ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18192-1— 2014

Имплантаты для хирургии

ИЗНОС ПОЛНЫХ ПРОТЕЗОВ МЕЖПОЗВОНКОВЫХ ДИСКОВ

Часть 1

Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний

ISO 18192-1:2011
Implants for surgery — Wear of total intervertebral spinal disc prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

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 12 декабря 2014 г. № 2058-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18192-1—2011 «Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов межпозвоночных дисков. Часть 1. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний» (ISO 18192-1:2011 «Implants for surgery — Wear of total intervertebral spinal disc prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test»)

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 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 (gost.ru).

© Стандартинформ, 2015

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 ПОЛНЫХ ПРОТЕЗОВ МЕЖПОЗВОНКОВЫХ ДИСКОВ

Часть 1

Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний

Implants for surgery — Wear of total intervertebral spinal disc prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящая часть стандарта ИСО 18192 определяет процедуру испытания на относительное угловое смещение между сочлененными компонентами и устанавливает схему действия прилагаемой силы, скорость и продолжительность испытания, конфигурацию образца и условия среды проведения испытания на износ полного протеза межлозвоночного диска.

Она относится к протезам как для поясничного, так и для шейного отделов позвоночника. Настоящий стандарт не применим к случаям частичной замены дисков, например, замены ядер или замены фасеточных суставов. Метод испытания относится к испытанию изнашивания. Могут потребоваться дополнительные механические испытания, например, усталостное испытание.

В настоящем стандарте не воспроизводятся в комплексе нагрузки и смещения, имеющие место *in vivo.* Данные по изнашиванию, полученные с помощью этого метода испытания, позволяют проводить сравнение между различными типами имплантатов, но могут отличаться от клинических характеристик изнашивания. Пользователь настоящего стандарта должен предусмотреть проведение дополнительных испытаний на изнашивание, обращенных к отдельным аспектам безопасности конструкции индивидуального испытуемого имплантата.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 14242-2 Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов. Часть 2. Методы измерения (ISO 14242-2, Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **осевое вращение** (axial rotation): Угловое смещение в поперечной плоскости вокруг оси *Z* (*см.* Рисунок 1c).

3.2 **сгибание/разгибание** (flexion/extension): Угловое смещение в сагиттальной плоскости вокруг оси *Y* (*см.* Рисунок 1a).

3.3 **функциональная поломка** (functional failure): Поломка, которая приводит к неспособности имплантата оказывать сопротивление нагрузке и/или двигаться в соответствии с первоначально предусмотренной конструкцией имплантата.

3.4 **боковой изгиб** (lateral bending): Угловое смещение во фронтальной плоскости вокруг оси *X* (*см.* Рисунок 1b).

3.5 **механическая поломка** (mechanical failure): Возникновение дефекта материала.

***Пример* — Появление усталостной трещины.**

3.6 **начало координат** (origin): Центр системы координат, расположенный в мгновенном центре вращения в нейтральном положении полного протеза диска.

Примечание — Номинальный центр устанавливается для конкретной конструкции.

Издание официальное

3.7 **поломка, устанавливаемая пользователем** (user-defined failure): Любой критерий повреждения, который устанавливается и контролируется пользователем с учетом специфической конструкции испытуемого имплантата.

3.8 **ось *X*** (*X*-axis): Положительная часть оси *X*, направлена вперед. (см. Рисунок 1).

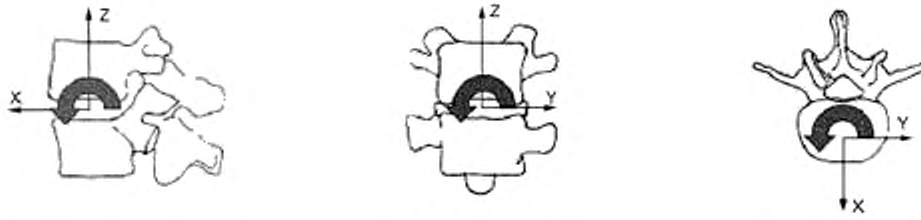
3.9 **ось *Y*** (*Y*-axis): Положительная часть оси *Y*, направлена латерально влево. (см. Рисунок 1).

3.10 **ось *Z*** (*Z*-axis): Положительная часть оси *Z*, направлена вверх (см. Рисунок 1).

3.11 **предельный цикл** (cycle limit): Количество циклов, на котором испытание завершается, если не произошел функциональный сбой.

4 Основной принцип

Нижняя и верхняя части испытуемого образца размещаются в соответствии с конфигурацией, которая предусмотрена для клинического использования. Испытательный аппарат передает определенную изменяющуюся во времени силу от компонента к компоненту одновременно с установленным относительным угловым смещением. В случае исследования полимеров контрольный смачиваемый образец также подвергается такой же изменяющейся во времени нагрузке для определения пластической деформации испытуемого образца и/или изменения количества массы из-за перемещения жидкости. Испытание проводится в контролируемой среде, имитирующей физиологические условия.



a) Сгибание/разгибание b) Боковой изгиб c) Вращение

Рисунок 1 — Определения угловых смещений и оси координат

5 Реактивы и материалы

5.1 Жидкая испытательная среда

Телячья сыворотка, разведенная деионизированной водой (остальная часть) до концентрации белка (20 ± 2) г/л.

Жидкая испытательная среда по желанию может быть профильтрована через фильтр с диаметром пор 2 мкм.

Для минимизации микробного загрязнения жидкую испытательную среду необходимо хранить в замороженном состоянии до проведения испытания. Можно добавить антимикробные реактивы (например, азид натрия). Такие реактивы могут быть потенциально опасными.

Для связывания кальция в растворе и сведения к минимуму осаждения кальция фосфата на несущих поверхностях может быть добавлена ЭДТА в количестве 20 ммоль/л. Эффективность ЭДТА будет зависеть от испытуемой комбинации материалов. Пользователь обязан обосновать добавление ЭДТА.

Следует осуществлять стандартный мониторинг pH жидкой испытательной среды. При этом соответствующие значения следует включать в отчет о проведенном испытании [см. Раздел 8, перечисление k) 6)].

5.2 Испытуемый и контрольный образцы

Между нижним и верхним компонентами должна находиться сочленяющаяся поверхность, к которой непосредственно прикрепляется ее естественная подложка (например, костный цемент или механически обработанный слепок внутренней поверхности подложки), кроме случаев, когда это невозможно из-за физических характеристик системы имплантата. Если компонент, формирующий

суставную поверхность, прикреплен к подложке посредством системы защелкивания, обработанный слепок должен обеспечивать идентичные условия фиксации.

Если использовать нормальную подложку или цементную фиксацию не представляется возможным из-за физических особенностей системы имплантата, система поддержки нижнего и/или верхнего компонента должна отражать особенности нормальной конструкции и условия использования, но при этом допускать извлечение компонента для измерения степени износа без его разрушения.

Для испытания на износ рекомендуется использовать как минимум шесть образцов. Если испытывается менее шести образцов, то следует привести соответствующее обоснование.

Примечание — Число испытуемых образцов может быть определено национальными нормативами.

Как минимум один дополнительный образец следует использовать для коррекции прибавки массы за счет поглощения жидкости (нагружаемый контроль смачивания). Нагружаемый контроль смачивания будет подвергаться нагрузке в соответствии с характеристиками нагрузки для данного типа имплантатов. Пользователь может отказаться от использования контроля смачивания, если испытуемые материалы не поглощают окружающую жидкость (например, металлические материалы).

6 Аппаратура

6.1 **Испытательная машина:** позволяет производить угловые смещения, описанные в Таблице 1 и на Рисунках 2 и 3 в комбинации с соответствующими усилиями, указанными в Таблице 2, и действует с частотой (1 ± 0,1) Гц, с учетом того, что один цикл представляет собой наиболее короткий интервал между повторениями полного комплекса движений и нагрузок.

Таблица 1 — Угловое смещение испытательной машины

Имплантат	Угол	Сгибание/разгибание	Осевое вращение	Боковой изгиб
Шейный	мин.	−7,5°	−4°	−6°
	макс.	7,5	4°	6°
Поясничный	мин.	−3°	2°	2°
	макс.	6°	−2°	−2°
Примечание — Указанные угловые смещения могут изменяться в зависимости от данных, предоставляемых стороной, представляющей материалы для проведения испытания.				

Таблица 2 — Параметры нагрузки испытательной машины

Имплантат	Нагрузка, Н	
Шейный	макс.	150
	мин.	50
Поясничный	макс.	2 000
	мин.	600
Примечание — Параметры нагрузки могут изменяться в зависимости от данных, предоставляемых стороной, представляющей материалы для проведения испытания.		

Определенный уровень сдвиговой нагрузки будет использоваться в случае поясничных имплантатов, ограниченных в поперечной плоскости. Сдвиговая нагрузка достигается путем наклонения имплантата по отношению к оси осевой нагрузки в сагиттальной плоскости в первоначальном положении отсчета (см. Рисунок 4). При некоторых конструкциях сдвиговая нагрузка может иметь существенное значение. Пользователь может усилить условия испытания, повысив сдвиговую нагрузку и/или добавив другие направления приложения нагрузки.

Примечание 1 — Пользователь настоящего стандарта обязан помнить о том, что определенный уровень сдвиговой нагрузки возникает при перемещении изделия по отношению к направлению осевой нагрузки. Что касается конструкции имплантатов, предполагается, что пользователь представит обоснование предусмотренных физиологических условий, в особенности касающихся движения любых сочленяющихся поверхностей при нагрузке и на протяжении цикла движения.

Примечание 2 — Обоснование нагрузки и смещения представлено в Приложении А.

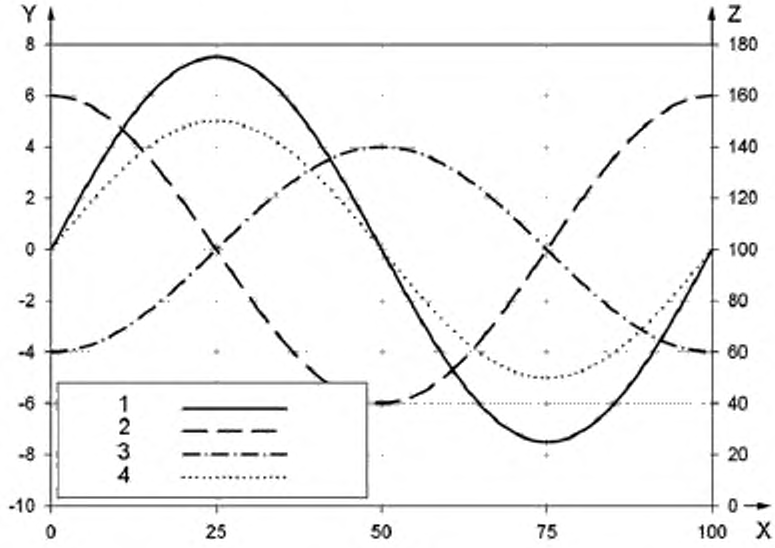
Все кривые углового смещения и кривые нагрузки имеют пологий характер. Кривые достигают заданных значений 0 %, 25 %, 50 % и 75 % цикла движения в пределах допустимых диапазонов, приведенных в 6.4. Примерные наборы данных представлены в Приложениях В и С.

Углы относятся к движущейся системе координат.

Планируемая последовательность угловых смещений следующая: боковой изгиб — сгибание/разгибание — осевое вращение.

Примечание 3 — Последовательность осевых вращений оказывает небольшое влияние на движение и окончательное положение после каждого этапа смещения (углы Эйлера). Благодаря использованию малых углов последовательности Эйлера, отличающиеся от предыдущих, обусловливают почти идентичные значения относительного смещения. Выбранная последовательность Эйлера должна соответствовать механическим настройкам испытательной машины на износ.

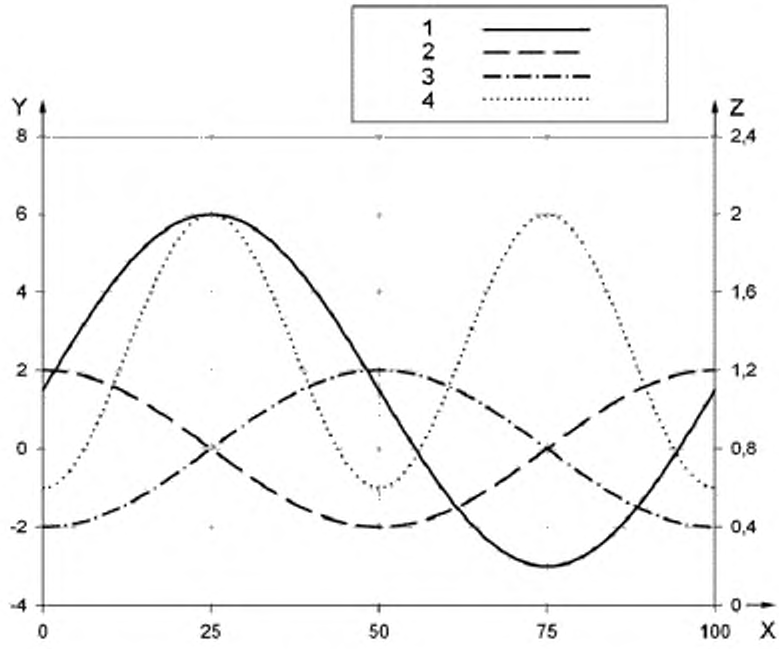
Примечание 4 — Кривая нагрузки имеет синусоидальный характер.



Цикл *X* (%); Угол *Y* (%); Нагрузка *Z* (Н);
1 — сгибание/разгибание; *2* — боковой изгиб; *3* — вращение; *4* — нагрузка

Боковой изгиб представляет собой смещение на 90° по отношению к оси сгибания/разгибания, при этом осевое вращение и боковое сгибание различаются по фазе на 180°.

Рисунок 2 — Фазы кривых смещения и нагрузки для протезов шейного отдела позвоночника



X цикл (%); *Y* угол (°); *Z* нагрузка (кН);
1 — сгибание/разгибание; *2* — боковой изгиб; *3* — вращение; *4* — нагрузка

Боковой изгиб представляет собой смещение на 90° по отношению к оси сгибания/разгибания, при этом осевое вращение и боковое сгибание различаются по фазе на 180°.

Рисунок 3 — Фазы кривых смещения и нагрузки для протезов поясничного отдела позвоночника

6.2 **Средства установки и изоляции испытуемого образца,** с применением устойчивых к коррозии материалов, способных удерживать верхний и нижний компоненты, с использованием методов присоединения, сопоставимых с предполагаемой анатомической фиксацией.

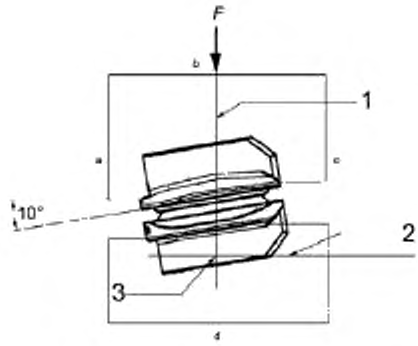
6.3 **Средства выравнивания и определения местоположения**, позволяющие выровнять верхнюю часть испытуемого образца в верхнем положении, так чтобы его мгновенная ось вращения в нейтральном положении располагалась в центре осей вращения испытательной машины, и это же положение и ориентация могли быть воспроизведены после снятия образца для измерения или очистки, в случае необходимости.

Выровнять нижнюю часть испытуемого образца, так чтобы его мгновенная ось вращения в нейтральном положении располагалась в центре осей вращения испытательной машины, и это же положение и ориентация могли быть воспроизведены после снятия образца для измерения. Это выравнивание необходимо для предотвращения возникновения преднагрузки в начальном положении испытания.

Наклонить ось Z поясничного имплантата на 10° по отношению к оси нагрузки для достижения усиленной деформации сдвига. Сдвиговая нагрузка должна действовать сзади наперед. Шейные имплантаты не наклоняют по отношению к направлению осевой нагрузки.

Примечание 1 — В некоторых конструкциях с подвижной платформой износ будет меньше, если на подвижную платформу действует сдвиговая нагрузка, удерживающая ее в одном положении. В этом случае пользователю не следует наклонять имплантат, чтобы воссоздать условия худшего случая.

Примечание 2 — Силы сдвига действуют на устройство вследствие циклического наклонения по отношению к направлению осевой нагрузки.



1 — ось вращения; *2* — ось бокового изгиба; *3* — центр вращения; *F* — осевая нагрузка;
a — Передняя сторона
b — Верхняя сторона
c — Задняя сторона
d — Нижняя сторона

Рисунок 4 — Наклонение поясничного имплантата в сагиттальной плоскости для воспроизведения сдвиговой нагрузки

6.4 **Система контроля движений,** способная создавать угловые перемещения верхнего компонента, как показано на Рисунках 2 и 3, с точностью до ± 0,5° в точках минимального и максимального смещения и ± 2 % от полной длительности цикла для синхронизации. При использовании испытательных систем с несколькими установками возможности будут оцениваться с учетом всех активных установок.

6.5 **Система контроля силы**, способная создавать силу, действующую в направлении z (см. Рисунок 1), изменяющуюся, как показано на Рисунках 2 и 3, и поддерживать величину максимума и минимума силы в данном цикле нагрузки с допустимым отклонением в ± 5 % от максимального значения нагрузки для цикла, и ± 3 % от полной длительности цикла для синхронизации. При использовании испытательных систем с несколькими установками возможности будут оцениваться с учетом всех активных установок.

6.6 **Система смазки,** предназначенная для поддержания контактирующих поверхностей погруженными в жидкую испытательную среду.

Примечание — Использование герметичного кожуха может предупредить испарение и загрязнение.

6.7 **Система температурного контроля,** предназначенная для поддержания температуры жидкой испытательной среды (5.1) на уровне (37 ± 2) °С.

6.8 **Контрольная установка,** предназначенная для осуществления нагрузки в режиме, показанном на Рисунках 2 и 3, с учетом требований, приведенных в 6.2, 6.3, 6.6 и 6.7.

7 Процедура

7.1 Очистка испытуемого образца

Очистка испытуемого образца может проводиться в соответствии с ИСО 14242-2 или альтернативным методом.

7.2 Проводят все исходные измерения, необходимые для определения последующей степени износа и/или пластической деформации. Проводят калибровку все испытательных установок с изменяющейся во времени нагрузкой, чтобы удостовериться, что нагрузка в системе соответствует требованиям 6.5. При использовании испытательных систем с несколькими установками проводят калибровку всех активных установок.

Примечание — Методы измерения изнашивания описаны в стандарте ИСО 14242-2.

7.3 Закрепляют образец в испытательной машине.

7.4 Берут контрольный смачиваемый образец и повторите шаги, указанные в 7.1, 7.2 и 7.3.

7.5 Вводят свежую жидкую испытательную среду (5.1) чтобы полностью погрузить в нее контактирующие поверхности испытуемого и контрольного образцов. Поддерживают температуру жидкой испытательной среды на уровне (37 ± 2) °С, выполняя измерения объемной температуры жидкости в репрезентативных точках. Определяют значение pH (не обязательно).

7.6 Подождут, пока образец не достигнет температуры равновесного состояния.

7.7 Включают испытательную машину и настройте ее таким образом, чтобы на испытуемый образец действовали нагрузки и смещения, указанные на Рисунках 1—3 (см. 6.4 и 6.5). Кривые между определенными значениями максимума и минимума на Рисунках 2 и 3 должны быть плавными, без выбросов. Регистрируют форму волн перемещения и нагрузки в начале процесса и после каждой смены жидкой испытательной среды, для каждой отдельной испытательной установки, если использовались независимые испытательные установки, и для одной испытательной установки, если использовались механически соединенные испытательные установки.

7.8 Эксплуатируйте аппарат для испытаний при частоте 1 Гц с точностью ± 0,1 Гц. 1 Гц подразумевает проведение одного цикла в секунду, при этом под одним циклом понимается наименьший интервал между повторяющимися комплексами всех перемещений и нагрузок. Может использоваться частота до 2 Гц. Влияние частоты испытаний выше 1 Гц на поведение материала имплантата и на точность результатов испытательной установки должно быть изучено пользователем. Пользователь должен привести соответствующие обоснования.

7.9 Восполняйте потерю жидкости, испарившейся во время испытания, по меньшей мере ежедневно, добавляя деионизированную воду. Полностью заменяйте жидкую испытательную среду не реже чем через каждые 5×10^5 циклов, либо через каждые семь дней (в зависимости от того, какой период времени меньше).

7.10 Останавливайте испытание для выполнения измерений по крайней мере через 5×10^5 циклов, 1×10^6 циклов и, как минимум через каждые 1×10^6 циклов в дальнейшем до прекращения испытания (см. 7.14).

7.11 Извлеките испытуемый образец и контрольный смачиваемый образец из испытательного прибора и очистите испытуемый образец. Очистка испытуемого образца может проводиться в соответствии с ИСО 14242-2 или альтернативным методом.

7.12 Проведите измерение износа в соответствии со стандартом ИСО 14242-2.

Повторно установите испытуемый образец и контрольный смачиваемый образец в испытательном приборе.

7.13 Повторите выполнение шагов, указанных в 7.5—7.12, до завершения испытания (см. 7.14).

7.14 Продолжите проведение испытания до тех пор, пока не произойдет одно из следующих событий:

a) достижение предельного цикла. Предельное количество циклов будет составлять 1×10^7 циклов, кроме случаев, когда владелец образца требует использовать другого предельного цикла; в этом случае требуется соответствующее обоснование (см. А.5).

Примечание 1 — Число циклов испытания может быть определено национальными нормативами;

b) функциональная или установленная пользователем поломка имплантата.

Примечание 2 — Механическая поломка может не потребовать завершения испытания, поскольку при таком методе тестирования ставится задача установления зависящих от времени свойств изнашивания устройства;

c) неспособность испытательной машины поддерживать параметры прилагаемой силы и смещения в установленных допустимых пределах (см. 6.5 и 6.6).

8 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен включать следующую информацию:

a) ссылку на настоящий стандарт с указанием даты;

b) идентификационную информацию об испытуемом образце, указанную стороной, представляющей образец для испытания, включая информацию о размере, материале, типе и производителе;

c) описание испытательной машины, включая количество установок, тип используемых систем для генерации движений и нагрузки, диапазон движений и прилагаемой силы, тип используемых систем для измерения движений и нагрузки, устройство для закрепления образца (см. 5.2),

устройство для смазки сочленяющихся поверхностей, устройство для контроля температуры и устройство для устранения контаминирующих частиц;

d) сведения о частоте испытаний, включая обоснование увеличения частоты испытаний свыше 1 Гц;

e) угол отклонения устройства и обоснование его выбора по отношению к направлению перемещения сочленяющихся поверхностей;

f) количество образцов и обоснование тестирования образцов в количестве менее шести (без учета смачиваемого образца);

g) добавление или отказ от добавления ЭДТА и соответствующее обоснование;

h) добавление или отказ от добавления антимикробного реагента и соответствующее обоснование;

i) выбор номинального центра вращения с учетом конструкции имплантата;

j) использовались ли контрольные образцы, и если не использовались — ссылка на испытания, в которых были получены контрольные данные;

k) предельный цикл, в том числе обоснование использования предельного количества циклов, отличающегося от 1×10^7;

l) изложение результатов, включающее:

1) общее количество проведенных циклов;

2) обоснование завершения испытания, если проведено меньшее число циклов, чем планировалось в соответствии с предельным циклом;

3) описание поверхностей всех компонентов, где возникало относительное движение;

4) описание состояния контактирующих поверхностей между элементами компонентов, если компоненты имели модульную конструкцию;

5) описание характера поломки, если она произошла;

6) значения pH, если проводился стандартный мониторинг (см. 5.1);

m) подробное описание метода измерения износа и полученные результаты (ИСО 14242-2), а именно:

1) метод измерения износа (например, гравиметрический или объемный);

2) изменения массы для каждого измерения с использованием гравиметрического метода, либо изменения объема для каждого измерения с использованием объемного метода;

3) средняя скорость изнашивания (гравиметрическим или объемным методом) и описание метода определения средней скорости изнашивания (нелинейная аппроксимация, подгонка методом наименьших квадратов и т.д.);

4) описательная статистика, в том числе стандартное отклонение;

5) графическое представление изнашивания как функции количества циклов;

n) любые отклонения от оригинального протокола испытания, в том числе соответствующее обоснование.

9 Утилизация испытуемого образца

Никакая часть испытуемого образца не должна использоваться в клинических целях после проведения испытания.

Приложение А
(справочное)

Обоснование методов испытания

А.1 На момент опубликования настоящей части стандарта ИСО 18192 доступно очень небольшое количество сведений о повседневной нагрузке на имплантаты межпозвоночных дисков, имеющей место *in vivo*. Целью данного метода испытания является представление единого комплекса условий смещений и нагрузки, прежде чем будут получены дополнительные данные.

А.2 Выбор испытательной жидкости основывается на международном стандарте для определения изнашивания, в частности, ИСО 14242-1 и ИСО 14243-1. На момент опубликования настоящей части стандарта ИСО 18192 не имеется информации о составе жидкости, окружающей искусственный имплантат диска. При выборе подходящей испытательной жидкости пользователь может рассмотреть сценарии худшего случая для конкретного материала имплантата.

А.3 Величина нагрузки и параметров смещения основывается на данных о диапазоне смещения, опубликованных в литературе (см., например, ссылки с [4] по [13]). Предполагается, что повседневная активность охватывает определенный процент максимального диапазона движения и включает единичные моменты повышенной нагрузки и перемещения. Целью метода испытания изнашивания является воссоздание условий средней нагрузки, а не экстремальных состояний. Тем не менее, пользователь должен рассмотреть возможность проведения испытаний с максимальной нагрузкой и смещением, например, испытание на скорость миграции, испытание на импиджмент и коррозию.

А.4 Определение сдвиговой нагрузки ограничивается передне-задним направлением без учета изменений в направлении приложения нагрузки (см. ИСО 14630 и ИСО 14242-1). Достижение сдвиговой нагрузки путем наклонения имплантата по отношению к направлению осевой нагрузки является простым и приемлемым методом. Обоснованием применения такого метода является упрощение условий испытания за счет отказа от дополнительных силовых приводов. Пользователь настоящей части стандарта ИСО 18192 может установить более сложный режим нагрузки для имплантатов, характеризующихся возникновением риска в плане безопасности при усиленной сдвиговой нагрузке.

А.5 С учетом относительного совпадения результатов испытания на износ *in vitro* и *in vivo* при полной артропластике межпозвоночного диска поясничного отдела, один год изнашивания соответствует 1×10^6 циклов (см. ссылки [18] и [19]). Предельный цикл 1×10^7 приблизительно соответствует 10 годам функционирования протеза *in vivo*

Приложение В
(справочное)

Данные о нагрузке и смещении для шейных имплантатов

Цикл нагрузки, %	Сгибание/разгибание, град	Боковой изгиб, град	Вращение, град	Нагрузка, Н	Цикл нагрузки, %	Сгибание/разгибание, град	Боковой изгиб, град	Вращение, град	Нагрузка, Н
0	0,000	6,000	−4,000	100,0	50	0,000	−6,000	4,000	100,0
1	0,471	5,988	−3,992	103,1	51	−0,471	−5,988	3,992	96,9
2	0,940	5,953	−3,968	106,3	52	−0,940	−5,953	3,968	93,7
3	1,405	5,894	−3,929	109,4	53	−1,405	−5,894	3,929	90,6
4	1,865	5,811	−3,874	112,4	54	−1,865	−5,811	3,874	87,6
5	2,318	5,706	−3,804	115,5	55	−2,318	−5,706	3,804	84,5
6	2,761	5,579	−3,719	118,4	56	−2,761	−5,579	3,719	81,6
7	3,193	5,429	−3,619	121,3	57	−3,193	−5,429	3,619	78,7
8	3,613	5,258	−3,505	124,1	58	−3,613	−5,258	3,505	75,9
9	4,019	5,066	−3,377	126,8	59	−4,019	−5,066	3,377	73,2
10	4,408	4,854	−3,236	129,4	60	−4,408	−4,854	3,236	70,6
11	4,781	4,623	−3,082	131,9	61	−4,781	−4,623	3,082	68,1
12	5,134	4,374	−2,916	134,2	62	−5,134	−4,374	2,916	65,8
13	5,467	4,107	−2,738	136,4	63	−5,467	−4,107	2,738	63,6
14	5,779	3,825	−2,550	138,5	64	−5,779	−3,825	2,550	61,5
15	6,068	3,527	−2,351	140,5	65	−6,068	−3,527	2,351	59,5
16	6,332	3,215	−2,143	142,2	66	−6,332	−3,215	2,143	57,8
17	6,572	2,891	−1,927	143,8	67	−6,572	−2,891	1,927	56,2
18	6,786	2,555	−1,703	145,2	68	−6,786	−2,555	1,703	54,8
19	6,973	2,209	−1,472	146,5	69	−6,973	−2,209	1,472	53,5
20	7,133	1,854	−1,236	147,6	70	−7,133	−1,854	1,236	52,4
21	7,264	1,492	−0,995	148,4	71	−7,264	−1,492	0,995	51,6
22	7,367	1,124	−0,750	149,1	72	−7,367	−1,124	0,750	50,9
23	7,441	0,752	−0,501	149,6	73	−7,441	−0,752	0,501	50,4
24	7,485	0,377	−0,251	149,9	74	−7,485	−0,377	0,251	50,1
25	7,500	0,000	0,000	150,0	75	−7,500	0,000	0,000	50,0
26	7,485	−0,377	0,251	149,9	76	−7,485	0,377	−0,251	50,1
27	7,441	−0,752	0,501	149,6	77	−7,441	0,752	−0,501	50,4
28	7,367	−1,124	0,750	149,1	78	−7,367	1,124	−0,750	50,9
29	7,264	−1,492	0,995	148,4	79	−7,264	1,492	−0,995	51,6
30	7,133	−1,854	1,236	147,6	80	−7,133	1,854	−1,236	52,4
31	6,973	−2,209	1,472	146,5	81	−6,973	2,209	−1,472	53,5
32	6,786	−2,555	1,703	145,2	82	−6,786	2,555	−1,703	54,8
33	6,572	−2,891	1,927	143,8	83	−6,572	2,891	−1,927	56,2
34	6,332	−3,215	2,143	142,2	84	−6,332	3,215	−2,143	57,8
35	6,068	−3,527	2,351	140,5	85	−6,068	3,527	−2,351	59,5
36	5,779	−3,825	2,550	138,5	86	−5,779	3,825	−2,550	61,5
37	5,467	−4,107	2,738	136,4	87	−5,467	4,107	−2,738	63,6
38	5,134	−4,374	2,916	134,2	88	−5,134	4,374	−2,916	65,8
39	4,781	−4,623	3,082	131,9	89	−4,781	4,623	−3,082	68,1
40	4,408	−4,854	3,236	129,4	90	−4,408	4,854	−3,236	70,6
41	4,019	−5,066	3,377	126,8	91	−4,019	5,066	−3,377	73,2
42	3,613	−5,258	3,505	124,1	92	−3,613	5,258	−3,505	75,9
43	3,193	−5,429	3,619	121,3	93	−3,193	5,429	−3,619	78,7
44	2,761	−5,579	3,719	118,4	94	−2,761	5,579	−3,719	81,6
45	2,318	−5,706	3,804	115,5	95	−2,318	5,706	−3,804	84,5
46	1,865	−5,811	3,874	112,4	96	−1,865	5,811	−3,874	87,6
47	1,405	−5,894	3,929	109,4	97	−1,405	5,894	−3,929	90,6
48	0,940	−5,953	3,968	106,3	98	−0,940	5,953	−3,968	93,7
49	0,471	−5,988	3,992	103,1	99	−0,471	5,988	−3,992	96,9

Примечание — 100 % цикла нагрузки соответствует 1 с

Приложение С
(справочное)

Данные о нагрузке и смещении для поясничных имплантатов

Цикл нагрузки, %	Сгибание/ разгибание, град	Боковой изгиб, град	Вращение, град	Нагрузка, Н	Цикл нагрузки, %	Сгибание/ разгибание град	Боковой изгиб, град	Вращение, град	Нагрузка, Н
0	1,500	2,000	−2,000	0,600	50	1,500	−2,000	2,000	0,600
1	1,783	1,996	−1,996	0,606	51	1,217	−1,996	1,996	0,606
2	2,064	1,984	−1,984	0,622	52	0,936	−1,984	1,984	0,622
3	2,343	1,965	−1,965	0,649	53	0,657	−1,965	1,965	0,649
4	2,619	1,937	−1,937	0,687	54	0,381	−1,937	1,937	0,687
5	2,891	1,902	−1,902	0,734	55	0,109	−1,902	1,902	0,734
6	3,157	1,860	−1,860	0,790	56	−0,157	−1,860	1,860	0,790
7	3,416	1,810	−1,810	0,854	57	−0,416	−1,810	1,810	0,854
8	3,668	1,753	−1,753	0,925	58	−0,668	−1,753	1,753	0,925
9	3,911	1,689	−1,689	1,002	59	−0,911	−1,689	1,689	1,002
10	4,145	1,618	−1,618	1,084	60	−1,145	−1,618	1,618	1,084
11	4,368	1,541	−1,541	1,169	61	−1,368	−1,541	1,541	1,169
12	4,580	1,458	−1,458	1,256	62	−1,580	−1,458	1,458	1,256
13	4,780	1,369	−1,369	1,344	63	−1,780	−1,369	1,369	1,344
14	4,967	1,275	−1,275	1,431	64	−1,967	−1,275	1,275	1,431
15	5,141	1,176	−1,176	1,516	65	−2,141	−1,176	1,176	1,516
16	5,299	1,072	−1,072	1,598	66	−2,299	−1,072	1,072	1,598
17	5,443	0,964	−0,964	1,675	67	−2,443	−0,964	0,964	1,675
18	5,572	0,852	−0,852	1,746	68	−2,572	−0,852	0,852	1,746
19	5,684	0,736	−0,736	1,810	69	−2,684	−0,736	0,736	1,810
20	5,780	0,618	−0,618	1,866	70	−2,780	−0,618	0,618	1,866
21	5,859	0,497	−0,497	1,913	71	−2,859	−0,497	0,497	1,913
22	5,920	0,375	−0,375	1,951	72	−2,920	−0,375	0,375	1,951
23	5,965	0,251	−0,251	1,978	73	−2,965	−0,251	0,251	1,978
24	5,991	0,126	−0,126	1,994	74	−2,991	−0,126	0,126	1,994
25	6,000	0,000	0,000	2,000	75	−3,000	0,000	0,000	2,000
26	5,991	−0,126	0,126	1,994	76	−2,991	0,126	−0,126	1,994
27	5,965	−0,251	0,251	1,978	77	−2,965	0,251	−0,251	1,978
28	5,920	−0,375	0,375	1,951	78	−2,920	0,375	−0,375	1,951
29	5,859	−0,497	0,497	1,913	79	−2,859	0,497	−0,497	1,913
30	5,780	−0,618	0,618	1,866	80	−2,780	0,618	−0,618	1,866
31	5,684	−0,736	0,736	1,810	81	−2,684	0,736	−0,736	1,810
32	5,572	−0,852	0,852	1,746	82	−2,572	0,852	−0,852	1,746
33	5,443	−0,964	0,964	1,675	83	−2,443	0,964	−0,964	1,675
34	5,299	−1,072	1,072	1,598	84	−2,299	1,072	−1,072	1,598
35	5,141	−1,176	1,176	1,516	85	−2,141	1,176	−1,176	1,516
36	4,967	−1,275	1,275	1,431	86	−1,967	1,275	−1,275	1,431
37	4,780	−1,369	1,369	1,344	87	−1,780	1,369	−1,369	1,344
38	4,580	−1,458	1,458	1,256	88	−1,580	1,458	−1,458	1,256
39	4,368	−1,541	1,541	1,169	89	−1,368	1,541	−1,541	1,169
40	4,145	−1,618	1,618	1,084	90	−1,145	1,618	−1,618	1,084
41	3,911	−1,689	1,689	1,002	91	−0,911	1,689	−1,689	1,002
42	3,668	−1,753	1,753	0,925	92	−0,668	1,753	−1,753	0,925
43	3,416	−1,810	1,810	0,854	93	−0,416	1,810	−1,810	0,854
44	3,157	−1,860	1,860	0,790	94	−0,157	1,860	−1,860	0,790
45	2,891	−1,902	1,902	0,734	95	0,109	1,902	−1,902	0,734
46	2,619	−1,937	1,937	0,687	96	0,381	1,937	−1,937	0,687
47	2,343	−1,965	1,965	0,649	97	0,657	1,965	−1,965	0,649
48	2,064	−1,984	1,984	0,622	98	0,936	1,984	−1,984	0,622
49	1,783	−1,996	1,996	0,606	99	1,217	1,996	−1,996	0,606

Примечание — 100 % цикла нагрузки соответствует 1 с

Приложение D
(справочное)

Альтернативные условия нагрузки

D.1 Общие требования

Испытание, описанное в данном приложении, не предназначено для замены стандартного испытания на износ, описанного в настоящем стандарте.

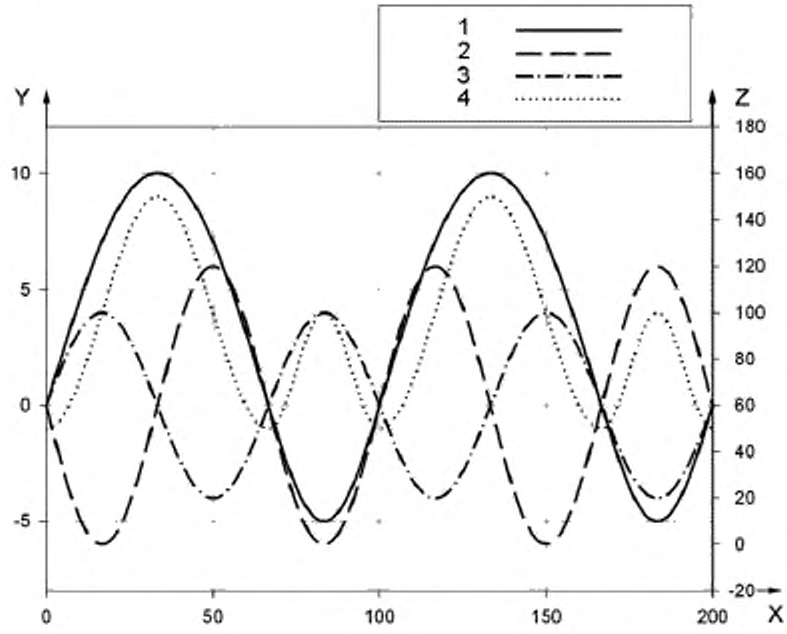
Пользователь настоящего стандарта может рассмотреть возможность проведения дополнительного испытания на износ с использованием альтернативных условий нагрузки. Ниже представлен комплекс данных для реализации этой задачи. При использовании этих данных могут быть обнаружены следующие существенные различия в сравнении с обычными условиями нагрузки:

- имплантат проходит через исходное положение (без отклонения в каком-либо направлении);
- в пределах одного цикла имеется две точки остановки, в которых отсутствует движение одного компонента по отношению к другому;

Примечание — Точки остановки могут оказывать влияние на характеристики изнашивания некоторых комбинаций материалов вследствие разрушения смазывающей пленки;

- при оценке шейных имплантатов в положении разгибания отмечается повышенная компрессионная нагрузка.

D.2 Альтернативные условия нагрузки для шейных имплантатов

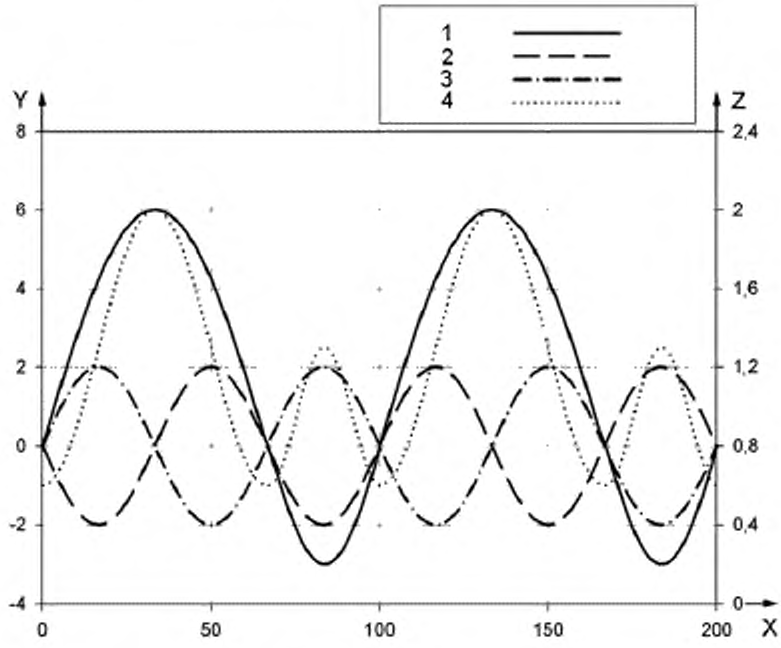


Цикл *X* (%); угол *Y* (%); нагрузка *Z* (Н)
1 — сгибание/разгибание; *2* — боковой изгиб; *3* — вращение; *4* — нагрузка

Примечание — 100 %-ый цикл соответствует одному циклу. Описание цикла, приведенное в 6.1, не применимо к данному рисунку.

Рисунок D.1 — Фазы кривых смещения и нагрузки (альтернативные) для протезов шейного отдела позвоночника

D.3 Альтернативные условия нагрузки для поясничных имплантатов



Цикл *X* (%); угол *Y* (%); нагрузка *Z* (Н)
1 — сгибание/разгибание; *2* — боковой изгиб; *3* — вращение; *4* — нагрузка

Примечание — 100 %-ый цикл соответствует одному циклу. Описание цикла, приведенное в 6.1, не применимо к данному рисунку.

Рисунок D.2 — Фазы кривых смещения и нагрузки (альтернативные) для протезов поясничного отдела позвоночника

D.4 Данные об альтернативных условиях нагрузки и смещения для шейных имплантатов

Таблица D.1 — Данные об альтернативных условиях нагрузки и смещения для шейных имплантатов

Цикл нагрузки, %	Сгибание/разгибание, град	Боковой изгиб, град	Вращение, град	Нагрузка, Н	Цикл нагрузки, %	Сгибание/разгибание, град	Боковой изгиб, град	Вращение, град	Нагрузка, Н
0	0,000	0,000	0,000	50,0	50	7,071	6,000	−4,000	100,0
1	0,471	−0,565	0,376	50,2	51	6,730	5,973	−3,982	95,3
2	0,941	−1,124	0,750	50,9	52	6,374	5,894	−3,929	90,6
3	1,409	−1,674	1,116	52,0	53	6,004	5,762	−3,841	86,1
4	1,874	−2,209	1,472	53,5	54	5,621	5,579	−3,719	81,6
5	2,334	−2,724	1,816	55,4	55	5,225	5,346	−3,564	77,3
6	2,790	−3,215	2,143	57,8	56	4,818	5,066	−3,377	73,2
7	3,239	−3,677	2,452	60,5	57	4,399	4,741	−3,161	69,4
8	3,681	−4,107	2,738	63,6	58	3,971	4,374	−2,916	65,8
9	4,115	−4,501	3,000	66,9	59	3,535	3,968	−2,645	62,5
10	4,540	−4,854	3,236	70,6	60	3,090	3,527	−2,351	59,5
11	4,955	−5,164	3,443	74,5	61	2,639	3,054	−2,036	57,0
12	5,358	−5,429	3,619	78,7	62	2,181	2,555	−1,703	54,8
13	5,750	−5,645	3,764	83,1	63	1,719	2,032	−1,355	53,0
14	6,129	−5,811	3,874	87,6	64	1,253	1,492	−0,995	51,6
15	6,494	−5,926	3,951	92,2	65	0,785	0,939	−0,626	50,6
16	6,845	−5,988	3,992	96,9	66	0,314	0,377	−0,251	50,1
17	7,181	−5,997	3,998	101,6	67	−0,157	−0,188	0,126	50,0
18	7,501	−5,953	3,968	106,3	68	−0,627	−0,752	0,501	50,8
19	7,804	−5,856	3,904	110,9	69	−1,091	−1,309	0,873	52,4
20	8,090	−5,706	3,804	115,5	70	−1,545	−1,854	1,236	54,8
21	8,358	−5,507	3,671	119,9	71	−1,986	−2,383	1,589	57,9
22	8,607	−5,258	3,505	124,1	72	−2,409	−2,891	1,927	61,6
23	8,838	−4,962	3,308	128,1	73	−2,810	−3,373	2,248	65,8
24	9,048	−4,623	3,082	131,9	74	−3,187	−3,825	2,550	70,3
25	9,239	−4,243	2,828	135,4	75	−3,536	−4,243	2,828	75,0
26	9,409	−3,825	2,550	138,5	76	−3,853	−4,623	3,082	79,7
27	9,558	−3,373	2,248	141,4	77	−4,135	−4,962	3,308	84,2
28	9,686	−2,891	1,927	143,8	78	−4,382	−5,258	3,505	88,4
29	9,792	−2,383	1,589	145,9	79	−4,589	−5,507	3,671	92,1
30	9,877	−1,854	1,236	147,6	80	−4,755	−5,706	3,804	95,2
31	9,940	−1,309	0,873	148,8	81	−4,880	−5,856	3,904	97,6
32	9,980	−0,752	0,501	149,6	82	−4,961	−5,953	3,968	99,2
33	9,999	− 0,188	0,126	150,0	83	− 4,998	− 5,997	3,998	100,0
34	9,995	0,377	− 0,251	149,9	84	− 4,990	− 5,988	3,992	99,8
35	9,969	0,939	− 0,626	149,4	85	− 4,938	− 5,926	3,951	98,8
36	9,921	1,492	− 0,995	148,4	86	− 4,843	− 5,811	3,874	96,9
37	9,851	2,032	− 1,355	147,0	87	− 4,704	− 5,645	3,764	94,3
38	9,759	2,555	− 1,703	145,2	88	− 4,524	− 5,429	3,619	90,9
39	9,646	3,054	− 2,036	143,0	89	− 4,304	− 5,164	3,443	87,0
40	9,511	3,527	− 2,351	140,5	90	− 4,045	− 4,854	3,236	82,7
41	9,354	3,968	− 2,645	137,5	91	− 3,751	− 4,501	3,000	78,1
42	9,178	4,374	− 2,916	134,2	92	− 3,423	− 4,107	2,738	73,4
43	8,980	4,741	− 3,161	130,6	93	− 3,065	− 3,677	2,452	68,8
44	8,763	5,066	− 3,377	126,8	94	− 2,679	− 3,215	2,143	64,4
45	8,526	5,346	− 3,564	122,7	95	− 2,270	− 2,724	1,816	60,3
46	8,271	5,579	− 3,719	118,4	96	− 1,841	− 2,209	1,472	56,8
47	7,997	5,762	− 3,841	113,9	97	− 1,395	− 1,674	1,116	53,9
48	7,705	5,894	− 3,929	109,4	98	− 0,937	− 1,124	0,750	51,8
49	7,396	5,973	− 3,982	104,7	99	− 0,471	− 0,565	0,376	50,8

Окончание таблицы D.1

Цикл нагрузки, %	Сгибание/ разгибание, град	Боковой изгиб, град	Вращение, град	Нагрузка Н	Цикл нагрузки, %	Сгибание/ разгибание, град	Боковой изгиб, град	Вращение, град	Нагрузка, Н
100	0,000	0,000	0,000	50,0	150	7,071	- 6,000	4,000	100,0
101	0,471	0,565	- 0,376	50,2	151	6,730	- 5,973	3,982	95,3
102	0,941	1,124	- 0,750	50,9	152	6,374	- 5,894	3,929	90,6
103	1,409	1,674	- 1,116	52,0	153	6,004	- 5,762	3,841	86,1
104	1,874	2,209	- 1,472	53,5	154	5,621	- 5,579	3,719	81,6
105	2,334	2,724	- 1,816	55,4	155	5,225	- 5,346	3,564	77,3
106	2,790	3,215	- 2,143	57,8	156	4,818	- 5,066	3,377	73,2
107	3,239	3,677	- 2,452	60,5	157	4,399	- 4,741	3,161	69,4
108	3,681	4,107	- 2,738	63,6	158	3,971	- 4,374	2,916	65,8
109	4,115	4,501	- 3,000	66,9	159	3,535	- 3,968	2,645	62,5
110	4,540	4,854	- 3,236	70,6	160	3,090	- 3,527	2,351	59,5
111	4,955	5,164	- 3,443	74,5	161	2,639	- 3,054	2,036	57,0
112	5,358	5,429	- 3,619	78,7	162	2,181	- 2,555	1,703	54,8
113	5,750	5,645	- 3,764	83,1	163	1,719	- 2,032	1,355	53,0
114	6,129	5,811	- 3,874	87,6	164	1,253	- 1,492	0,995	51,6
115	6,494	5,926	- 3,951	92,2	165	0,785	- 0,939	0,626	50,6
116	6,845	5,988	- 3,992	96,9	166	0,314	- 0,377	0,251	50,1
117	7,181	5,997	- 3,998	101,6	167	- 0,157	0,188	- 0,126	50,0
118	7,501	5,953	-3,968	106,3	168	-0,627	0,752	-0,501	50,8
119	7,804	5,856	-3,904	110,9	169	-1,091	1,309	-0,873	52,4
120	8,090	5,706	-3,804	115,5	170	-1,545	1,854	-1,236	54,8
121	8,358	5,507	-3,671	119,9	171	-1,986	2,383	-1,589	57,9
122	8,607	5,258	-3,505	124,1	172	-2,409	2,891	-1,927	61,6
123	8,838	4,962	-3,308	128,1	173	-2,810	3,373	-2,248	65,8
124	9,048	4,623	-3,082	131,9	174	-3,187	3,825	-2,550	70,3
125	9,239	4,243	-2,828	135,4	175	-3,536	4,243	-2,828	75,0
126	9,409	3,825	-2,550	138,5	176	-3,853	4,623	-3,082	79,7
127	9,558	3,373	-2,248	141,4	177	-4,135	4,962	-3,308	84,2
128	9,686	2,891	-1,927	143,8	178	-4,382	5,258	-3,505	88,4
129	9,792	2,383	-1,589	145,9	179	-4,589	5,507	-3,671	92,1
130	9,877	1,854	-1,236	147,6	180	-4,755	5,706	-3,804	95,2
131	9,940	1,309	-0,873	148,8	181	-4,880	5,856	-3,904	97,6
132	9,980	0,752	-0,501	149,6	182	-4,961	5,953	-3,968	99,2
133	9,999	0,188	-0,126	150,0	183	-4,998	5,997	-3,998	100,0
134	9,995	-0,377	0,251	149,9	184	-4,990	5,988	-3,992	99,8
135	9,969	-0,939	0,626	149,4	185	-4,938	5,926	-3,951	98,8
136	9,921	-1,492	0,995	148,4	186	-4,843	5,811	-3,874	96,9
137	9,851	-2,032	1,355	147,0	187	-4,704	5,645	-3,764	94,3
138	9,759	-2,555	1,703	145,2	188	-4,524	5,429	-3,619	90,9
139	9,646	-3,054	2,036	143,0	189	-4,304	5,164	-3,443	87,0
140	9,511	-3,527	2,351	140,5	190	-4,045	4,854	-3,236	82,7
141	9,354	-3,968	2,645	137,5	191	-3,751	4,501	-3,000	78,1
142	9,178	-4,374	2,916	134,2	192	-3,423	4,107	-2,738	73,4
143	8,980	-4,741	3,161	130,6	193	-3,065	3,677	-2,452	68,8
144	8,763	-5,066	3,377	126,8	194	-2,679	3,215	-2,143	64,4
145	8,526	-5,346	3,564	122,7	195	-2,270	2,724	-1,816	60,3
146	8,271	-5,579	3,719	118,4	196	-1,841	2,209	-1,472	56,8
147	7,997	-5,762	3,841	113,9	197	-1,395	1,674	-1,116	53,9
148	7,705	-5,894	3,929	109,4	198	-0,937	1,124	-0,750	51,8
149	7,396	-5,973	3,982	104,7	199	-0,471	0,565	-0,376	50,4

Примечание — 100 % цикла нагрузки соответствует 1 с

D.5 Данные об альтернативных условиях нагрузки и смещения для поясничных имплантатов

Таблица D.2 — Данные об альтернативных условиях нагрузки и смещения для поясничных имплантатов

Цикл нагрузки, %	Сгибание/ разгибание, град	Боковой изгиб, град	Вращение, град	Нагрузка, Н	Цикл нагрузки, %	Сгибание/ разгибание, град	Боковой изгиб, град	Вращение, град	Нагрузка, Н
0	0,000	0,000	0,000	0,600	50	4,243	2,000	-2,000	1,300
1	0,283	-0,188	0,188	0,603	51	4,038	1,991	-1,991	1,234
2	0,565	-0,375	0,375	0,612	52	3,825	1,965	-1,965	1,169
3	0,845	-0,558	0,558	0,628	53	3,603	1,921	-1,921	1,105
4	1,124	-0,736	0,736	0,649	54	3,373	1,860	-1,860	1,042
5	1,401	-0,908	0,908	0,676	55	3,135	1,782	-1,782	0,982
6	1,674	-1,072	1,072	0,709	56	2,891	1,689	-1,689	0,925
7	1,944	-1,226	1,226	0,747	57	2,640	1,580	-1,580	0,871
8	2,209	-1,369	1,369	0,790	58	2,383	1,458	-1,458	0,821
9	2,469	-1,500	1,500	0,837	59	2,121	1,323	-1,323	0,775
10	2,724	-1,618	1,618	0,889	60	1,854	1,176	-1,176	0,734
11	2,973	-1,721	1,721	0,944	61	1,583	1,018	-1,018	0,697
12	3,215	-1,810	1,810	1,002	62	1,309	0,852	-0,852	0,667
13	3,450	-1,882	1,882	1,063	63	1,032	0,677	-0,677	0,641
14	3,677	-1,937	1,937	1,126	64	0,752	0,497	-0,497	0,622
15	3,897	-1,975	1,975	1,190	65	0,471	0,313	-0,313	0,609
16	4,107	-1,996	1,996	1,256	66	0,188	0,126	-0,126	0,601
17	4,309	-1,999	1,999	1,322	67	0,000	-0,063	0,063	0,600
18	4,501	-1,984	1,984	1,388	68	-0,282	-0,251	0,251	0,606
19	4,683	-1,952	1,952	1,453	69	-0,562	-0,436	0,436	0,625
20	4,854	-1,902	1,902	1,516	70	-0,837	-0,618	0,618	0,654
21	5,015	-1,836	1,836	1,578	71	-1,104	-0,794	0,794	0,695
22	5,164	-1,753	1,753	1,637	72	-1,362	-0,964	0,964	0,744
23	5,303	-1,654	1,654	1,693	73	-1,607	-1,124	1,124	0,801
24	5,429	-1,541	1,541	1,746	74	-1,839	-1,275	1,275	0,863
25	5,543	-1,414	1,414	1,795	75	-2,054	-1,414	1,414	0,928
26	5,645	-1,275	1,275	1,839	76	-2,250	-1,541	1,541	0,994
27	5,735	-1,124	1,124	1,879	77	-2,427	-1,654	1,654	1,058
28	5,811	-0,964	0,964	1,913	78	-2,582	-1,753	1,753	1,119
29	5,875	-0,794	0,794	1,942	79	-2,714	-1,836	1,836	1,173
30	5,926	-0,618	0,618	1,966	80	-2,823	-1,902	1,902	1,220
31	5,964	-0,436	0,436	1,983	81	-2,906	-1,952	1,952	1,257
32	5,988	-0,251	0,251	1,994	82	-2,963	-1,984	1,984	1,283
33	5,999	-0,063	0,063	2,000	83	-2,994	-1,999	1,999	1,297
34	5,997	0,126	-0,126	1,999	84	-2,999	-1,996	1,996	1,299
35	5,982	0,313	-0,313	1,991	85	-2,976	-1,975	1,975	1,289
36	5,953	0,497	-0,497	1,978	86	-2,928	-1,937	1,937	1,267
37	5,911	0,677	-0,677	1,959	87	-2,853	-1,882	1,882	1,233
38	5,856	0,852	-0,852	1,933	88	-2,753	-1,810	1,810	1,190
39	5,787	1,018	-1,018	1,903	89	-2,629	-1,721	1,721	1,138
40	5,706	1,176	-1,176	1,866	90	-2,481	-1,618	1,618	1,079
41	5,613	1,323	-1,323	1,825	91	-2,312	-1,500	1,500	1,016
42	5,507	1,458	-1,458	1,779	92	-2,121	-1,369	1,369	0,950
43	5,388	1,580	-1,580	1,729	93	-1,912	-1,226	1,226	0,884
44	5,258	1,689	-1,689	1,675	94	-1,686	-1,072	1,072	0,821
45	5,116	1,782	-1,782	1,618	95	-1,445	-0,908	0,908	0,762
46	4,962	1,860	-1,860	1,558	96	-1,191	-0,736	0,736	0,710
47	4,798	1,921	-1,921	1,495	97	-0,927	-0,558	0,558	0,667
48	4,623	1,965	-1,965	1,431	98	-0,654	-0,375	0,375	0,633
49	4,438	1,991	-1,991	1,366	99	-0,376	-0,188	0,188	0,611

Окончание таблицы D.2

Цикл нагрузки, %	Сгибание/ разгибание, град	Боковой изгиб, град	Вращение, град	Нагрузка, Н	Цикл нагрузки, град	Сгибание/ разгибание, град	Боковой изгиб, град	Вращение, град	Нагрузка, Н
100	0,000	0,000	0,000	0,600	150	4,243	-2,000	2,000	1,300
101	0,283	0,188	−0,188	0,603	151	4,038	−1,991	1,991	1,234
102	0,565	0,375	−0,375	0,612	152	3,825	−1,965	1,965	1,169
103	0,845	0,558	−0,558	0,628	153	3,603	−1,921	1,921	1,105
104	1,124	0,736	−0,736	0,649	154	3,373	−1,860	1,860	1,042
105	1,401	0,908	−0,908	0,676	155	3,135	−1,782	1,782	0,982
106	1,674	1,072	−1,072	0,709	156	2,891	−1,689	1,689	0,925
107	1,944	1,226	−1,226	0,747	157	2,640	−1,580	1,580	0,871
108	2,209	1,369	−1,369	0,790	158	2,383	−1,458	1,458	0,821
109	2,469	1,500	−1,500	0,837	159	2,121	−1,323	1,323	0,775
110	2,724	1,618	−1,618	0,889	160	1,854	−1,176	1,176	0,734
111	2,973	1,721	−1,721	0,944	161	1,583	−1,018	1,018	0,697
112	3,215	1,810	−1,810	1,002	162	1,309	−0,852	0,852	0,667
113	3,450	1,882	−1,882	1,063	163	1,032	−0,677	0,677	0,641
114	3,677	1,937	−1,937	1,126	164	0,752	−0,497	0,497	0,622
115	3,897	1,975	−1,975	1,190	165	0,471	−0,313	0,313	0,609
116	4,107	1,996	−1,996	1,256	166	0,188	−0,126	0,126	0,601
117	4,309	1,999	−1,999	1,322	167	0,000	0,063	−0,063	0,600
118	4,501	1,984	−1,984	1,388	168	−0,282	0,251	−0,251	0,606
119	4,683	1,952	−1,952	1,453	169	−0,562	0,436	−0,436	0,625
120	4,854	1,902	−1,902	1,516	170	−0,837	0,618	−0,618	0,654
121	5,015	1,836	−1,836	1,578	171	−1,104	0,794	−0,794	0,695
122	5,164	1,753	−1,753	1,637	172	−1,362	0,964	−0,964	0,744
123	5,303	1,654	−1,654	1,693	173	−1,607	1,124	−1,124	0,801
124	5,429	1,541	−1,541	1,746	174	−1,839	1,275	−1,275	0,863
125	5,543	1,414	−1,414	1,795	175	−2,054	1,414	−1,414	0,928
126	5,645	1,275	−1,275	1,839	176	−2,250	1,541	−1,541	0,994
127	5,735	1,124	−1,124	1,879	177	−2,427	1,654	−1,654	1,058
128	5,811	0,964	−0,964	1,913	178	−2,582	1,753	−1,753	1,119
129	5,875	0,794	−0,794	1,942	179	−2,714	1,836	−1,836	1,173
130	5,926	0,618	−0,618	1,966	180	−2,823	1,902	−1,902	1,220
131	5,964	0,436	−0,436	1,983	181	−2,906	1,952	−1,952	1,257
132	5,988	0,251	−0,251	1,994	182	−2,963	1,984	−1,984	1,283
133	5,999	0,063	−0,063	2,000	183	−2,994	1,999	−1,999	1,297
134	5,997	−0,126	0,126	1,999	184	−2,999	1,996	−1,996	1,299
135	5,982	−0,313	0,313	1,991	185	−2,976	1,975	−1,975	1,289
136	5,953	−0,497	0,497	1,978	186	−2,928	1,937	−1,937	1,267
137	5,911	−0,677	0,677	1,959	187	−2,853	1,882	−1,882	1,233
138	5,856	−0,852	0,852	1,933	188	−2,753	1,810	−1,810	1,190
139	5,787	−1,018	1,018	1,903	189	−2,629	1,721	−1,721	1,138
140	5,706	−1,176	1,176	1,866	190	−2,481	1,618	−1,618	1,079
141	5,613	−1,323	1,323	1,825	191	−2,312	1,500	−1,500	1,016
142	5,507	−1,458	1,458	1,779	192	−2,121	1,369	−1,369	0,950
143	5,388	−1,580	1,580	1,729	193	−1,912	1,226	−1,226	0,884
144	5,258	−1,689	1,689	1,675	194	−1,686	1,072	−1,072	0,821
145	5,116	−1,782	1,782	1,618	195	−1,445	0,908	−0,908	0,762
146	4,962	−1,860	1,860	1,558	196	−1,191	0,736	−0,736	0,710
147	4,798	−1,921	1,921	1,495	197	−0,927	0,558	−0,558	0,667
148	4,623	−1,965	1,965	1,431	198	−0,654	0,375	−0,375	0,633
149	4,438	−1,991	1,991	1,366	199	−0,376	0,188	−0,188	0,611

Примечание — 100 % цикла нагрузки соответствует 1 с.

D.6 Альтернативные формы волны для шейного и поясничного имплантатов

Альтернативные формы волн для шейного и поясничного имплантатов основываются на обычной синусоидальной кривой:

$y = o + a \sin [(2\pi/t_{pd}) \cdot (t - t_{ph})]$,

где o — величина смещения;

a — амплитуда;

t_{pd} — период;

t_{ph} — фаза.

Параметры, определяющие фазы и кривые смещения для шейных протезов с использованием альтернативной формы волны, приведены в Таблице D.3.

Таблица D.3 — Параметры, определяющие фазы и кривые смещения для шейных протезов

Часть цикла (t)		$0 < t \leq 2/3$	$2/3 < t \leq 1$	$1 < t \leq 5/3$	$5/3 < t \leq 2$
Сгибание/разгибание, град	Смещение	0	0	0	0
	Амплитуда	10	5	10	5
	Период	4/3	2/3	4/3	2/3
	Фаза	0	1/3	1	0
Компрессионная нагрузка, Н	Смещение	100	75	100	75
	Амплитуда	50	25	50	25
	Период	2/3	1/3	2/3	1/3
	Фаза	1/6	1/12	1/2	1/12
Боковой изгиб, град	Смещение	0			
	Амплитуда	6			
	Период	2/3			
	Фаза	1			
Осевое вращение, град	Смещение	0			
	Амплитуда	4			
	Период	2/3			
	Фаза	0			

Параметры, определяющие фазы и кривые смещения для поясничных протезов с использованием альтернативной формы волны, приведены в Таблице D.4.

Таблица D.4 — Параметры, определяющие фазы и кривые смещения для поясничных протезов

Часть цикла (t)		$0 < t \leq 2/3$	$2/3 < t \leq 1$	$1 < t \leq 5/3$	$5/3 < t \leq 2$
Сгибание/разгибание, градус	Смещение	0	0	0	0
	Амплитуда	6	3	6	3
	Период	4/3	2/3	4/3	2/3
	Фаза	0	1/3	1	0
Компрессионная нагрузка, Н	Смещение	1 300	950	1 300	950
	Амплитуда	700	350	700	350
	Период	2/3	1/3	2/3	1/3
	Фаза	1/6	1/12	1/2	1/12
Боковой изгиб, град	Смещение	0			
	Амплитуда	2			
	Период	2/3			
	Фаза	1			
Осевое вращение, град	Смещение	0			
	Амплитуда	2			
	Период	2/3			
	Фаза	0			

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 14242-2	—	*

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

Библиография

[1] ИСО 14242-1 Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов. Часть 1. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний (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)

[2] ИСО 14243-1 Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагрузки и перемещения для машин для испытаний на износ с контролем нагрузки и соответствующие испытательные условия окружающей среды (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] ИСО 14630 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630, Non-active surgical implants — General requirements)

[4] Панджаби М.М., Дюрансом Ж., Гоэль В. и др. Шейные позвонки у человека: Количественная трехмерная анатомия средней и нижней области. Spine, 16(8), с. 861-869, 1991 (Panjabi, M.M., Duranceaum, J., Goel, V. et al. Cervical human vertebrae: Quantitative three-dimensional anatomy of the middle and lower regions, Spine, 16(8), pp. 861-869, 1991)

[5] Каллахан ДЖ.П., Патла А.Э., Мак-Гилл С.М. Трехмерные нагрузки на поясничные суставы, кинематика и кинетика при ходьбе. Clin. Biomech., 14, с. 203-216, 1999 (Callaghan, J.P., Patla, A.E. and MCGILL, S.M. Low back three-dimensional joint forces, kinematics and kinetics during walking. Clin. Biomech., 14, pp. 203-216, 1999)

[6] Снидерс К.ДЖ., Хек Ван Дюк Г.А. и Роош Э.Р. Биомеханическая модель для анализа шейного отдела позвоночника при статических положениях. Journal of Biomechanics, 24(9), с. 783-792, 1991 (Snijders, C.J., Hoek Van Duke, G.A. and Roosch, E.R. A Biomechanical Model for the Analysis of the Cervical Spine in Static Postures, Journal of Biomechanics, 24(9), pp. 783-792, 1991)

[7] Люттгенс К. и Гамильтон Н. Кинезиология: Научные основы человеческого движения. 9-е издание, Brown & Benchmark, Мэдисон, Висконсин, 1997 (Luttgens, K. and Hamilton, N. Kinesiology: Scientific Basis of Human Motion, 9th ed., Brown & Benchmark, Madison, WI, 1997)

[8] Капандиж, И.А. Функциональная анатомия суставов — нижние конечности (том 2) (Kapandij, I.A. Funktionelle Anatomie der Gelenke — Untere Extremität (Band 2), Ferdinand Enke Verlag, Stuttgart, 1985)

[9] Пирси М.ДЖ., Портек ДЖ. и Шепард ДЖ. Трехмерный рентгенографический анализ нормальных параметров поясничного отдела позвоночника. Spine, 9, с. 294-300, 1984 (Pearcy, M.J., Portek, J. and Shepard, J. Three-dimensional X-ray analysis of normal measurement in the lumbar spine, Spine, 9, pp. 294-300, 1984)

[10] Пирси М.Дж. и Тибруол С.Б. Осевое вращение и боковой изгиб поясничного отдела позвоночника в норме при измерении с помощью трехмерной рентгенографии. Spine, 9, с.582-587, 1984 (Pearcy, M.J. and Tibrewal, S.B. Axial rotation and lateral bending in the normal lumbar spine measured by three-dimensional radiography, Spine, 9, pp. 582-587, 1984)

[11] Вильке Х.Дж., Тиф П., Кайми М., Хугланд Т. и Клаас Л.Э. Новые измерения давления в межпозвоночных дисках при повседневных нагрузках in vivo. Spine, 24(8), с. 755-762, 1999. (Wilke, H.J., Neef, P., Caimi, M., Hoogland, T. and Claes, L.E. New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life, Spine, 24(8), pp. 755-762, 1999)

[12] Уайт А.А. и Панджаби М.М. Клиническая биомеханика позвоночника, с. 22. J.B. Lippincott, Филадельфия, 1978. (White, A.A. and Panjabi, M.M. Clinical Biomechanics of the spine, p. 22., J.B. Lippincott, Philadelphia, 1978)

[13] Панжаби М.М., Криско Дж.Дж., Васавада А. и др. Механические свойства шейного отдела позвоночника человека по данным изучения трехмерных кривых сдвиговой нагрузки. Spine, 26(24), с.2692-2700, 2001 (Panjabi, M.M., Crisco, J.J., Vasavada, A. et al. Mechanical properties of the human cervical spine as shown by three-dimensional load displacement curves, Spine, 26(24), pp. 2692-2700, 2001)

[14] Уигфилд К., Гидд С., Нельсон Р., Лэнгдон И., Меткаф Н. и Робертсон Дж. Влияние искусственного шейного сустава в сравнении с артродезом на движения соседних суставов при лечении дегенеративного заболевания шейных межпозвоночных дисков. Journal of Neurosurgery, 96, с. 17-21, 2002 (Wigfield, C., Gill, S., Nelson, R., Langdon, I., Metcalf, N. and Robertson, J. Influence of an artificial cervical joint compared with fusion on adjacent-level motion in the treatment of degenerative cervical disc disease. Journal of Neurosurgery, 96, pp. 17-21, 2002)

[15] Начемсон А.Л. Измерения давления на диск. Spine, 6(1), с.93-97, 1981 (Nachemson, A.L. Disc pressure measurements, Spine, 6(1), pp. 93-97, 1981)

[16] Сато К., Кикуши С. и Ионесава Т. Измерения внутридискового давления in vivo у здоровых людей и у пациентов с заболеваниями поясничного отдела позвоночника. Spine, 24(23), с. 2468-2474, 1999 (Sato, K., Kikuchi, S. and Yonezawa, T. In vivo intradiscal pressure measurement in healthy individuals and in patients with ongoing back problems. Spine, 24(23), pp. 2468-2474, 1999)

[17] Каппоццо А. Компрессионные нагрузки в поясничном отделе позвоночника при обычной ходьбе. J. Orthop. Res., с.292-301, 1984 (Cappozzo, A. Compressive loads in the lumbar vertical column during normal level walking, J. Orthop. Res., pp. 292-301, 1984)

[18] Нечтоу В., Хинтер М., Бушлоу М. и Каддик К., Механические характеристики протеза межпозвоночного диска во многом зависят от параметров установки. 52-й конгресс Научного общества ортопедов, статья 118 (Nechtow, W., Hintner, M., Bushelow, M. and Kaddick, C., IVD replacement mechanical performance depends strongly on input parameters, 52nd ORS, paper 118)

[19] Курц С.М., Патвардан А., Макдональд Д., Цикарелли Л., Ван ОЙ А., Лоренц М., Циндрик М., О'Лири П., Исаза ДЖ. и Росс Р., Какова взаимосвязь между характеристиками изнашивания и повреждения in vivo и характером движения при полной замене диска *in vitro*? 185 Spine, 33(5), 1 марта 2008, с. 481-489 (Kurtz, S.M., Patwardhan, A., Macdonald, D., Ciccarelli, L., Van Ooij, A., Lorenz, M., Zindrick, M., O'Leary, P., Isaza, J. and Ross, R., What Is the Correlation of In Vivo Wear and Damage Patterns With In Vitro TDR Motion Response? 185 Spine, 33(5), March 1, 2008, pp. 481-489)

УДК 620.178.169 ОКС 19.060

Ключевые слова: имплантаты, износ полных протезов, межпозвоночные диски, параметры нагружения и смещения, аппараты для испытания на износ, испытания на влияние условий окружающей среды, испытании на прочность имплантатов для хирургии

Подписано в печать 16.03.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 2,79. Тираж 32 экз. Зак. 847.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

www.gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru