ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57387— 2017

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвонковых устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии 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 22 февраля 2017 г. № 54-ст

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту АСТМ Ф2267:2004 «Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвонковых устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой» (ASTM F2267:2004 «Standard test method for measuring load induced subsidence of intervertebral body fusion device under static axial compression», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе национальных стандартов Российской Федерации.

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 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 (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2017

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 2
4 Сущность метода испытаний 4
5 Значение и применение 4
6 Устройства 5
7 Отбор образцов 8
8 Порядок статического испытания на осевое сжатие 8
9 Отчет 8
10 Точность и погрешность 9
Приложение Х1 (справочное) Обоснование 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным стандартам 11

Введение

Настоящий стандарт устанавливает стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание устройств для межпозвоночного спондилодеза при статическом осевом сжатии[1)].

Настоящий стандарт публикуется под постоянным обозначением Ф2267; число, следующее за обозначением, соответствует году первоначального утверждения или, в случае внесения изменений, году последнего пересмотра стандарта. Число в скобках обозначает год последнего повторного утверждения.

[1)] Этот метод испытания находится под юрисдикцией Комитета АСТМ Ф04 по медицинским и хирургическим материалам и устройствам и является прямой ответственностью подкомитета Ф04.25 по спинальным устройствам. Настоящее издание утверждено 1 декабря 2011 г. Опубликовано в январе 2012 г. Впервые утверждено в 2003 г. Последнее предшествующее издание утверждено в 2004 г. и представлено как F2267—04. DOI: 10.1520/F2267-04R11.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвонковых устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой

Implants for surgery. Standard test method for measuring load induced subsidence of intervertebral body fusion device under static axial compression

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает методы испытания осевого сжатия и проседания без биологических межпозвонковых слитых устройств тела.

1.2 Данный метод испытания призван обеспечить основание для механического сравнения предшествующих, современных и будущих небиологических устройств для межпозвонкового спондилодеза.

Данный метод испытания не предусматривает предоставление стандартов функционирования устройств для межпозвонкового спондилодеза.

1.3 Данный метод испытания описывает статическое испытание путем указания типа нагрузки и конкретного метода приложения этой нагрузки. Данный метод испытания разработан с целью предоставления сравнительной оценки устройств для межпозвонкового спондилодеза.

1.4 Установлены рекомендации по измерению деформации испытательного блока и определению проседания устройств для межпозвонкового спондилодеза.

1.5 Поскольку некоторые устройства для межпозвонкового спондилодеза требуют использования дополнительных имплантатов для стабилизации, испытание этих типов имплантатов может не соответствовать рекомендациям производителя по их применению.

1.6 Единицы — это значения, указанные в единицах СИ, которые следует рассматривать как стандартные, за исключением угловых измерений, которые могут быть указаны как в градусах, так и в радианах.

1.7 Положения настоящего стандарта могут включать в себя описание работы потенциально опасного оборудования. Однако в настоящем стандарте не рассматриваются все проблемы безопасности, связанные с использованием подобного рода оборудования, при их наличии. При применении настоящего стандарта создание соответствующего уровня безопасности, качество медицинских услуг и определение применимости нормативных ограничений находятся под ответственностью пользователя.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты, которые необходимо учитывать при его использовании. В случае ссылок на документы, у которых указана дата утверждения, необходимо пользоваться только указанной редакцией. В том случае, когда дата утверждения не приведена, следует пользоваться последней редакцией ссылочных документов, включая любые поправки и изменения к ним:

Издание официальное

2.1 Стандарты АСТМ[1]:

E4 Practices for Force Verification of Testing Machines (Практика проверки нагрузки в испытательных машинах)

F1582 Terminology Relating to Spinal Implants (Терминология, относящаяся к спинальным имплантатам)

F1839 Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments (Спецификация на жесткую полиуретановую пену, применяющуюся как стандартный материал для испытаний ортопедических устройств и инструментов)

F2077 Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices (Методы испытаний устройств для межпозвонкового спондилодеза)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 Вся терминология, относящаяся к испытаниям на проседание, соответствует выше упомянутым стандартам, если не указано иное.

3.2 Термины и определения

3.2.1 **система координат/осей:** Три ортогональных оси определены в соответствии с разделом «Терминология» Ф1582, как показано на рисунке 4. Центр системы координат находится в геометрическом центре сборного устройства для межпозвонкового спондилодеза. Ось *X* направлена вдоль продольной оси имплантата, с положительным *X* в переднем направлении, ось *Y* направлена латерально, и ось *Z* — вверх.

3.2.2 **идеальное расположение места установки:** Расположение имплантата по отношению к моделируемым нижнему и верхнему телам позвонков (полиуретан), диктуемое типом, конструкцией и инструкцией производителя по хирургической установке.

3.2.3 **предусмотренный метод применения:** Устройства для межпозвонкового спондилодеза могут содержать различные типы стабилизирующих приспособлений, таких как резьба, шипы и рифленая поверхность. Каждый тип данного приспособления имеет предусмотренный метод применения или прикрепления к позвоночнику.

3.2.4 **предусмотренная локализация в позвоночнике:** Анатомическая область позвоночника, для которой предусмотрено устройство для межпозвонкового спондилодеза. Устройства для межпозвонкового спондилодеза могут быть сконструированы и разработаны для определенных областей позвоночника, например поясничного, грудного или шейного отдела позвоночника. Кроме того, потенциально существуют различные анатомические хирургические подходы, которые приведут к различной ориентации имплантата на различных уровнях позвоночника.

3.2.5 **межпозвонковое проседание:** Процесс проседания или опускания вокруг имплантированного устройства для межпозвонкового спондилодеза, приводящий к потере высоты междискового пространства.

3.2.6 **высота междискового пространства:** Расстояние по прямой линии вдоль оси *Z* между неизмененными моделями тел позвонков (см. рисунок 1).

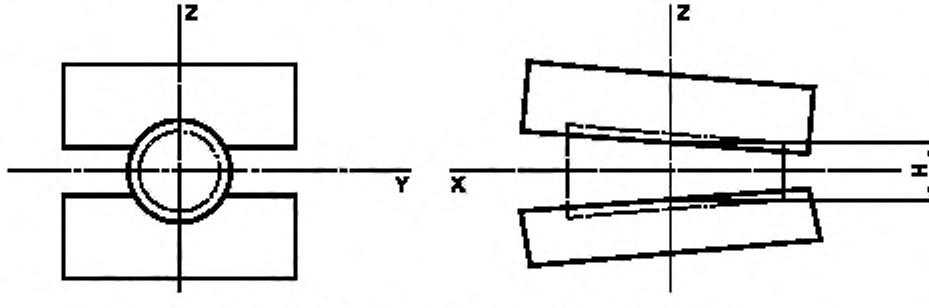


Рисунок 1 — Схема высоты междискового пространства

[1] Стандарты АСТМ, на которые ссылается настоящий стандарт, приведены на веб-сайте ASTM gost.e-ecolog.ru оставляются службой поддержки gost.e-ecolog.ru . Информация Ежегодного сборника стандартов АСТМ представлена на странице «Резюме документа» на веб-сайте АСТМ.

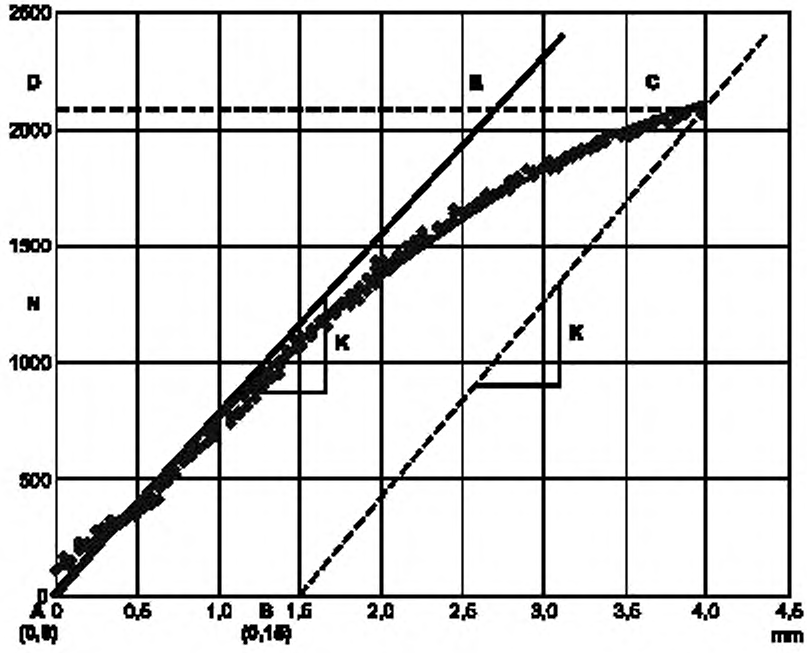


Рисунок 2 — Типичная кривая «нагрузка-смещение» с поправкой 1,5 мм (устройство для грудного отдела) для испытательных блоков из полиуретановой пены

3.2.7 **точка приложения нагрузки:** Точка, через которую на межпозвонковое устройство проходит результирующая сила (то есть геометрический центр верхней сферы испытательной установки) (см. рисунок 4).

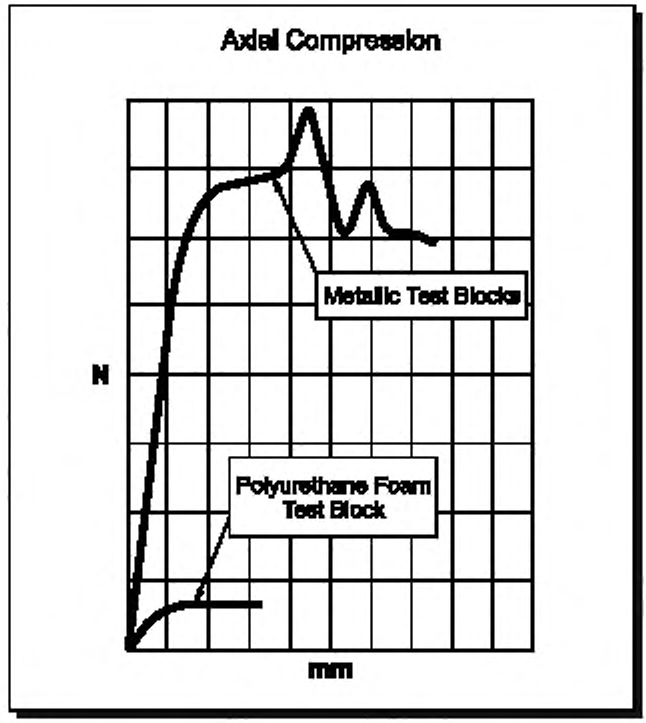
3.2.8 **поправка на смещение:** Поправка по оси смещения, равная 1 мм для шейных дисковых устройств, 1,5 мм для торакальных устройств и 2 мм для поясничных устройств (см. расстояние *AB* на рисунке 2).

3.2.9 **моделируемые тела позвонков:** Компонент испытательного аппарата для монтажа устройства для межпозвонкового спондилодеза.

3.2.10 **жесткость,** Н/мм: Наклон исходной линейной части кривой «нагрузка — смещение» (см. наклон линии *AE* на рисунке 2).

3.2.11 **высота испытательного блока:** Линейное расстояние вдоль оси *Z* от верхней поверхности верхнего моделируемого тела позвонка до нижней поверхности нижнего моделируемого тела позвонка в установленном в требуемое положение устройстве для межпозвонкового спондилодеза. Высота блока должна составлять 70, 60 и 40 мм для поясничного, грудного и шейного межпозвонкового устройства соответственно (см. рисунок 4).

3.2.12 **предельная нагрузка:** Приложенная нагрузка *F*, переданная толкателем (принятая равной силе параллельного компонента и указанная на датчике нагрузки), необходимая для создания стойкой деформации, равной поправке на смещение, найденная путем построения графика линии *BC* при жесткости *K*, берущей начало в точке *B* (см. точку *D* на рисунке 2).



Axial Compression	Осевое сжатие
Metallic Test Blocks	Металлические испытательные блоки
Polyurethane Foam Test Block	Испытательные блоки из полиуретановой пены
mm	мм
N	Н

Рисунок 3 — Типичный график «нагрузка—смещение» для сравнения испытуемых образцов в металлических и полиуретановых испытательных блоках

4 Сущность метода испытаний

4.1 Для измерения вызванного нагрузкой проседания предложен метод испытания, основанный на осевом сжатии устройств для межпозвонкового спондилодеза, предназначенных для поясничного, грудного и шейного отдела позвоночника.

4.2 Испытание проседания при осевом сжатии устройства для межпозвонкового спондилодеза будет проведено в моделируемом подвижном сегменте через зазор между двумя пенополиуретановыми блоками.

4.3 Следует использовать пену плотностью 15 в соответствии со спецификацией Ф1839.

5 Значение и применение

5.1 Устройства для межпозвонкового спондилодеза, как правило, имеют простые геометрические формы, часто пористые или полые внутри. Их функция заключается в поддержке переднего столба позвоночника для облегчения артродеза подвижного сегмента.

5.2 Данный метод предназначен для количественного определения характеристик проседания различных конструкций устройств для межпозвонкового спондилодеза, так как проседание — это потенциальная неисправность в клинических условиях. Эти испытания проводят *in vitro*, чтобы упростить

сравнение моделируемого оседания тела позвонка, вызванного устройствами для межпозвонкового спондилодеза.

5.3 Статические осевые сжимающие нагрузки, которые будут применять к устройствам для межпозвонкового спондилодеза и испытательным блокам, отличны от комплексного нагружения, наблюдаемого *in vivo*, и, следовательно, результаты этого метода испытания не могут быть использованы, чтобы непосредственно прогнозировать функционирование в естественных условиях. Результаты, однако, могут быть использованы для сравнения различной степени проседания устройств для межпозвонкового спондилодеза разной конструкции для заданной плотности моделируемой кости.

5.4 Расположение устройства для межпозвонкового спондилодеза относительно моделируемых тел позвонков и оси нагружения будет зависеть от конструкции и рекомендаций производителя по установке имплантата.

6 Устройства

6.1 Испытательные машины должны отвечать требованиям раздела «Практика» Е4.

6.2 Высоту междискового пространства *H* (см. рисунок 1) следует определять исходя из морфометрических данных, касающихся тела позвонка и межпозвонкового диска на предполагаемом уровне установки. Рекомендуемые значения высоты следующие: 10 мм — для поясничного отдела, 6 мм — для грудного отдела и 4 мм — для шейного отдела позвоночника. Пользователям данного метода испытания следует выбрать такую высоту междискового пространства, которая подходит для испытуемого устройства.

6.3 Устройство для испытаний на осевое сжатие

Примеры установок для испытаний на осевое сжатие приведены на рисунках 4 и 5.

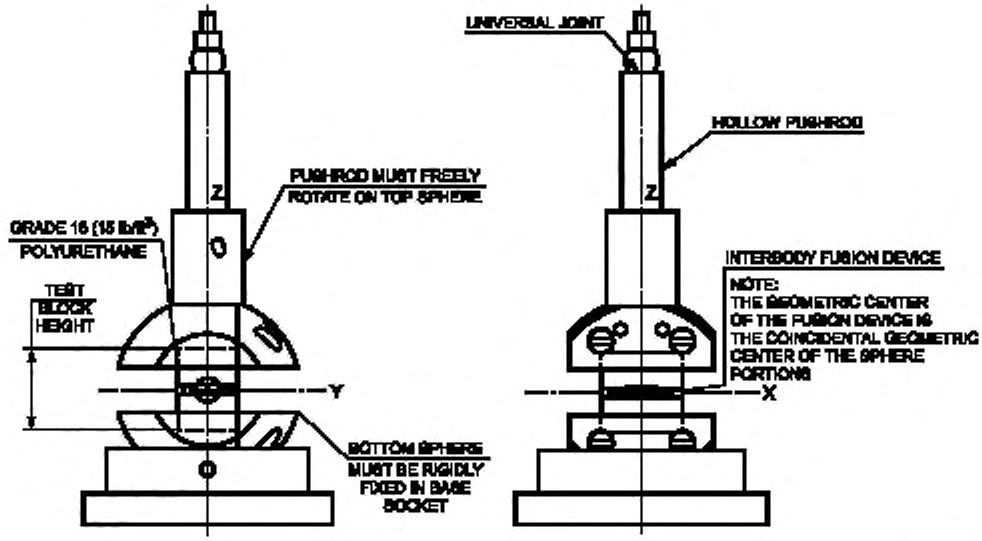
Два блока из полиуретановой пены или твердого металла жестко закрепляют внутри испытательной установки. Силовой привод испытательной машины подключают к толкателю с помощью шарнира с минимальным трением и шарнирных соединений или универсального шарнира (т. е. без ограничений при изгибе). Толкатель соединен с верхней опорой с помощью сферического шарнира с минимальным трением (т. е. без ограничений при изгибе и кручении). Нижняя часть сферы прочно удерживает нижний полиуретановый блок, будучи жестко закрепленнной в углублении основания, так что вращения не происходит. Полый толкатель и верхняя сфера должны быть минимального веса для того, чтобы считаться элементом конструкции с двумя точками приложения силы.

Таким образом, к межпозвонковому устройству прикладывается результирующая сила, направленная вдоль оси толкателя и расположенного в центре верхней опоры сферического шарнира (в геометрическом центре испытуемого устройства). Полиуретановые блоки должны иметь поверхности, геометрически совмещающиеся с межпозвонковым устройством, а само устройство предназначено для совмещения с замыкательной пластинкой позвонка.

Испытательный аппарат должен быть собран таким образом, чтобы ось *Z* межпозвонкового устройства изначально совпадала с осью толкателя и лежала на одной прямой с осью силового привода и датчика нагрузки машины для испытаний. Длина толкателя между центром шарнирного соединения и центром сферической поверхности должна быть не менее 38 см. Это необходимо, чтобы свести к минимуму отклонение оси толкателя (в направлении приложенной силы *F*) от оси датчика нагрузки испытательной машины.

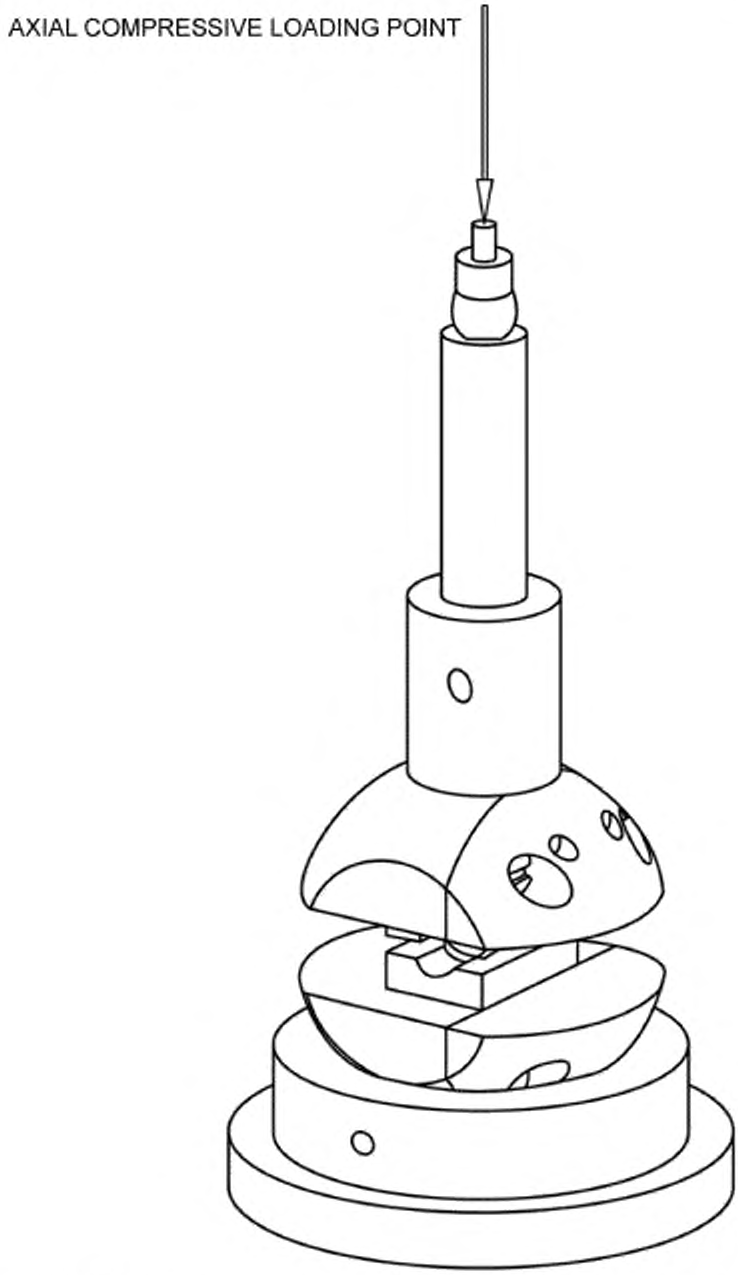
Другими словами, это необходимо, чтобы минимизировать ошибку в применении и отчетности, состоящую в том, что сила, указанная на датчике Find, — это приложенная нагрузка *F*, равная силе сжатия *Fz*, действующей на устройство для межпозвонкового спондилодеза. Например, смещение центра сферической поверхности на 1 мм в плоскости *XY* создаст угол между осями 0,15° (смещение на 10 мм создаст 1,5°).

На рисунках 4 и 5 представлена схема проведения этого испытания.



PUSHROD MUST FREELY ROTATE ON TOP SPHERE	Толкатель должен свободно поворачиваться на верхней сфере
GRADE 15 (15 lb/ft3) POLYURETHANE	Полиуретан плотностью 15 (фунт/фут^3)
TEST BLOCK HEIGHT	Высота испытательного блока
BOTTOM SPHERE MUST BE RIGIDLY FIXED IN BASE SOCKET	Нижняя сфера должна быть жестко закреплена в углублении основания
UNIVERSAL JOINT	Универсальный шарнир
HOLLOW PUSHROD	Полый толкатель
INTERBODY FUSION DEVICE	Устройство для межпозвонкового спондилодеза
NOTE: THE GEOMETRIC CENTER OF THE FUSION DEVICE IS THE COINCIDENTAL GEOMETRIC CENTER OF THE SPHERE PORTIONS	Примечание — Геометрический центр устройства для спондилодеза совпадает с геометрическим центром сферических частей

Рисунок 4 — Установка для испытаний на проседание



AXIAL COMPRESSIVE LOADING POINT — Точка приложения осевой сжимающей нагрузки

Рисунок 5 — Установка для испытаний на проседание

7 Отбор образцов

7.1 Имплантаты могут быть испытаны повторно при условии, что при микроскопическом и геометрическом исследовании устройства не было обнаружено повреждений или стойкой деформации.

7.2 Каждую пару пенополиуретановых блоков следует использовать только для одного испытания.

7.3 Сборные испытательные установки (т. е. устройство для межпозвонкового спондилодеза и блоки из полиуретана) должны быть маркированными и эксплуатироваться в соответствии со стандартами надлежащей лабораторной практики. Сборная испытательная установка может быть разобрана, чтобы облегчить изучение состояния поверхности.

7.4 Во всех испытаниях должно быть как минимум пять испытуемых образцов.

7.5 Все имплантаты должны быть подготовлены таким образом, как они обычно используются в клинических условиях.

8 Порядок статического испытания на осевое сжатие

8.1 Следует использовать два различных условия испытания:

8.1.1 Твердые металлические блоки должны использоваться для определения жесткости испытуемого устройства.

8.1.2 Полиуретановые блоки используют для определения предрасположенности устройства к проседанию.

8.2 Устройства для межпозвонкового спондилодеза должны быть вставлены в два подготовленных твердых металлических блока в соответствии с протоколом, рекомендуемым производителем для установки имплантата (т. е. геометрия конфигурации имплантата должна совпадать с реально используемой в естественных условиях). Начальная высота междискового пространства *H* (см. рисунок 1) должна быть постоянной для всех испытаний данного устройства для межпозвонкового спондилодеза.

8.3 Жесткость устройства следует определять в соответствии с разделом «Методы испытаний» Ф2077. (Необходимо обращать внимание на то, что для испытания на проседание будут использоваться пять новых устройств, так как методы испытаний F2077 являются разрушающими.)

8.4 Устройства для межпозвонкового спондилодеза должны также быть вставлены в два подготовленных полиуретановых блока в соответствии с протоколом, рекомендуемым производителем для установки имплантата (т. е. геометрия конфигурации имплантата должна совпадать с реально используемой в естественных условиях). Начальная высота междискового пространства *H* (см. рисунок 1) должна быть постоянной для всех испытаний данного устройства для межпозвонкового спондилодеза.

8.5 Нагрузку следует прилагать к устройствам для межпозвонкового спондилодеза по координатам (0, 0, Z), как описано в 6.3, в режиме 0,1 мм/с.

8.6 Кривую «нагрузка — смещение» следует задокументировать. Также должны быть установлены предельная нагрузка *H* и жесткость, Н/мм, в обоих условиях испытания (см. 8.1.1 и 8.1.2). На рисунке 3 показаны типичные кривые «нагрузка — смещение» для обоих условий испытания.

8.7 Путем моделирования систем испытания на проседание в виде двух пружин, соединенных последовательно, можно получить зависимость между жесткостью устройства для межпозвонкового спондилодеза и жесткостью пенополиуретановых блоков (имитирующих тела позвонков). Уравнение для *Kp*, жесткости испытательного блока из полиуретановой пены, выглядит следующим образом:

$$Kp = \frac{KsKd}{Kd - Ks}, \quad (1)$$

где *Kd* — жесткость устройства для межпозвонкового спондилодеза (8.3) и

Ks — жесткость системы (8.4—8.6).

8.8 Значения жесткости для *Kd*, *Ks*, а также значения *Kp*, Н/мм, должны быть записаны для каждого устройства для межпозвонкового спондилодеза, кроме того, для каждого устройства установлено среднее значение жесткости для *Kd*, *Ks* и *Kp*, Н/мм. Также должно быть записано среднее значение жесткости устройства *Kd* при использовании методов испытаний Ф2077.

9 Отчет

9.1 В отчете должны быть указаны компоненты сборного устройства для межпозвонкового спондилодеза, его конструкция, предполагаемая локализация в позвоночнике и количество испытанных

образцов. Должна быть указана вся необходимая информация о компонентах, а именно: название, конструкция, производитель, материал, номер детали, номер партии, размер и т. д. Также должна быть включена вся информация, необходимая для воспроизведения сборки. Предшествующее использование любого образца следует документировать.

9.2 Должны быть включены точные конфигурации нагрузок для испытательного аппарата, а также указаны все отклонения от рекомендуемых процедур испытаний и все соответствующие параметры испытания.

9.3 Отчет об этих механических испытаниях должен включать полное описание всех поломок, характер поломок и деформаций сборных испытательных блоков или аппарата для испытаний. Отчет о механических испытаниях должен включать в себя все кривые «нагрузка — смещение» для обеих процедур осевого сжатия, приведенных в данном методе испытаний. Типичная кривая «нагрузка — смещение» для устройства для межпозвонкового спондилодеза, испытанного с помощью металлических и пенополиуретановых блоков, представлена на рисунке 3. Все данные, касающиеся жесткости *Kp*, *Kd* и *Ks*, предельной нагрузки, включая среднее значение и стандартное отклонение, будут представлены для каждой конфигурации испытания устройства для межпозвонкового спондилодеза.

10 Точность и погрешность

10.1 Точность

Данные, устанавливающие точность этого метода испытаний, еще не были получены.

10.2 Погрешность

Невозможно установить погрешность для данного метода испытания, так как отсутствуют приемлемые контрольные значения, и получить их не представляется возможным из-за разрушающего характера испытания.

Приложение Х1
(справочное)

Обоснование

Х1.1 Устройства для межпозвонкового спондилодеза изготавливают различных размеров, форм и материалов с различными конструктивными особенностями. Целью данного метода испытаний является возможность последовательного, воспроизводимого сравнения различных конструкций устройств для межпозвонкового спондилодеза для заданного режима загрузки.

Х1.2 Все спинальные имплантаты, которые попадают в категорию устройств для межпозвонкового спондилодеза, предназначены для артродеза, и, следовательно, все имплантаты будут находиться в пространстве между дисками, но могут иметь разную ориентацию и методы фиксации к рядом расположенным телам позвонков. Данный метод испытаний позволит сравнить эти устройства, так как методы и конфигурация нагрузки остаются постоянными, независимо от способа применения.

Х1.3 Предложенная конфигурация испытания основана на анатомических размерах и предусматривает минимальные физические условия (например, один односторонний имплантат).

Х1.4 Жесткость пенополиуретана *Kp*, рассчитанная в данном методе испытаний, является показателем предрасположенности устройства для межпозвонкового спондилодеза к проседанию или перемещению в замыкательную пластинку тела позвонка. Низкое значение *Kp* указывает на большую предрасположенность устройства к проседанию в тело позвонка, а высокое значение — на меньшую предрасположенность устройства к проседанию в тело позвонка.

Методы испытаний Ф2077 устанавливают методы определения жесткости устройства для межпозвонкового спондилодеза, однако, поскольку в этих методах используют стальные испытательные блоки, пользователь не может рассчитать ответ устройства для межпозвонкового спондилодеза при размещении его вплотную к телам позвонков, которые, весьма вероятно, по меньшей мере, на порядок менее жесткие, чем само устройство. Этот метод испытаний представляет способ определения предрасположенности устройства к проседанию в замыкательную пластинку тела позвонка путем испытания устройства в телах позвонков, моделируемых из пенополиуретана 15-го класса плотности. Общая жесткость этой сборной конструкции обозначается как *Ks*. В граничном случае, так как жесткость устройства для межпозвонкового спондилодеза приближается к пене 15-го класса плотности, жесткость сборки будет в значительной степени зависеть от жесткости устройства и жесткости пенополиуретана, при этом нет способа определения относительной доли каждого компонента в *Ks*. Чтобы минимизировать эту проблему, данный метод испытаний эффективно учитывает долю жесткости самого устройства путем моделирования системы в виде двух пружин, соединенных последовательно, в результате чего пользователь получает жесткость пенополиуретана. Это расчетное теоретическое значение служит эталоном для сравнения различных устройств и их предрасположенности к проседанию в замыкательные пластинки. В качестве примера: если вычислить два значения *Kp* для двух различных устройств для межпозвонкового спондилодеза, меньшее из двух значений *Kp*, для данной спинальной осевой нагрузки на замыкательные пластинки, будет приводить к большему смещению тела позвонка. Другими словами, устройство с меньшим значением *Kp* будет проседать на большее расстояние в тела позвонков по сравнению с другим устройством с большим значением *Kp*.

Х1.5 Цель данного метода испытаний заключается в возможности сравнения различных устройств для межпозвонкового спондилодеза, а не в попытке диктовать стандарты для этих типов устройств, так как в естественных условиях спинальная нагрузка является очень сложной, сильно варьирует и до конца еще не изучена.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
E4	—	*
F1582	—	*
F1839	—	*
F2077	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данных стандартов.		

УДК 620.171.2:006.354 ОКС 11.040.40 ОКП 93 9300

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, артродез, проседание блока, статические нагрузки

Редактор *Н.С. Гаврюшенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 28.02.2017. Подписано в печать 03.03.2017. Формат 60 ×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 30 экз. Зак. 418.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru