ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 7206-6— 2012

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Часть 6

Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов

ISO 7206-6:1992
Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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. № 168-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7206-6:1992 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов» (ISO 7206-6:1992 «Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components»).

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

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и правок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (gost. ru).

© 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 Номенклатура и обозначения размеров . . . 1
4 Принцип . . . 2
5 Реактивы и материалы . . . 2
6 Аппаратура . . . 2
7 Описание методики . . . 2
7.1 Испытание с нагрузкой, приложенной параллельно плоскости шейки (без крутящего действия) . . . 2
7.2 Испытание с нагрузкой, приложенной не параллельно плоскости шейки (с крутящим действием) . . . 3
8 Отчет об испытании . . . 3
9 Утилизация образца для испытаний . . . 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . 5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Часть 6

Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов

Implants for surgery. Partial and total hip joint prostheses. Part 6. Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components

Дата введения — 2013—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний прочности головки и шейки бедренных компонентов с ножкой для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и бедренных компонентов с ножкой для частичного замещения тазобедренного сустава в соответствующих лабораторных условиях. Требования относятся к модульным и к немодульным конструкциям из металлических и неметаллических материалов. Требования также определяют условия испытания так, чтобы были учтены важные параметры, влияющие на компоненты, и описывают подготовку образца к испытанию.

Настоящий стандарт не распространяется на параметры испытания тестируемого образца и отчет об испытании; они должны быть согласованы между испытательной лабораторией и сторонами, представляющими образцы для испытаний.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 7206-1:1985[1)] Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация, обозначение размеров и требования (ISO 7206-1:1985, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 1: Classification, designation of dimensions and requirements)

ИСО 7206-3:1988[2)] Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 3. Определение прочности бедренных компонентов с ножкой без использования крутящего усилия (ISO 7206-3:1988, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 3: Determination of endurance properties of stemmed femoral components without application of torsion)

ИСО 7206-4:1989[3)] Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности бедренных компонентов с ножкой при использовании крутящего усилия (ISO 7206-4:1989 Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components with application of torsion)

3 Номенклатура и обозначения размеров

Для целей настоящего стандарта применяют номенклатуру и обозначения размеров, приведенные в ИСО 7206-1.

[1)] Заменен ИСО 7206-1:2008. Для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженных в датированных ссылках, рекомендуется использовать только данный ссылочный стандарт.

[2)] Отменен.

[3)] Заменен ИСО 7206-4:2010. Для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженных в датированных ссылках, рекомендуется использовать только данный ссылочный стандарт.

Издание официальное

4 Принцип

Заливают ножку испытуемого образца фиксирующей средой. Частично погружают выступающие части испытуемого образца в жидкую тестовую среду. Прикладывают циклическую нагрузку к головке испытуемого образца до момента разрушения головки или шейки образца или до достижения требуемого числа циклов. Изучают образец на наличие дефектов, вызванных режимом нагрузки.

5 Реактивы и материалы

Используют реактивы и материалы по ИСО 7206-3 и ИСО 7206-4.

6 Аппаратура

Используют аппаратуру по ИСО 7206-3 и ИСО 7206-4.

7 Описание методики

7.1 Испытание с нагрузкой, приложенной параллельно плоскости шейки (без крутящего действия)

Выполняют испытание, как описано в ИСО 7206-3, за исключением следующего:

a) погружают образец так, чтобы среда для заливки поднялась до уровня ножки, который при клиническом применении совпадает с уровнем поперечного сечения бедренной кости, рекомендованным изготовителем (см. рисунки 1 и 3);

b) настраивают испытательный аппарат либо иной инструмент так, чтобы он сигнализировал, если вертикальный или горизонтальный компонент изгиба образца превышает значение 3 мм по сравнению с изгибом, возникающим на первой минуте испытания с нагрузкой.

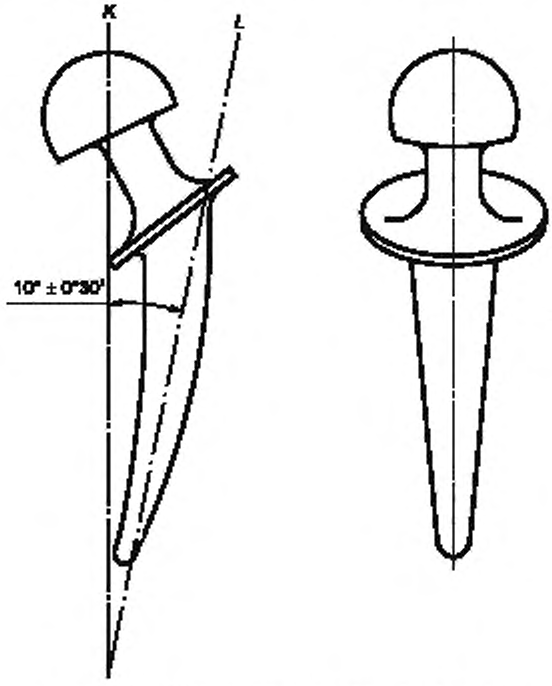


Рисунок 1 — Расположение образца с нагрузкой, приложенной параллельно плоскости шейки (без крутящего действия)

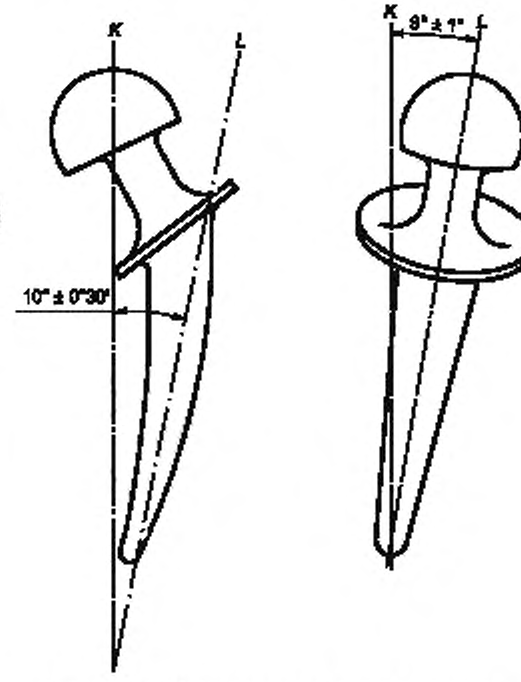


Рисунок 2 — Расположение образца с нагрузкой, приложенной не параллельно плоскости шейки (с крутящим действием)

7.2 Испытание с нагрузкой, приложенной не параллельно плоскости шейки (с крутящим действием)

Выполняют испытание, как описано в ИСО 7206-4, за исключением следующего:

a) погружают образец так, чтобы среда для заливки поднялась до уровня ножки, который при клиническом применении совпадает с уровнем поперечного сечения бедренной кости, рекомендованным изготовителем (см. рисунки 2 и 3);

b) устанавливают испытательный аппарат либо иной инструмент так, чтобы он сигнализировал, если вертикальный или горизонтальный компонент изгиба образца превышает значение 3 мм по сравнению с изгибом, возникающим на первой минуте испытания с нагрузкой.

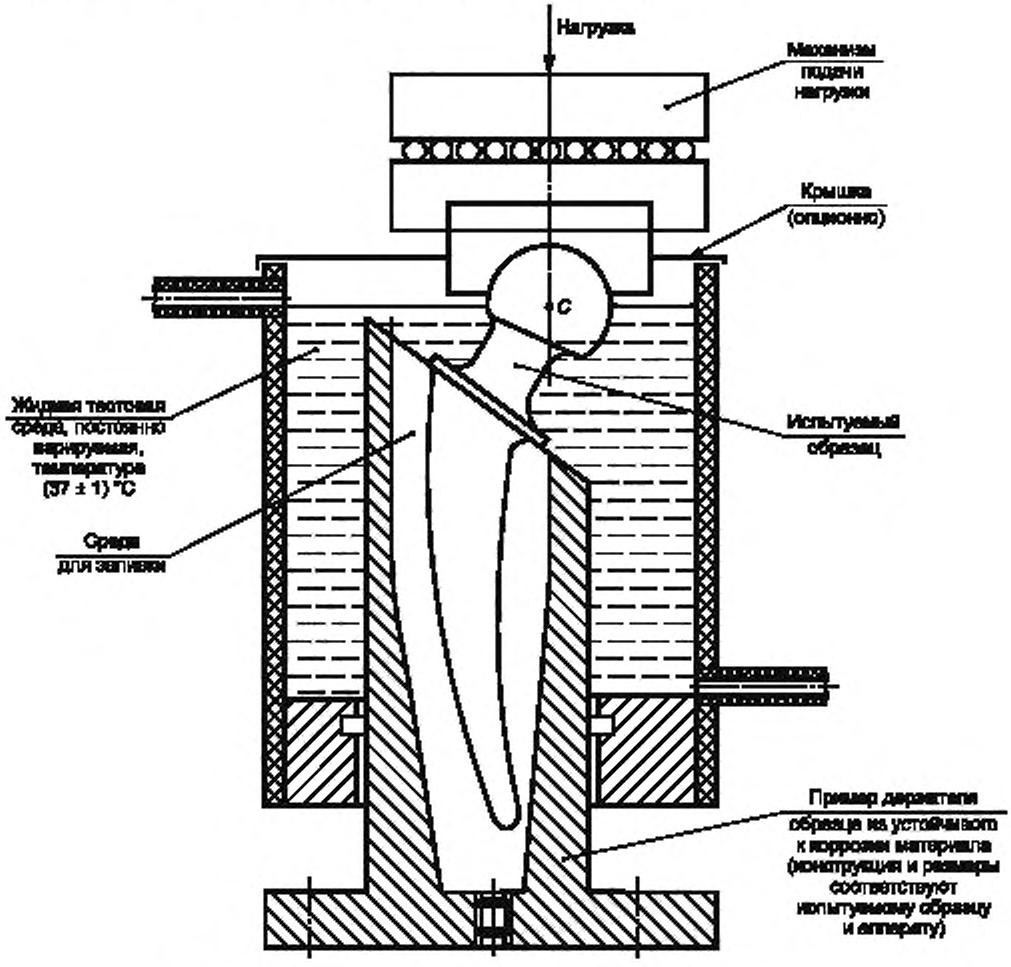


Рисунок 3 — Общая схема монтажа образца для проведения испытания

8 Отчет об испытании

Отчет о проведенном испытании должен включать следующую информацию:

a) ссылку на настоящий стандарт;

b) описание испытанного образца, данное стороной, представившей образец;

c) используемую среду для заливки;

d) минимальную и максимальную прикладываемые нагрузки с указанием того, как нагрузка приложена к плоскости шейки — параллельно или не параллельно;

e) продолжительность испытания, в циклах;

f) частоту нагрузки;

g) угол смещения, в градусах;

h) изложение результатов, включающее указание расположения разрушения (если применимо), описание тестируемого образца в конце испытания, а также результаты оценки, запрашиваемые стороной, представляющей образец для испытания;

i) запись о том, прерывалось ли испытание (с указанием причины).

9 Утилизация образца для испытаний

Категорически запрещено применение испытанных эндопротезов в клинических целях.

Следует с осторожностью использовать образец в дальнейших механических тестах, в том числе в испытаниях на прочность, так как предшествующий режим нагрузки может изменять механические свойства.

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 7206-1:1985	—	*
ИСО 7206-3:1988	—	*
ИСО 7206-4:1989	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

УДК 616-089.843:006.354 ОКС 11.040.40 ОКП 93 9800

Ключевые слова: эндопротезы тазобедренного сустава, бедренный компонент, головка, шейка, прочностные свойства, среда для заливки, нагрузка, отчет об испытании

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 08.10.2013. Подписано в печать 18.10.2013. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 76 экз. Зак. 1183.

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.