ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14242-2 — 2013

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава

Часть 2

Методы измерений

ISO 14242-2:2000
Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

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 ТК453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 07 мая 2013 г. № 80-ст.

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14242-2:2000 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 2. Методы измерений» (ISO 14242-2:2000 «Implants for surgery — Wear of total hip-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

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 поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске 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, 2014

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ
Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава

Часть 2

Методы измерений

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

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает методы оценки износа вертлужного компонента тотальных протезов тазобедренного сустава с помощью гравиметрического метода и изменений в пространственной форме компонентов, испытуемых в соответствии с ИСО 14242-1.

Примечание – Некоторые исследователи столкнулись с проблемами, обусловленными наличием органических отложений, влияющих на результаты измерений, особенно при сопряжении жестких поверхностей. В настоящем стандарте не содержится специальных мер предосторожности, однако используемые методы очистки должны быть подходящими для загрязнений данного типа.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 14242-1 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов тазобедренного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения машин для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытания (ISO 14242-1, Implants for surgery – Wear of total hip-joint prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test)

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

Издание официальное

Износ — Потеря материала компонентов протеза сустава вследствие комбинированного движения и нагрузки.

4 Гравиметрический метод

4.1 Основной принцип

Испытуемый образец погружают в смазку. Затем его несколько раз извлекают из смазки, очищают, высушивают и взвешивают до тех пор, пока не установится постоянная степень поглощения жидкости. Затем испытуемый образец оценивают на износ, определяя потерю массы в имитаторе коленного сустава. Ненагружаемый контрольный образец предназначен для поправки на поглощение жидкости, его подвергают аналогичной процедуре в целях сравнения.

4.2 Реагенты и материалы

4.2.1 Жидкая тестовая среда в соответствии с ИСО 14242-1.
4.2.2 Контрольный образец в соответствии с ИСО 14242-1.
4.2.3 Пропан-2-ол.

4.3 Аппаратура

4.3.1 Весы с точностью взвешивания ± 0,1 мг и пределом измерений, достаточным для взвешивания испытуемого образца.
4.3.2 Ультразвуковой очиститель.
4.3.3 Система вакуумной сушки, обеспечивающая вакуумметрическое давление не менее 13,33 Па.
4.3.4 Струя отфильтрованного инертного газа, например, азота.

4.4 Подготовка испытуемого образца к проведению гравиметрических измерений

4.4.1 Испытуемый и контрольный образцы погружают в жидкую тестовую среду (см. 4.2.1) на 48 ± 4 ч.
4.4.2 Испытуемый и контрольный образцы извлекают из жидкой тестовой среды (см. 4.2.1) и подвергают ультразвуковой очистке (см. 4.3.2).
Типичным режимом ультразвуковой очистки является следующий:
a) вибрация в деоинизированной воде в течение 10 мин;
b) полоскание в деионизированной воде;
c) вибрация в смеси моющего раствора для ультразвукового очистителя в деионизированной воде в концентрации, рекомендованной изготовителем моющего раствора, в течение 10 мин;
d) полоскание в деионизированной воде;
e) вибрация в деоинизированной воде в течение 10 мин;
f) полоскание в деионизированной воде;
g) вибрация в деоинизированной воде в течение 3 мин;
h) полоскание в деионизированной воде;
i) сушка в вакуумной сушильной камере (см. 4.3.3).
Следует избегать истирания образцов в ультразвуковом очистителе, так как это может привести к изменению массы.
4.4.3 Испытуемый и контрольный образцы высушивают под струей отфильтрованного инертного газа (см. 4.3.4).
4.4.4 Испытуемый и контрольный образцы погружают в пропан-2-ол (см. 4.2.3) на 5 мин ± 15 с.
4.4.5 Испытуемый и контрольный образцы высушивают под струей отфильтрованного инертного газа (см. 4.3.4), затем продолжают высушивание при вакуумметрическом давлении выше (13,3 ± 0,13) Па в течение не менее 30 мин.
4.5.6 После извлечения из вакуума испытуемый и контрольный образцы поочередно дважды взвешивают на весах в течение 90 мин. Если два показания для каждого образца различаются более чем на 100 мкг, продолжают поочередное взвешивание до тех пор, пока как минимум два показания

для каждого образца не будут одинаковыми с точностью 100 мкг. Между взвешиваниями испытуемый и контрольный образцы хранят в не содержащем пыли герметичном контейнере.

4.4.7 Процедуры по 4.4.2 – 4.4.6 периодически повторяют до тех пор, пока пошаговое изменение массы образцов за 24 ч не станет менее 10 % предыдущего совокупного изменения массы.

4.4.8 Записывают среднее значение увеличение массы S контрольного образца.

4.5 Процедура измерения гравиметрическим методом

4.5.1 Испытуемые образцы устанавливают в испытательную машину и проводят испытание на износ по ИСО 14242-1.

4.5.2 Записывают массу образцов.

4.5.3 Каждый раз после извлечения испытуемого и контрольного образцов из машины для испытания на износ повторяют процедуры по 4.4.2 – 4.4.8, 4.5.1 и 4.5.2.

4.5.4 Показатели износа, оцениваемые гравиметрическим методом, вычисляют по следующей формуле:

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

где W_n – потеря массы (нетто) после n циклов нагружения;

W_{an} – средняя нескорректированная потеря массы;

S_n – среднее увеличение массы контрольного образца за тот же период.

4.5.5 Рассчитывают среднюю степень износа a_G, используя формулу линейной зависимости с подбором по методу наименьших квадратов для значений W_n и числа циклов нагружения n:

$$W_n = a_G \cdot n + b,$$

где W_n – потеря массы (нетто) после n циклов, а b – константа.

Нулевая точка времени в данных вычислениях использоваться не должна.

5 Метод, основанный на изменении размеров

5.1 Основной принцип

До начала испытания на износ, а также в соответствующие периоды в процессе испытания используют координатно-измерительную машину для картирования суставной поверхности тотального протеза тазобедренного сустава в отношении исходного положения, направления и плоскости. По этим данным определяют объемное изменение в период между измерениями. Ненагружаемые контрольные образцы предназначены для того, чтобы отделить эффекты, обусловленные пластической деформацией, которая наблюдается в основном в течение первых $5 \cdot 10^5$ циклов, от фактической потери материала.

5.2 Аппаратура

5.2.1 Трехкоординатная измерительная машина с максимальной погрешностью задания осевого положения D, в микрометрах, составляющей:

$$D = 4 + 4l \cdot 10^{-6},$$

где l – численное значение параметра размера, выраженное в метрах.

5.2.2 Ультразвуковой очиститель.

5.3 Процедура определения изменения размеров

5.3.1 На испытуемом образце выбирают точку отсчета, начало координат и плоскость. Следует ориентироваться на эту систему координат на протяжении всей процедуры.

5.3.2 Проводят очистку образцов.

5.3.3 Для обеспечения размерной стабильности испытуемый образец выдерживают при температуре измерения ± 2 °С (измеренной в обычных точках метрологической лаборатории) не менее 48 ч.

5.3.4 Перед началом проведения серийных испытаний следует убедиться в том, что перемещение испытуемого образца не повлияло на результат измерения его объема более чем на 0,05 %.

Примечание – Это можно обеспечить, например, с помощью зажимного приспособления либо распознавания параметров с помощью программного обеспечения.

5.3.5 Включают измерительную машину и строят полную трехмерную сетку контура суставной поверхности испытуемого образца. Шаг сетки в горизонтальной плоскости или по любой дуге не должен превышать 1 мм.

5.3.6 Рассчитывают объем V_n полости вертлужной впадины, где n – число проведенных циклов в рамках испытания на износ.

5.3.7 Износ выражается в виде изменения объема после n циклов нагружения (ΔV_n) по следующей формуле: $\Delta V_n = V_n - V_0$, где V_0 – первоначальный объем.

5.3.8 Испытуемый образец и любой контрольный образец помещают в испытательную машину и проводят испытания по ИСО 14242-1.

5.3.9 Каждый раз после извлечения испытуемого и контрольного образцов из испытательной машины повторяют процедуры по 5.3.2 – 5.3.7.

5.3.10 Рассчитывают степень износа (a_V) с помощью формулы линейной зависимости значений наименьших квадратов ΔVn и n:

$$\Delta V_n = a_V \cdot n + b,$$

где b – константа с подбором по методу наименьших квадратов.

Для контрольных образцов расчет угла наклона линии, отображающей скорость деформации, осуществляется с учетом нулевой точки времени. При расчете угла наклона линии, отражающей степень износа a_V, нулевая точка времени использоваться не должна.

6 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен включать следующую информацию:

a) ссылку на настоящий стандарт;

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

c) метод измерения износа (например, гравиметрический или по изменению размеров);

d) значение W_n для каждого измерения гравиметрическим методом, либо значение ΔV_n для каждого измерения методом, основанным на изменении объема;

e) степень износа, a_G или a_V (гравиметрическим методом или методом, основанным на изменении объема);

f) ссылка с указанием на используемый метод испытания на износ по ИСО 14242-1.

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 14242-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 14242-1-2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании»

Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
– IDT – идентичные стандарты.

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

Ключевые слова: протез тазобедренного сустава, износ, гравиметрический метод, метод, основанный на изменении размеров

Подписано в печать 01.04.2014. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 0,93. Тираж 35 экз. Зак. 941

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru