемый и контрольный образцы на весах дважды с поворотом в течение 90 мин после удаления из вакуума. Если два результата для одного образца не совпадают с точностью до 0,1 мг, продолжают проводить измерения с поворотом, пока по меньшей мере два результата для одного образца не будут совпадать с точностью до 0,1 мг. Хранят испытуемый и контрольный образцы в период между взвешиваниями в герметичном контейнере, защищающем от пыли.

4.5.7 Периодически повторяют шаги 4.5.2—4.5.6 до тех пор, пока дифференциальное изменение массы образца за период более 24 ч не составит меньше 10 % значения предыдущего кумулятивного изменения массы.

4.5.8 Записывают среднее увеличение массы S контрольного образца.

4.5.9 Выполняют фотографическую регистрацию всех поверхностей сочленения и фиксации образца. Отмечают на испытуемом образце референсные точки таким образом, чтобы после испытания на износ можно было определить локализацию изношенных поверхностей относительно осей испытуемого образца.

4.6 Процедура измерения гравиметрическим методом

4.6.1 Устанавливают испытуемые образцы в аппарат для испытаний и проводят испытание на износ в соответствии с ИСО 14243-1.

4.6.2 Записывают массу образцов.

4.6.3 Каждый раз, когда испытуемый и контрольный образцы извлекают из аппарата для испытания на износ, повторяют процедуры 4.5.2—4.5.6, 4.6.1 и 4.6.2.

4.6.4 Рассчитывают показатели износа гравиметрическим методом следующим образом:

$$W_n = W_{an} + S_n,$$

где W_n — потеря массы нетто после n числа циклов нагрузки;

W_{an} — средняя неоткорректированная потеря массы;

S_n — среднее увеличение массы контрольного образца за такой же период времени.

4.6.5 Рассчитывают среднюю степень износа a_G, используя уравнение для линейной зависимости по методу наименьших квадратов W_n и числа циклов нагрузки n

$$W_n = a_G n + b,$$

где W_n — потеря массы нетто после n числа циклов;

b — константа.

Нулевую временную точку в данных вычислениях не используют.

4.6.6 Выполняют фотографическую регистрацию для всех поверхностей сочленения и фиксации.

5 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен включать в себя следующую информацию:

a) ссылку на настоящий стандарт;

b) идентификационную информацию относительно испытуемого образца, как это было заявлено стороной, представляющей образец для испытания;

c) метод измерения износа (т. е. весовой);

d) значение W_n для каждого измерения, используя весовой метод;

e) степень износа;

f) ссылку на использованный метод испытания на износ по ИСО 14243-1;

g) фотографии.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 14243-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 14243-1—2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичный стандарт.

УДК 616—089.843:006.354 ОКС 11.040.40 Р23 ОКП 93 9800

Ключевые слова: имплантат, износ протеза, испытание протезов, метод измерения износа

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 18.12.2012. Подписано в печать 30.01.2013. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,50. Тираж 78 экз. Зак. 100.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru ›@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru