ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57390— 2017

Имплантаты для хирургии

СТАНДАРТНЫЕ МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ КОНСТРУКЦИЙ СПИНАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ В МОДЕЛИ ВЕРТЕБРОЭКТОМИИ

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. № 57-ст

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту АСТМ Ф1717—2015 «Стандартные методы испытания для конструкций спинальных имплантатов в модели вертеброэктомии» (ASTM F1717—2015 «Standard test methods for spinal implant constructs in a vertebrectomy model», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено по отношению к наименованию указанного 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 (*gost.e-ecolog.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 Обзор методов испытаний ... 7
5 Значение и применение ... 9
6 Устройство ... 10
7 Отбор образцов ... 17
8 Процедура ... 18
9 Отчет ... 24
10 Точность и погрешность ... 25
11 Ключевые слова ... 28
Приложение X1 (справочное) Обоснование ... 29
Приложение X2 (справочное) Альтернативные методы испытаний ... 31
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам ... 32
Библиография ... 33

Введение

Настоящий стандарт публикуется под постоянным обозначением Ф1717; 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. Надстрочный индекс эпсилон (ε) указывает на редакционное изменение с даты последней редакции или повторного утверждения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

СТАНДАРТНЫЕ МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ КОНСТРУКЦИЙ СПИНАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ В МОДЕЛИ ВЕРТЕБРОЭКТОМИИ

Implants for surgery. Standard test methods for spinal implant constructs in a vertebrectomy model

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает материалы и методы статических и усталостных испытаний спинальных узлов имплантатов в модели вертеброэктомии[1)]. Тестовые материалы для большинства комбинаций спинальных имплантатов и их компоненты могут быть специфическими, в зависимости от предназначений позвоночника, местоположения и предполагаемого способа применения.

1.2 Данные методы испытаний проводят прежде всего для того, чтобы обосновать сравнение прошлого, настоящего и будущего использования спинальных имплантатов. Благодаря этим методам можно сравнить разные спинно-имплантируемые конструкции, используемые в различных участках позвоночника, а также способы их применения. Однако определить конечный срок использования имплантатов невозможно ввиду реального представления последствий использования конкретного устройства.

1.3 Данные методы испытаний изложены в качестве руководящих принципов для различных типов нагрузок, а также как способы применения нагрузок. Методы трех статических типов нагрузки и один тест на усталость определены для сравнительной оценки спинномозговых узлов имплантатов.

1.4 Данные методы испытаний устанавливают принципы для измерения смещения, определяющие нагрузку текучести, а также оценку жесткости и прочности позвоночной сборки имплантата.

1.5 Некоторые спинномозговые конструкции не могут быть подвергнуты проверке.

1.6 Значения, указанные в единицах СИ, следует рассматривать как стандартные. Другие единицы измерения не включены в настоящий стандарт.

1.7 Настоящий стандарт не охватывает описание всех проблем безопасности, связанных с его использованием. Ответственность пользователя настоящего стандарта установить соответствующие меры для безопасности и сохранения здоровья пациентов и определить применимость нормативных ограничений перед использованием данных устройств.

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 приведена 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:

[1)] Эти методы испытаний находятся под юрисдикцией Комитета ASTM F04 по медицинским и хирургическим материалам и являются прямой ответственностью подкомитета F04 по спинальным устройствам. Настоящее издание утверждено 1 мая 2015 г. Опубликовано в июле 2015 г. Впервые утверждено в 1999 г. Последнее предшествующее издание утверждено в 2014 г. Как F1717 — 14.DOI: 10.1520/F1717-15.

Издание официальное

2.1 Стандарты ASTM[1)]

D638 Test Method for Tensile Properties of Plastics (Метод испытаний свойств пластмасс при растяжении)

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

E6 Terminology Relating to Methods of Mechanical Testing (Стандартная терминология по методам механических испытаний)

E177 Practice for Use of the Terms Precision and Bias in ASTM Test Methods (Практика использования терминов «точность» и «погрешность» в методах испытаний АСТМ)

E1150 Definitions of Terms Relating to Fatigue (Withdrawn 1996)[2)] (Определения терминов, относящихся к усталости (отозван в 1996 г.)[2)]

E739 Practice for Statistical Analysis of Linear or Linearized Stress-Life (S-N) and Strain-Life (ε-N) Fatigue Data [Практика статистического анализа линейных и линеаризованных напряжение-долговечность (*S-N*) и деформация-долговечность (ε-*N*) усталостных данных]

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

F2077 Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices (Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилеза)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 Определения

3.1.1 Определения терминов, относящихся к данным методам испытаний, представлены в разделах «Терминология E6», «Терминология F1582» и «Определения» E1150.

3.2 Определения терминов, специфических для настоящего стандарта

3.2.1 **активная длина продольного элемента***:* Расстояние по прямой между центром установки верхнего анкера и центром установки нижнего анкера.

3.2.2 **угловое смещение при относительном сдвиге текучести на 2 %, градусы:** Угловое смещение конструкции, измеренное с помощью приводного устройства, дающего постоянное угловое смещение в плоскости *X-Y*, равное 0,020, умноженное на предел пропорциональности при кручении (см. точку *A* на рисунке 1).

3.2.3 **блок плеча момента**: Расстояние по оси *X* в плоскости *X-Y* между осью штифта и *(1)* центром точки установки анкера (винты и болты), *(2)* самой удаленной точкой контакта между блоком и пластиной (передние пластины) или *(3)* центральной точкой крепления на роликовый штифт, самый дальний от штифта (крючки и проволока).

3.2.4 **жесткость при сжатии или жесткость при изгибе с растяжением,** Н/мм: Предельное усилие на сжатие или изгиб с растяжением, деленное на упругое смещение (см. начальный наклон линии *B-C* на рисунке 1).

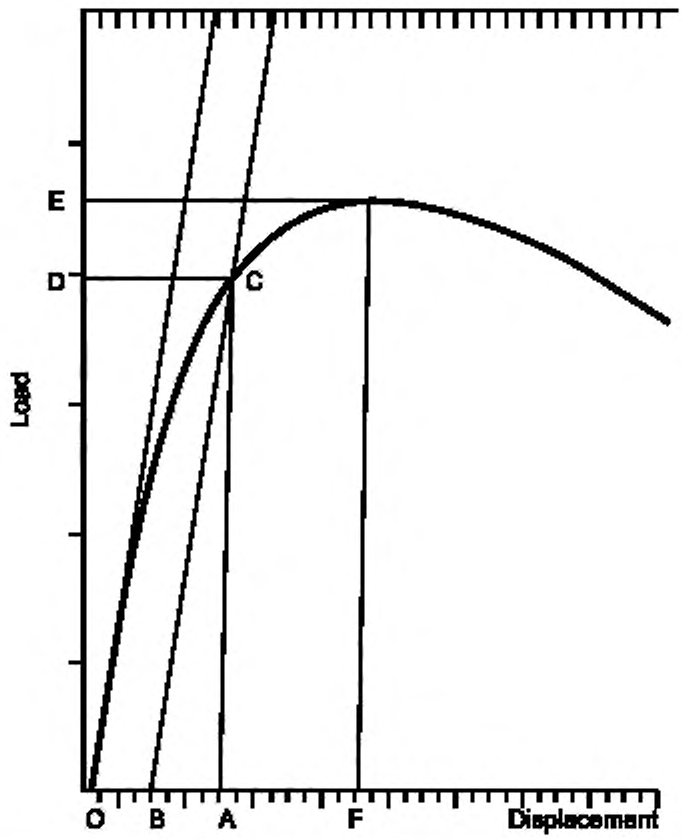
3.2.5 **максимальная нагрузка при сжатии или изгибе с растяжением,** Н: Максимальное усилие на сжатие или изгиб с растяжением в плоскости *X-Z*, приложенное к сборному спинальному имплантату (см. усилие в точке *E* на рисунке 1). Максимальная нагрузка должна быть функцией устройства, а не датчика нагрузки или аппарата для испытаний.

3.2.6 **предельная нагрузка при сжатии или изгибе с растяжением**, Н: Усилие на сжатие или изгиб с растяжением в плоскости *X-Z*, необходимое для появления стойкой деформации, равной 0,020 активной длины продольного элемента (см. усилие в точке *D* на рисунке 1).

3.2.7 **система координат/осей**: Три ортогональных оси определены на рисунках 2 и 3. Передне-задняя ось — это ось *X*, положительная в переднем направлении. Срединно-боковая ось — это ось *Y*, положительная в левом направлении при положении сзади. Верхне-нижняя ось — это ось *Z*, положительная в направлении вверх.

[1)] Ссылки на стандарты АСТМ приведены на веб-сайте ASTMgost.e-ecolog.ru китесь со службой поддержки gost.e-ecolog.ru . Информация из Ежегодного сборника стандартов АСТМ представлена на странице «Резюме документа» на веб-сайте АСТМ.

[2)] Последняя утвержденная версия настоящего стандарта представлена на веб-сайте gost.e-ecolog.ru



Displacement	Смещение
Load	Нагрузка

Рисунок 1 — Типичная кривая зависимости «нагрузка—смещение» или кривая вращающего момента при угловом смещении

3.2.8 **смещение при относительном сдвиге текучести на 2 %,** мм: Смещение конструкции, измеренное с помощью приводного устройства, дающего постоянную деформацию, равную 0,020, умноженную на активную длину продольного элемента (см. точку *A* на рисунке 1).

3.2.9 **упругое угловое смещение,** градусы: Угловое смещение при относительном сдвиге текучести на 2 % (см. точку *A* на рисунке 1) минус 2 % коррекции углового смещения (см. точку *B* на рисунке 1). (Расстояние между точкой *A* и точкой *B* на рисунке 1.)

3.2.10 **упругое смещение**, мм: Смещение при относительном сдвиге текучести на 2 % (см. точку *A* на рисунке 1) минус 2 % коррекции смещения (см. точку *B* на рисунке 1). (Расстояние между точкой *A* и точкой *B* на рисунке 1.)

3.2.11 **поломка:** Стойкая деформация, вызванная разрушением, пластической деформацией или расшатыванием, превышающими максимальное смещение или расшатывание, которые приводят к неисправности сборного спинального имплантата или невозможности адекватно выдерживать нагрузку.

3.2.12 **усталостная долговечность:** Количество циклов нагрузки *N* специфического характера, которые сборный спинальный имплантат выдерживает до возникновения соответствующей поломки (см. раздел «Определения» E1150).

3.2.13 **точка установки анкера:** Место прикрепления анкера к испытательному блоку. Точки установки, указанные на рисунках 2—15, следует, при возможности, соблюдать. В том случае, если согласно дизайну сборного спинального имплантата или инструкциям производителя по установке указано иное, точки установки могут отклоняться от заданных параметров.

3.2.14 **предполагаемый метод установки:** Сборные спинальные имплантаты содержат разные типы анкеров. Каждый тип анкера устанавливают в позвоночник определенным методом.

3.2.15 **предполагаемая локализация в позвоночнике:** Анатомическая область позвоночника, в которой предполагается установка сборного спинального имплантата. Сборные спинальные имплантаты разрабатывают для определенных областей позвоночника, например верхнего шейного отдела или заднего пояснично-грудного, поясничного и пояснично-крестцового.

3.2.16 **штифт:** Цилиндрический стержень, соединяющий испытательный блок с боковой опорой. Шейную конструкцию фиксируют с помощью штифта диаметром 9,6 мм, а для пояснично-грудных, поясничных и пояснично-крестцовых конструкций используют штифты диаметром 12,7 мм.

3.2.17 **продольное направление:** Начальная ориентация в пространстве, параллельная продольному элементу сборного спинального имплантата. Продольное направление в общем случае — это направление сверху вниз и, таким образом, параллельное оси *z*.

3.2.18 **максимальная выдерживаемая нагрузка:** Максимальная нагрузка, которую можно применить к сборному спинальному имплантату, при которой все испытуемые части конструкции работают 5 млн циклов без отказа.

3.2.19 **стойкая деформация:** Смещение, мм, или угловое смещение, градусы, конструкции спинального имплантата относительно исходного состояния без нагрузки, измеренное с помощью приводного устройства после устранения нагрузки, момента или вращающего момента.

3.2.20 **сборный спинальный имплантат:** Полная конфигурация спинального имплантата, предназначенная для хирургического использования. В состав сборного спинального имплантата входят анкеры, внутренние соединители и продольные элементы, а также поперечные элементы (факультативно) (см. рисунки 4, 6, 8, 10, 12 и 14).

3.2.21 **конструкция спинального имплантата:** Полностью собранный спинальный имплантат, присоединенный к соответствующим испытательным блокам.

3.2.22 **испытательный блок:** Компонент аппарата для испытаний для монтажа сборного спинального имплантата. Для каждой предполагаемой локализации в позвоночнике и каждого предполагаемого метода установки необходим определенный испытательный блок. На рисунках 5, 7, 9, 11, 13 и 15 представлен рекомендуемый дизайн испытательных блоков, однако можно использовать альтернативные варианты при условии подобного функционирования.

3.2.23 **точка нагрузки испытательного блока:** Место на испытательном блоке, к которому прилагается результирующая нагрузка, поступающая с аппарата для испытаний.

3.2.24 **крутящий момент затяжки:** Определенный крутящий момент, который прикладывается к различным резьбовым крепежным деталям сборного спинального имплантата.

3.2.25 **предел пропорциональности при вращении:** Активная длина продольного элемента, деленная на расстояние от центра вращения до точки установки анкера (на рисунке 2, например, 1,70 для активной длины 76 мм, $X = 40$ мм и $Y = 40/2$ мм).

$$A = \frac{L}{D} = \frac{L}{(x^2 + y^2)^{1/2}}, \quad (1)$$

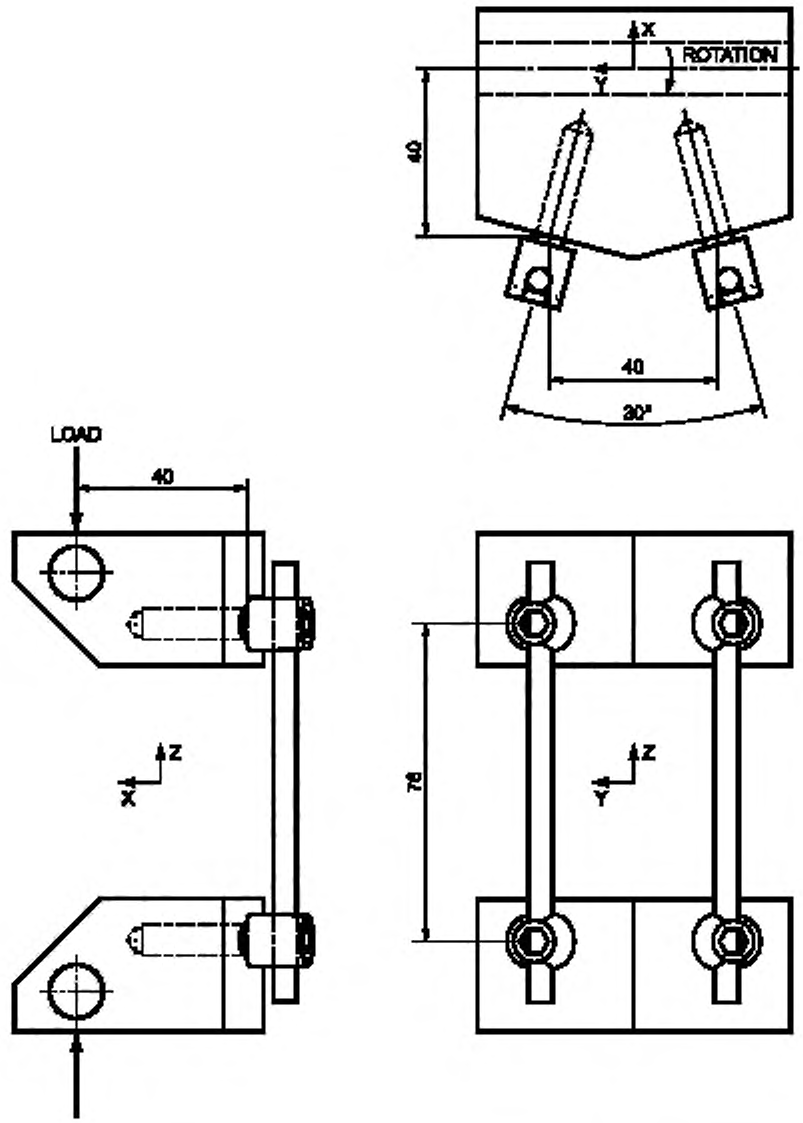
где A — предел пропорциональности при вращении;

L — активная длина продольного элемента;

D — расстояние до точки установки;

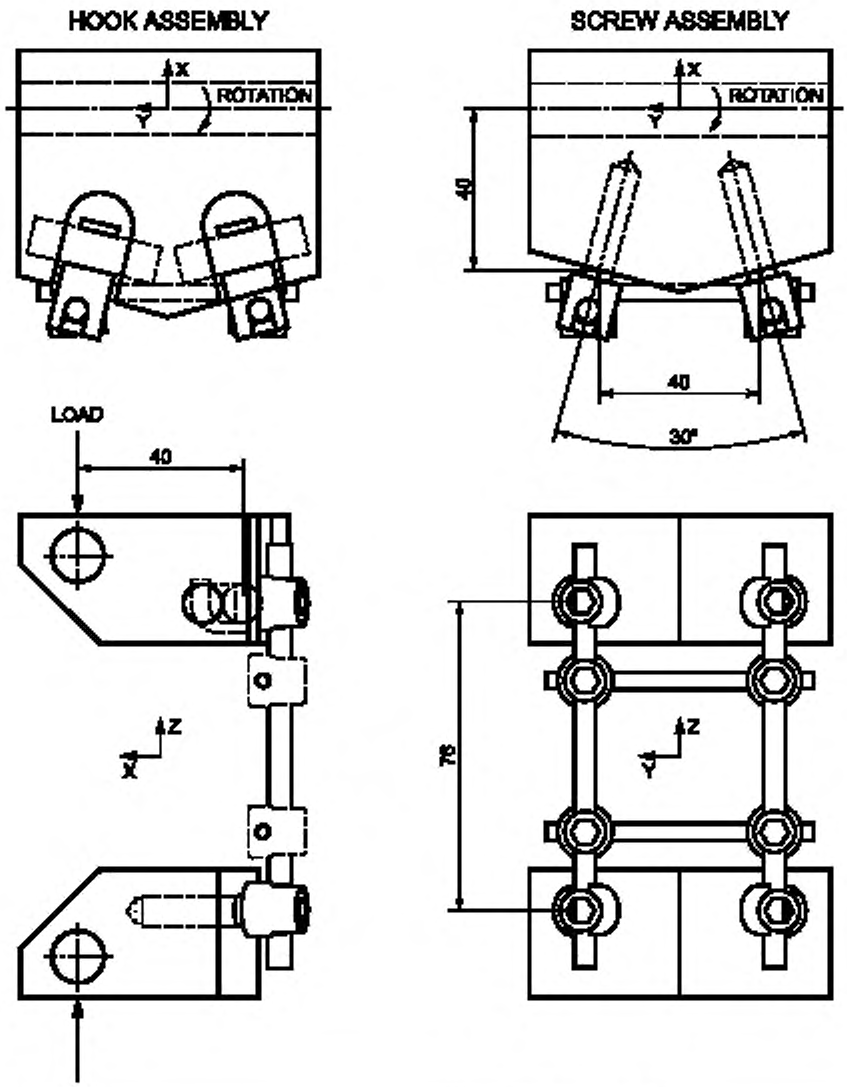
x — расстояние до точки установки;

y — расстояние до точки установки.



ROTATION	Вращение
LOAD	Нагрузка

Рисунок 2 — Типичная двусторонняя конструкция, содержащая костные винты, стержни и стопорные винты



HOOK ASSEMBLY	Конструкция на крючках
SCREW ASSEMBLY	Конструкция на винтах
ROTATION	Вращение
LOAD	Нагрузка

Рисунок 3 — Двусторонняя конструкция с крючком, винтом и поперечным элементом

3.2.26 **жесткость при кручении**, Н·м/градусы: Предельный крутящий момент, Н·м, деленный на упругое угловое смещение, градусы (начальный наклон линии *B*—*C* на рисунке 1).

3.2.27 **максимальная нагрузка при кручении**, Н·м: Максимальный крутящий момент в плоскости *X*-*Y*, приложенный к сборному спинальному имплантату (крутящий момент в точке *E* на рисунке 1). Максимальный крутящий момент должен быть функцией устройства, а не датчика нагрузки или аппарата для испытаний.

3.2.28 **двухпроцентное угловое смещение при относительном сдвиге текучести,** градусы: Постоянное угловое смещение в плоскости *X-Y*, измеренное с помощью приводного устройства, равное 0,020 х предел пропорциональности при кручении [например, 1,95° для 1,70 · 0,02 · 180°/π (см. точка *B* на рисунке 1].

3.2.29 **двухпроцентное смещение при относительном сдвиге текучести**, градусы: Стойкая деформация, измеренная с помощью приводного устройства, равная 0,020 х активную длину продольного элемента [например, 1,52 мм для активной длины продольного элемента, равной 76 мм, или 0,70 мм для 35 мм (см. точку *B* на рисунке 1)].

3.2.30 **максимальное смещение**, мм: Смещение, связанное с максимальной нагрузкой, максимальной нагрузкой при изгибе или максимальным крутящим моментом (смещение в точке *F* на рисунке 1).

3.2.31 **предельный крутящий момент,** Н·м: Крутящий момент в плоскости *X-Y*, необходимый для получения постоянного смещения 0,020 х предел пропорциональности при кручении (крутящий момент в точке *D* на рисунке 1).

3.2.32 **точка пересечения при нулевом смещении**, мм: Пересечение прямого участка кривой сдвиговой нагрузки с осью нулевой нагрузки (нулевое смещение представляет собой точку 0 на рисунке 1).

4 Обзор методов испытаний

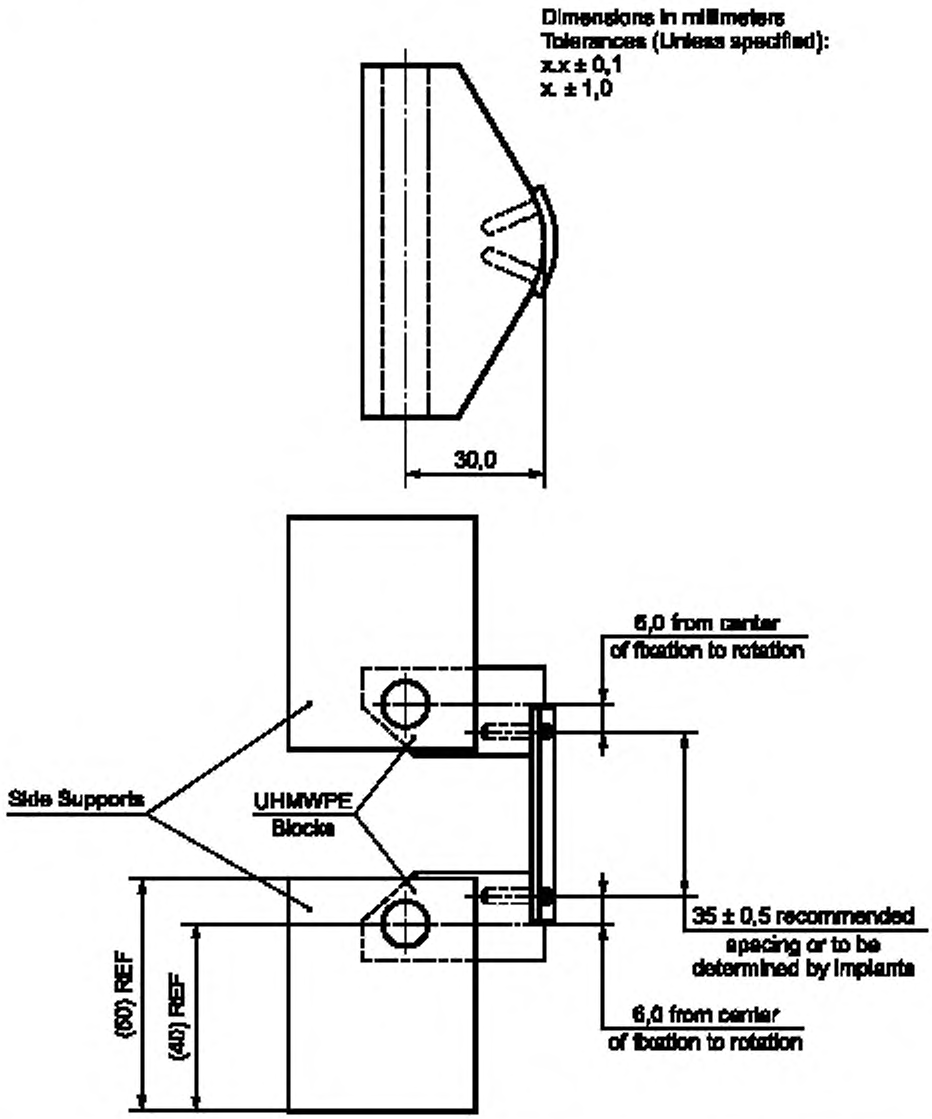
4.1 Для механического тестирования шейных сборных спинальных имплантатов (см. рисунки 4, 6 и 8), пояснично-грудных, поясничных и пояснично-крестцовых сборных спинальных имплантатов (см. рисунки 10, 12 и 14) рекомендуются сходные методы испытаний.

4.2 Испытания сборных спинальных имплантатов будут имитировать модель вертеброэктомии посредством большого зазора между двумя испытательными блоками из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ). СВМПЭ, применяемый для изготовления испытательных блоков, должен иметь предел прочности на разрыв, равный (40 ± 3) МПа (см. спецификацию Д638). Испытательные блоки из СВМПЭ (см. рисунки 5, 7, 9, 11, 13 и 15) будут устранять воздействие вариативности свойств костей и морфометрии. Можно применять альтернативный дизайн испытательных блоков при условии аналогичного функционирования.

4.3 Тестирование сборного спинального имплантата проводят с помощью трех статических механических испытаний и одного динамического испытания. Три статических механических испытания — это сжатие при изгибе, растяжение при изгибе и кручение; динамическое испытание — это усталостный тест на сжатие при изгибе. Пользователь принимает самостоятельное решение относительно того, какие именно испытания проводить для конкретного сборного спинального имплантата.

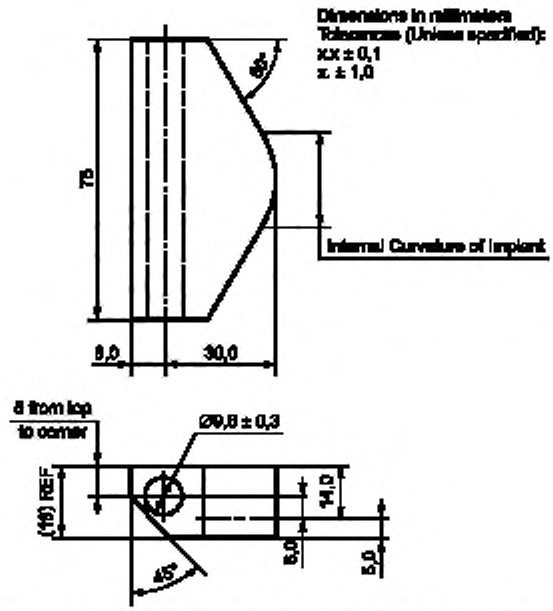
4.4 Как правило, определенные клинические показания требуют использования определенного сборного спинального имплантата. Сборные спинальные имплантаты будут оценивать с помощью таких схем тестирования, которые имитируют клинические требования для предполагаемой локализации в позвоночнике. Предполагаемые локализации в позвоночнике включают переднюю (см. рисунок 4) и заднюю (см. рисунки 6 и 8) поверхности шейного отдела позвоночника и переднюю (см. рисунок 10) и заднюю (см. рисунки 12 и 14) поверхности пояснично-грудного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника. Плечо момента блока (см. 6.6) в схеме тестирования зависит от предполагаемой локализации в позвоночнике. Конфигурация для шейного отдела позвоночника (см. рисунки 5, 7 и 9) указывает одно плечо момента блока (см. рисунки 11, 13 и 15), тогда как для пояснично-грудного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника указано большее плечо момента.

4.5 Предполагаемый метод установки сборного спинального имплантата можно варьировать в зависимости от определенной анатомической области и клинических показаний. Сборные спинальные имплантаты содержат разные типы анкеров. Каждый тип анкера устанавливают в позвоночник определенным методом. К примеру, одна конструкция может содержать винты и стержни для передней фиксации тела позвонка (см. рисунок 2), тогда как другая может содержать винты, крючки, стержни и поперечные элементы для задней фиксации крестцового отдела (см. рисунок 3). Плечо момента блока испытуемой конфигурации не будет зависеть от предполагаемого метода установки сборного спинального имплантата; таким образом, результаты испытаний для различных предполагаемых методов установки можно сравнивать.



Dimensions in millimeters Tolerances (Unless specified): x.x ± 0.1 x. ± 1.0	Допустимые отклонения (если не указано иное): (x.x ± 0,1) (x. ± 1,0)
6.0 from center of fixation to rotation	6,0 от центра фиксации до угла поворота
Side Supports	Боковые опоры
UHMWPE Blocks	Блоки из СВМПЭ
35 ± 0.5 recommended spacing or to be determined by implants	Рекомендуемый интервал (35 ± 0,5) или в соответствии с имплантатом
(50) REF	(50) номинальный размер
(40) REF	(40) номинальный размер
6.0 from center of fixation to rotation	6,0 от центра фиксации до угла поворота

Рисунок 4 — Шейная односторонняя конструкция для пластин



Dimensions in millimeters Tolerances (Unless specified): x.x ± 0.1 x. ± 1.0	Допустимые отклонения (если не указано иное): (x.x ± 0,1) (x. ± 1,0)
Internal Curvature of Implant	Внутренняя кривизна имплантата
8 from top to corner	8 от вершины до угла
(19) REF	(19) номинальный размер

Рисунок 5 — Шейный односторонний блок из СВМПЭ для пластин

5 Значение и применение

5.1 Спинальные имплантаты, как правило, состоят из нескольких компонентов, которые при сборке формируют сборный спинальный имплантат. Сборные спинальные имплантаты сконструированы таким образом, чтобы обеспечить определенную устойчивость позвоночника при артродезе. Данные методы испытания содержат описания стандартных материалов и способов оценки различных сборных спинальных имплантатов с целью сравнения различных конструкций.

5.2 Данные методы испытания применяют для количественного определения статических и динамических характеристик различных конструкций сборных спинальных имплантатов. Механические испытания проводят *in vitro* с использованием упрощенных схем нагрузки и не предназначаются для имитации комплексной нагрузки на позвоночник.

5.3 Нагрузки, прикладываемые к сборному спинальному имплантату *in vivo*, как правило, отличаются от схем нагрузки, применяемых в данных методах испытаний. Полученные в настоящем стандарте результаты не могут использоваться напрямую для прогнозирования функционирования *in vivo*, но могут применяться для сравнения конфигурации различных компонентов с точки зрения относительных механических характеристик.

5.4 Усталостные испытания в аналоге биологической жидкости или физиологическом растворе могут вызвать истирание, коррозию или замасливание внутренних соединений, что, в свою очередь, может повлиять на относительное функционирование испытуемых устройств. Для совместимости результатов 1-е испытание следует проводить в сухих условиях (при комнатной температуре). Влияние окружающей среды может быть существенным. Следует рассмотреть возможность повторного проведения всех этапов этих испытаний с применением аналога биологической жидкости, физиологического раствора (9 г NaCl на 1000 мл воды), соляных капель, воды или смазки. Максимальная частота, рекомендуемая для данного вида циклических испытаний, составляет 5 Гц.

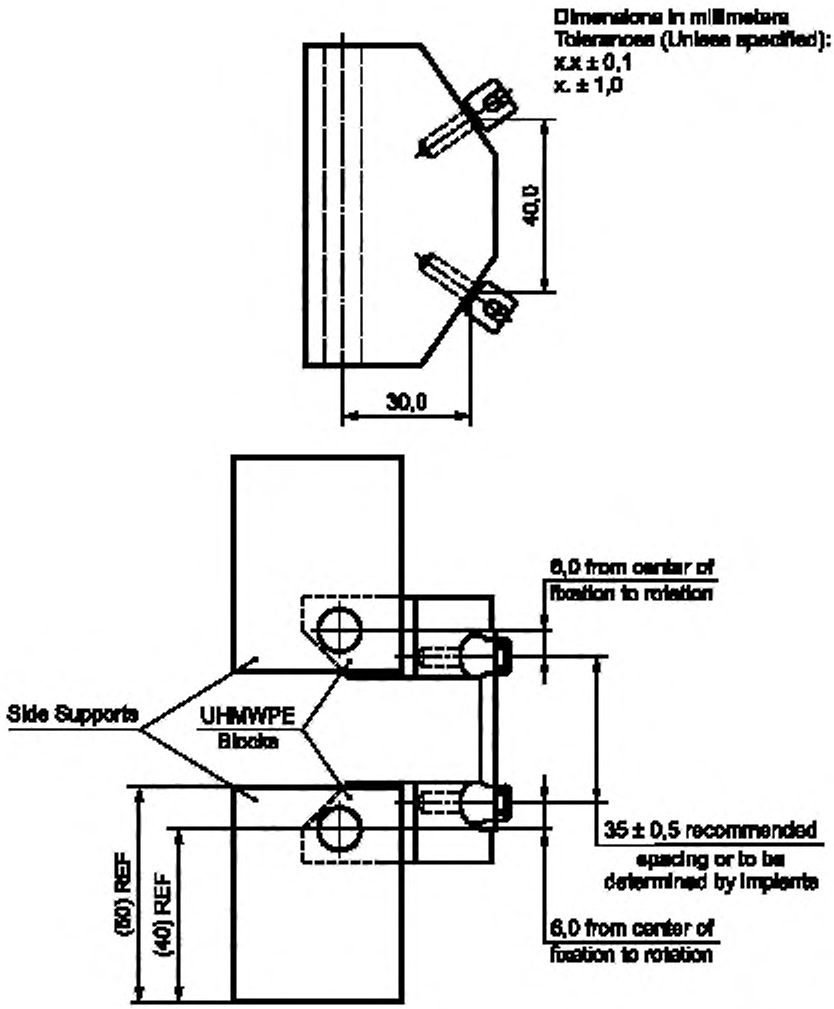
5.5 Локализация продольного элемента определена местом установки анкеров относительно костных структур. Расстояние, перпендикулярное направлению нагрузки (плечу момента блока), между осью стержня и точкой прикрепления анкера к блоку из СВМПЭ не зависит от типа анкера. Расстояние между точкой прикрепления анкера к блоку из СВМПЭ и центром продольного элемента является функцией конструктивного соответствия между винтами, крючками, проволокой, проводами и т. д. и стержнем, пластиной и т. п.

5.6 Во время статических испытаний на кручение, направление кручения (по часовой стрелке или против часовой стрелки) может оказывать влияние на результаты.

6 Устройство

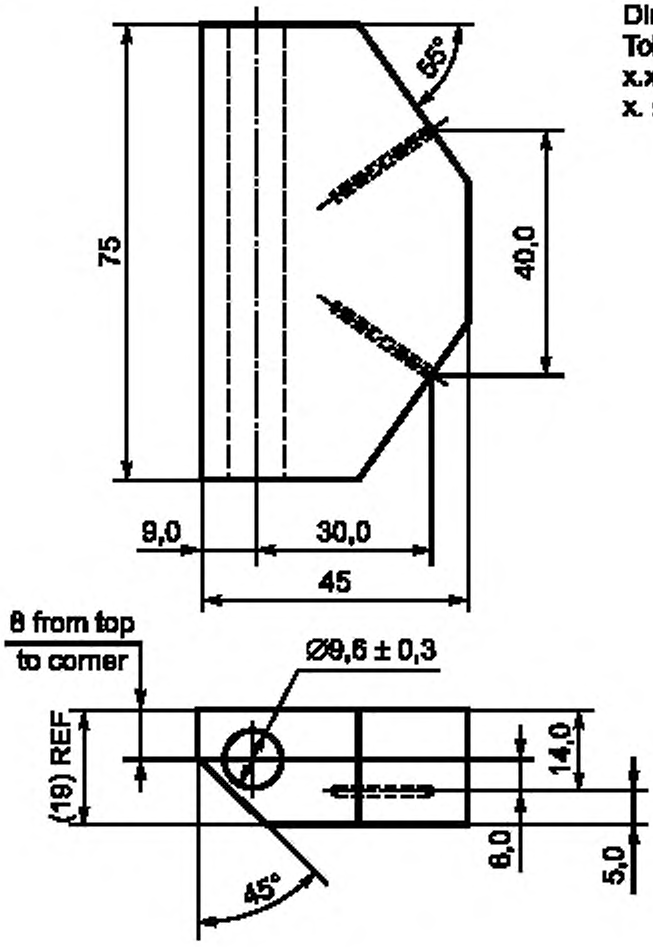
6.1 Испытательные машины должны отвечать требованиям раздела «Практика» Е4.

6.2 Испытательная аппаратура позволяет использовать множество режимов нагрузки, прикладываемой ко всем видам сборных спинальных имплантатов. На испытательную машину устанавливают две пары боковых опор (см. рисунки 4, 6, 8, 10, 12 и 14). Одну пару боковых опор присоединяют к силовому приводу, а другую — к датчику нагрузки. Для проведения испытаний на сжатие при изгибе, растяжение при изгибе и усталостных тестов монтажная пластина для одного из комплектов пластин боковой опоры должна свободно вращаться вокруг оси Z. Блоки из СВМПЭ присоединяют к боковым опорам при помощи штифтов. Все испытания будут имитировать модель вертеброэктомии посредством большого зазора между двумя блоками из СВМПЭ. Выбирают подходящий дизайн блоков из СВМПЭ (см. рисунки 5, 7, 9, 11, 13 и 15), чтобы обеспечить проведение испытания сборного спинального имплантата способом, имитирующим определенные клинические показания для предполагаемой локализации в позвоночнике.



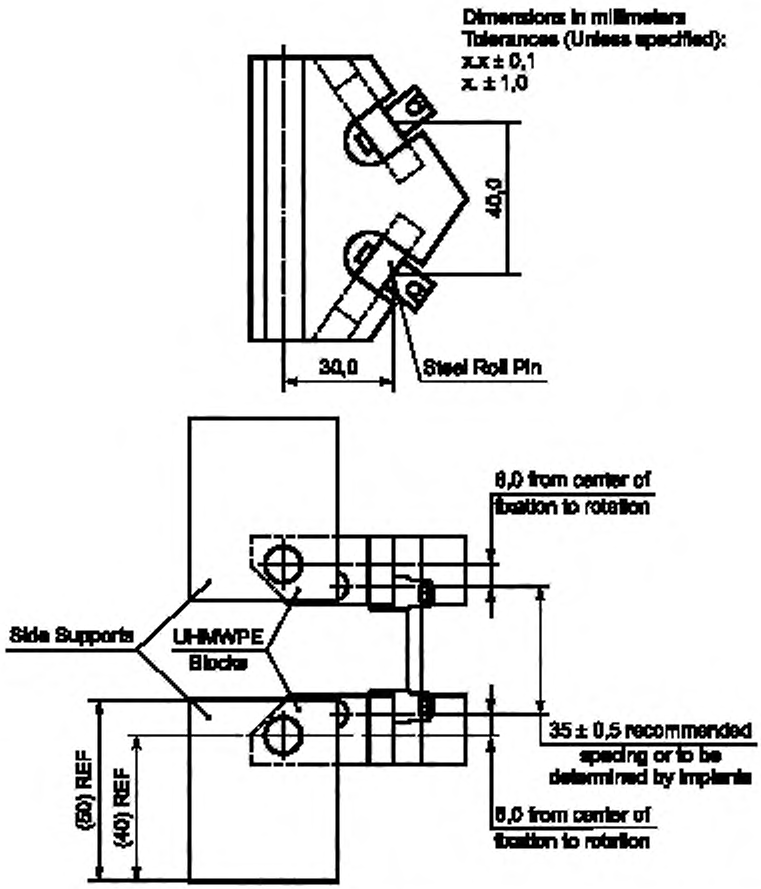
Dimensions in millimeters Tolerances (Unless specified): x.x ± 0.1 x. ± 1.0	Допустимые отклонения (если не указано иное): (x.x ± 0,1), (x. ± 1,0)
6.0 from center of fixation to rotation	6,0 от центра фиксации до угла поворота
Side Supports	Боковые опоры
UHMWPE Blocks	Блоки из СВМПЭ
35 ± 0.5 recommended spacing or to be determined by implants	Рекомендуемый интервал (35 ± 0,5), или согласно имплантату
(50) REF	(50) номинальный размер
(40) REF	(40) номинальный размер
6.0 from center of fixation to rotation	6,0 от центра фиксации до угла поворота

Рисунок 6 — Схема испытания шейной двусторонней конструкции для винтов или болтов



Dimensions in millimeters Tolerances (Unless specified): x.x ± 0.1 x. ± 1.0	Допустимые отклонения (если не указано иное). (x.x ± 0,1) (x. ± 1,0)
8 from top to corner	8 от вершины до угла
(19) REF	(19) номинальный размер

Рисунок 7 — Шейный двусторонний блок из СВМПЭ для винтов или болтов



Dimensions in millimeters Tolerances (Unless specified): x.x ± 0.1 x. ± 1.0	Допустимые отклонения (если не указано иное): (x.x ± 0,1) (x ± 1,0)
Steel Roll Pin	Стальной роликовый штифт
6.0 from center of fixation to rotation	6,0 от центра фиксации до угла поворота
Side Supports	Боковые опоры
UHMWPE Blocks	Блоки из СВМПЭ
35 ± 0.5 recommended spacing or to be determined by implants	Рекомендуемый интервал (35 ± 0,5) или в соответствии с имплантатом
(50) REF	(50) номинальный размер
(40) REF	(40) номинальный размер
6.0 from center of fixation to rotation	6,0 от центра фиксации до угла поворота

Рисунок 8 — Схема испытания шейной двусторонней конструкции для крючков, проводов или проволоки

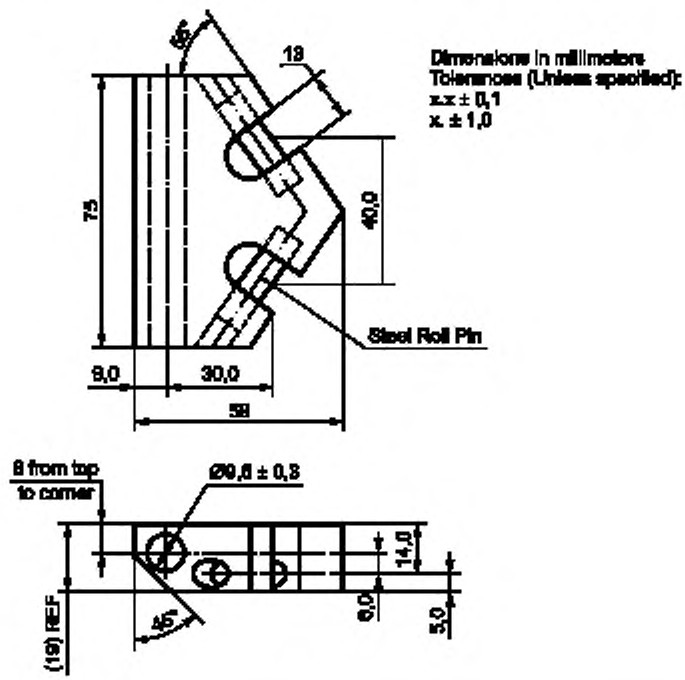
6.3 Согласно дизайну блоков из СВМПЭ плоскость сборного спинального имплантата параллельна плоскости *Y-Z* осей штифтов. Выравнивают верхние боковые опоры с блоком из СВМПЭ и нижние боковые опоры с блоком из СВМПЭ. Центральная ось каждого штифта должна быть перпендикулярна (60,5°) и расположена на одной линии (60,5 мм) с осью нагрузки испытательной машины. Помещают аппарат для испытаний в центр испытательной машины таким образом, чтобы линия, проходящая через срединную точку (0, 0, *Z*1) оси нижнего штифта и срединную точку (0, 0, *Z*2) оси верхнего штифта, была коллинеарна в пределах ± 0,1 мм оси нагрузки и оси вращения привода испытательной машины.

6.4 Можно применять альтернативный дизайн испытательных блоков, если продемонстрирована их идентичность. Твердые испытательные блоки из СВМПЭ можно заменять на металлические блоки со вставками из СВМПЭ соответствующего размера. Любая поверхность или компонент спинальной конструкции, которые контактируют с твердым СВМПЭ, должны также контактировать с СВМПЭ соответствующей толщины.

Если для монтажа спинальной конструкции на испытательные блоки используют винты (см. рисунки 5, 7, 11 и 13), то они должны быть установлены во вставки из СВМПЭ, если применяют альтернативный дизайн испытательных блоков. Диаметр вставок из СВМПЭ должен равняться диаметру винтов или быть в три раза больше.

6.5 Если локализация верхних анкеров или обоих комплектов анкеров продиктована продольным элементом и они расположены в различных точках по оси *Z* (по диагонали), то комплект анкеров следует центрировать выше и ниже стандартной локализации таким образом, чтобы сохранить среднюю локализацию по оси *Z*. Если анкеры фиксируют в пазах продольного элемента, их следует располагать по центру пазов, а не по краям, чтобы получить сценарий сложнейшего случая.

6.6 При сравнении сборных спинальных имплантатов расстояние по оси *X* между осью стержня и точкой установки анкера должно оставаться постоянным. Сборные спинальные имплантаты сконструированы для двух предполагаемых локализаций в позвоночнике, имеющих два уникальных плеча момента блоков. Две предполагаемые локализации в позвоночнике — это шейная система спинальных имплантатов (см. рисунки 4, 6 и 8) и пояснично-грудная, поясничная и пояснично-крестцовая система спинальных имплантатов (см. рисунки 10, 12 и 14). Для испытания шейной системы спинальных имплантатов используют плечо момента блока, равное 30,0 мм. Для испытания пояснично-грудной, поясничной и пояснично-крестцовой систем спинальных имплантатов используют плечо момента блока, равное 40,0 мм.



Dimensions in millimeters Tolerances (Unless specified): x.x ± 0.1 x. ± 1.0	Допустимые отклонения (если не указано иное): (x.x ± 0,1) (x. ± 1,0)
8 from top to corner	8 от вершины до угла
(19) REF	(19) номинальный размер
Steel Roll Pin	Стальной роликовый штифт

Рисунок 9 — Шейный двусторонний блок из СВМПЭ для крючков, проводов или проволоки

6.7 Дизайн блоков из СВМПЭ обеспечивает одинаковое плечо момента блоков вне зависимости от испытуемого анкера. Для разных сборных спинальных имплантатов применяют различные предполагаемые способы их установки на блоки из СВМПЭ. Локализации продольных элементов определены дизайном анкеров и внутренних соединений. Допустимая нагрузка спинальной конструкции должна зависеть от дизайна внутренних соединений, анкеров и продольных элементов, но не от аппарата для испытаний.

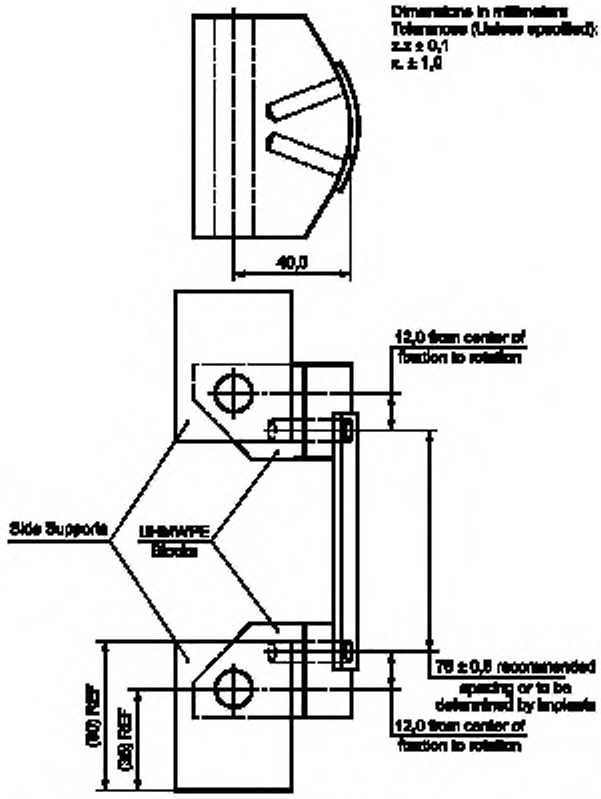
6.8 Штифт в испытуемой конфигурации позволяет использовать один и тот же аппарат для проведения статических испытаний на сжатие при изгибе, на растяжение при изгибе, на кручение, а также усталостного испытания на сжатие при изгибе. Блоки из СВМПЭ могут вращаться вокруг штифта по оси *Y* во время проведения данных испытаний.

6.9 Для тестирования крючков, проволоки или проводов разработаны модифицированные двусторонние блоки из СВМПЭ (см. рисунки 8, 9, 14 и 15). Стальные роликовые штифты помещают в модифицированные блоки таким образом, чтобы внешние поверхности роликовых штифтов были параллельны передним поверхностям стандартного двустороннего блока из СВМПЭ (см. рисунки 6, 7, 12 и 13). Крючки, проволока и провода не являются полностью фиксированными (полужесткими) устройствами, так как они не могут передавать изгибающий момент по трем осям. Сочетание вращения модифицированного блока из СВМПЭ на штифте и вращения крючков, проволоки или проводов вокруг стальных роликовых штифтов означает, что данная испытуемая конфигурация является механизмом. Следовательно, при испытании крючков, проволоки и проводов необходимо, чтобы модифицированный блок из СВМПЭ не вращался.

6.10 Относительное положение (направление по оси *X* против направления по оси *Z*) между штифтом и точкой установки анкера дает минимальные изменения плеча момента блока. Изменение плеча момента блока зависит от направления вращения блоков из СВМПЭ. Эти изменения минимизируются, если в процессе проведения испытания штифты в блоках из СВМПЭ вращаются после анкеров. Для проведения испытания на растяжение при изгибе размещают штифты за анкерами; для испытаний на сжатие при изгибе, кручение и усталость размещают штифты перед анкерами (см. рисунки 4, 6, 8, 10, 12 и 14).

6.11 В пояснично-грудных, поясничных и пояснично-крестцовых аппаратах при проведении испытаний рекомендуемая активная длина продольного элемента составляет 76,0 мм, что основано на работе Каннингема и соавт. [1][1)]. Рекомендуемая активная длина продольного элемента для системы шейного спинального имплантата составляет 35,0 мм. Если продольный элемент имеет фиксированные промежутки и рекомендуемая активная длина не может быть соблюдена, выбирают продольный элемент с ближайшей к рекомендуемой активной длиной. У всех конструкций, используемых для сравнительных испытаний, активная длина должна быть постоянной.

[1)] Число в квадратных скобках соответствует ссылке в списке литературы.



Dimensions in millimeters Tolerances (Unless specified): x.x ± 0.1 x. ± 1.0	Допустимые отклонения (если не указано иное): (x.x ± 0,1) (x. ± 1,0)
12.0 from center of fixation to rotation	12,0 от центра фиксации до угла поворота
Side Supports	Боковые опоры
UHMWPE Blocks	Блоки из СВМПЭ
76 ± 0.5 recommended spacing or to be determined by implants	Рекомендуемый интервал (76 ± 0,5) или в соответствии с имплантатом
(50) REF	(50) номинальный размер
(35) REF	(35) номинальный размер
12.0 from center of fixation to rotation	12,0 от центра фиксации до угла поворота

Рисунок 10 — Поясничная односторонняя конструкция для пластин

6.12 Испытательная машина и аппараты, применяемые для проведения статических испытаний на сжатие при изгибе, на растяжение при изгибе и усталостного испытания на сжатие при изгибе, накладывают нагрузку по направлению оси *Z* без ограничения вращения в плоскости *X-Y*. Штифт в аппарате обеспечивает вращение в плоскости *X-Z* во время статических испытаний на сжатие и растяжение при изгибе и усталостного испытания на сжатие при изгибе. Для усталостного испытания на сжатие при изгибе использована та же схема тестирования, что и для статического испытания на сжатие при изгибе.

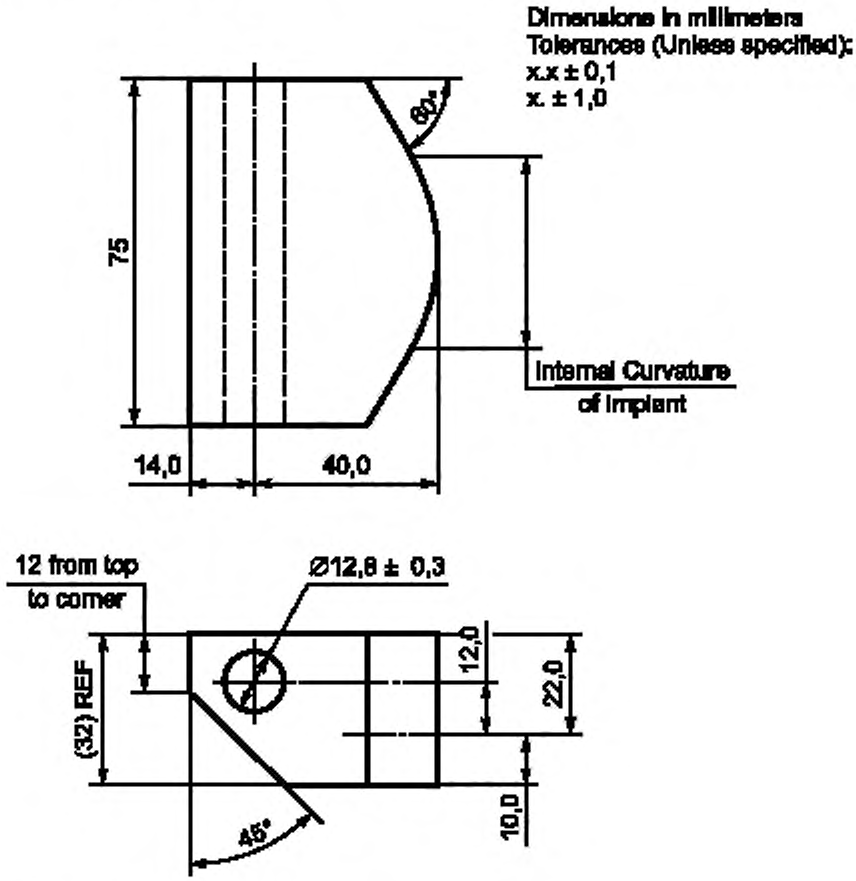
6.13 Испытательная машина или аппарат, используемый для статического испытания на кручение, создают крутящий момент по оси *Z* без ограничения смещения в направлении оси *Z*. Во время статического испытания на кручение алюминиевые блоки должны быть расположены в аппарате таким образом, чтобы не допустить вращения в плоскости *X-Z*. Общая величина зазора между алюминиевым блоком, блоком из СВМПЭ и основной пластиной не должна превышать 0,10 мм.

7 Отбор образцов

7.1 Все компоненты сборного спинального имплантата ранее не должны использоваться. Не допускается также повторное тестирование имплантатов.

7.2 Используют испытательные блоки из СВМПЭ только для одного испытания. СВМПЭ, применяемый для изготовления испытательных блоков, должен иметь предел прочности на разрыв, равный (40 ± 3) МПа (см. методы испытаний Д638). При использовании испытательных блоков альтернативного дизайна вставки из СВМПЭ следует заменять после каждого испытания. При использовании испытательных блоков альтернативного дизайна, содержащих роликовые штифты (см. рисунки 9 и 15), эти штифты и вставки из СВМПЭ для штифтов следует заменять после каждого испытания.

7.3 Маркируют и устанавливают испытуемую конструкцию в соответствии со стандартами надлежащей лабораторной практики. Не разбирают тестовую конструкцию после проведения испытания, если только это не требуется для оценки повреждений поверхности, внутренних соединений, коррозии или расшатывания. Конструкцию, перед тем как разобрать, фотографируют.



Dimensions in millimeters Tolerances (Unless specified): x.x ± 0.1 x. ± 1.0	Допустимые отклонения (если не указано иное): (x.x ± 0,1) (x ± 1,0)
Internal Curvature of Implant	Внутренняя кривизна имплантата
12 from top to corner	12 от вершины до угла
(32) REF	(32) номинальный размер

Рисунок 11 — Поясничный односторонний блок из СВМПЭ для пластин

7.4 При проведении всех статических испытаний в наличии должно быть как минимум пять образцов. Оценка каждой кривой «нагрузка—смещение» может выявить ослабление фиксации. После устранения слабости фиксации начальная линейная часть кривой будет определять участок прямой линии на кривых «нагрузка—смещение». Пересечение участка прямой линии и нагрузки по нулевой оси является нулевым смещением при нагрузке (точка 0).

7.5 Результаты усталостных испытаний будут отражены на кривой циклической нагрузки на сжатие или нагрузки на сжатие при изгибе в отношении к количеству циклов до поломки. Предполагаемая начальная усталостная нагрузка должна составлять 75, 50 и 25 % от предельной нагрузки на сжатие при изгибе, определенной в статическом испытании на сжатие при изгибе. Если образец выдерживает 5 млн циклов без поломок, то испытание данного компонента расценивают как успешное. Рекомендации по окончательным параметрам образца представлены в разделе «Практика» Е739. Разница между максимальной выдерживаемой нагрузкой и нагрузкой, которая приводит к поломке конструкции, должна быть не более 10 % от максимальной нагрузки на сжатие при изгибе. Проводят регрессионный анализ данных нагрузки или момента в отношении к количеству циклов до поломки.

8 Процедура

8.1 Процедура статических испытаний

Оценивают параметры нагрузки только в соответствующем направлении.

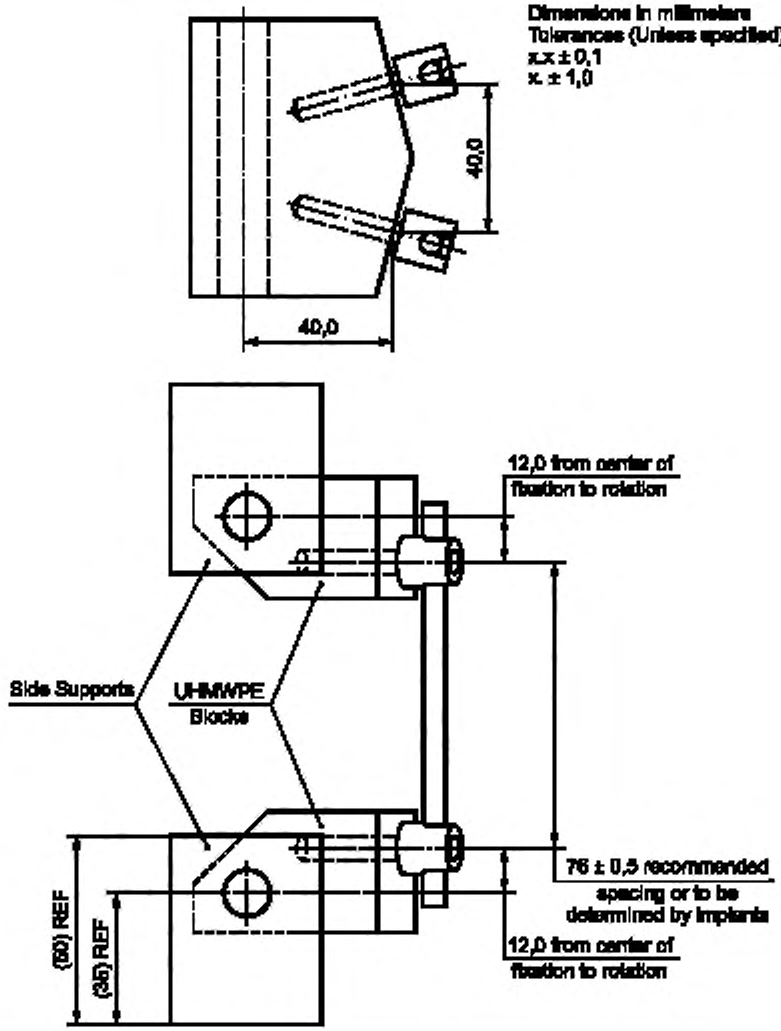
8.1.1 Статические испытания на сжатие при изгибе

8.1.1.1 Проводят отбор определенных блоков из СВМПЭ для сборного спинального имплантата, как описано ранее.

8.1.1.2 Устанавливают анкеры в соответствии с инструкцией производителя. При использовании в качестве компонентов конструкции из стержней/винтов, винты анкеров с разными осями следует устанавливать в блоки из СВМПЭ таким образом, чтобы предотвратить контакт любых поворачивающихся или вращающихся деталей анкера с испытательным блоком. Это может быть достигнуто путем такой установки анкеров, чтобы при полном повороте любой поворачивающейся или вращающейся детали всегда оставался зазор между ней и испытательным блоком. Если используют один модифицированный двусторонний блок из СВМПЭ, помещают алюминиевый спейсерный блок между модифицированным блоком из СВМПЭ и основной пластиной, чтобы остановить вращение вокруг штифта. В испытании на аксиальное сжатие степень свободы устраняют таким же способом. Если для сборного спинального имплантата требуются два комплекта модифицированных двусторонних блоков из СВМПЭ и алюминиевые спейсерные блоки, то это приравнивается к испытанию на аксиальное сжатие.

8.1.1.3 Помещают блоки из СВМПЭ в аппарат для испытаний таким образом, чтобы штифты располагались перед анкерами (штифт на верхнем блоке выше, чем винт, крючок и т. п.). Закрепляют блоки из СВМПЭ с помощью штифтов. Если для тестирования крючков, проволоки или проводов используют один модифицированный двусторонний блок из СВМПЭ, то следует расположить его выше.

8.1.1.4 Собирают спинальный имплантат в абсолютной стандартной (см. рисунки 4, 6, 8, 10, 12 и 14) или гибридной конфигурации (см. рисунок 3). Устанавливают активную длину продольного элемента для предполагаемой локализации в позвоночнике. Применяют все затягивающие, обжимающие, фиксирующие механизмы в соответствии с указаниями производителя.



Dimensions in millimeters Tolerances (Unless specified): x.x ± 0.1 x. ± 1.0	Допустимые отклонения (если не указано иное): (x.x ± 0,1) (x ± 1,0)
12.0 from center of fixation to rotation	12,0 от центра фиксации до угла поворота
Side Supports	Боковые опоры
UHMWPE Blocks	Блоки из СВМПЭ
76 ± 0.5 recommended spacing or to be determined by implants	Рекомендуемый интервал (76 ± 0,5) или в соответствии с имплантатом
(50) REF	(50) номинальный размер
(35) REF	(35) номинальный размер
12.0 from center of fixation to rotation	12,0 от центра фиксации до угла поворота

Рисунок 12 — Поясничная двусторонняя конструкция для винтов или болтов

8.1.1.5 Нагружают аппарат для проведения испытаний при частоте до 25 мм/мин.

8.1.1.6 Фиксируют кривые смещения при нагрузке. Устанавливают смещение при относительном сдвиге текучести на 2 %, мм, упругое смещение, мм, предельную нагрузку на сжатие при изгибе, Н,

жесткость на сжатие при изгибе, Н/мм, максимальное смещение на сжатие при изгибе, мм, и максимальную нагрузку на сжатие при изгибе, Н.

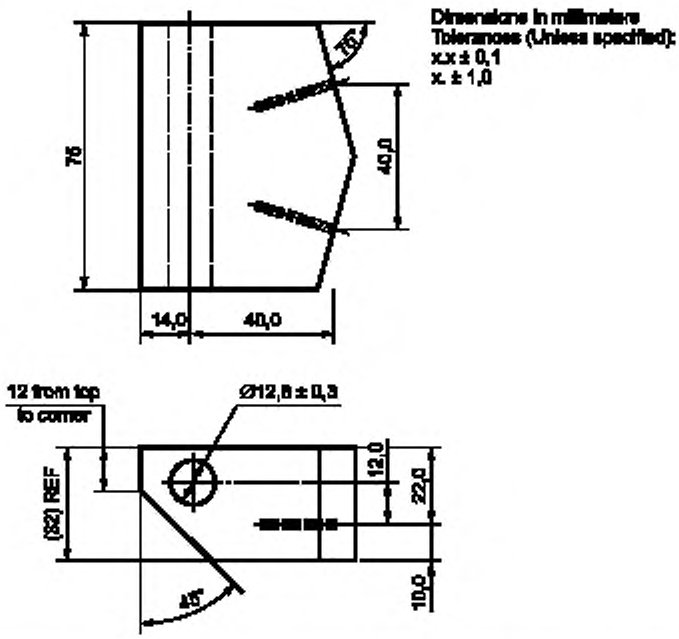
8.1.2 Статическое испытание на растяжение при изгибе

8.1.2.1 Проводят отбор подходящих блоков из СВМПЭ для сборного спинального имплантата, как описано ранее.

8.1.2.2 Устанавливают анкеры в соответствии с инструкцией производителя. При использовании в качестве компонентов конструкции из стержней/винтов, винты анкеров с разными осями следует устанавливать в блоки из СВМПЭ таким образом, чтобы предотвратить контакт любых поворачивающихся или вращающихся деталей анкера с испытательным блоком. Это может быть достигнуто путем такой установки анкеров, чтобы при полном повороте любой поворачивающейся или вращающейся детали всегда оставался зазор между ней и испытательным блоком. Если используют один модифицированный двусторонний блок из СВМПЭ, помещают алюминиевый спейсерный блок между модифицированным блоком из СВМПЭ и основной пластиной, чтобы остановить вращение вокруг штифта. В испытании на аксиальное сжатие степень свободы устраняют таким же способом. Если для сборного спинального имплантата требуются два комплекта модифицированных двусторонних блоков из СВМПЭ и алюминиевые спейсерные блоки, то это приравнивается к испытанию на аксиальное растяжение.

8.1.2.3 Помещают блоки из СВМПЭ в аппарат для испытаний таким образом, чтобы штифты располагались за анкерами (штифт на верхнем блоке расположен ниже, чем винт, крючок и т. п.). Закрепляют блоки из СВМПЭ с помощью штифтов. Если для тестирования крючков, проволоки или проводов используют один модифицированный двусторонний блок из СВМПЭ, располагают его выше.

8.1.2.4 Собирают спинальный имплантат в абсолютной стандартной (см. рисунки 4, 6, 8, 10, 12 и 14, за исключением того, что блоки из СВМПЭ перевернуты) или гибридной конфигурации (см. рисунок 3, за исключением того, что блоки из СВМПЭ перевернуты). Устанавливают активную длину продольного элемента для предполагаемой локализации в позвоночнике. Применяют все затягивающие, обжимающие, фиксирующие механизмы в соответствии с указаниями производителя.



Dimensions in millimeters Tolerances (Unless specified): x.x ± 0.1 x. ± 1.0	Допустимые отклонения (если не указано иное): (x.x ± 0,1) (x. ± 1,0)
12 from top to corner	12 от вершины до угла
(32) REF	(32) номинальный размер

Рисунок 13 — Поясничный двусторонний блок из СВМПЭ для винтов или болтов

8.1.2.5 Нагружают аппарат для испытаний при частоте до 25 мм/мин.

8.1.2.6 Фиксируют кривые смещения при нагрузке. Устанавливают смещение при относительном сдвиге текучести на 2 %, мм, упругое смещение, мм, предельную нагрузку при изгибе с растяжением, Н, жесткость при изгибе с растяжением, Н/мм, максимальное смещение при изгибе с растяжением, мм, и максимальную нагрузку при изгибе с растяжением, Н.

8.1.3 Статическое испытание на кручение

8.1.3.1 Проводят отбор подходящих блоков из СВМПЭ для сборного спинального имплантата, как описано ранее.

8.1.3.2 Устанавливают анкеры в соответствии с инструкцией производителя. Если в качестве компонентов конструкции из стержней/винтов используют анкеры с полиаксиальными винтами, их следует устанавливать в блоки из СВМПЭ таким образом, чтобы предотвратить контакт любых поворачивающихся или вращающихся деталей анкера с испытательным блоком. Это может быть достигнуто путем такой установки анкеров, чтобы при полном повороте любой поворачивающейся или вращающейся детали всегда оставался зазор между ней и испытательным блоком. Если сборный спинальный имплантат содержит только крючки, проволоку или провода, то система может не выдержать крутящий момент и не тестироваться; однако это следует подтвердить опытным путем.

8.1.3.3 Помещают блоки из СВМПЭ в аппарат для испытаний таким образом, чтобы штифты располагались перед анкерами. Штифт на верхнем блоке располагают выше, чем винт, крючок и т. п., а штифт на нижнем блоке — ниже, чем винт, крючок и т. п. Закрепляют блоки из СВМПЭ с помощью штифтов. Если для тестирования крючков, проволоки или проводов использован только один модифицированный двусторонний блок из СВМПЭ, его располагают выше. Присоединяют блоки из СВМПЭ к боковым опорам при помощи штифтов.

8.1.3.4 Помещают алюминиевый спейсерный блок между модифицированным блоком из СВМПЭ и основной пластиной, чтобы остановить вращение вокруг штифта.

8.1.3.5 Собирают спинальный имплантат в абсолютной стандартной (см. рисунки 4, 6, 8, 10, 12 и 14) или гибридной конфигурации (см. рисунок 3). Устанавливают активную длину продольного элемента для предполагаемой локализации в позвоночнике. Применяют все затягивающие, обжимающие, фиксирующие механизмы в соответствии с указаниями производителя.

8.1.3.6 Нагружают аппарат для испытаний при максимальной частоте до 60°/мин. Во время испытания следует сохранять аксиальную нагрузку, Н, около нуля.

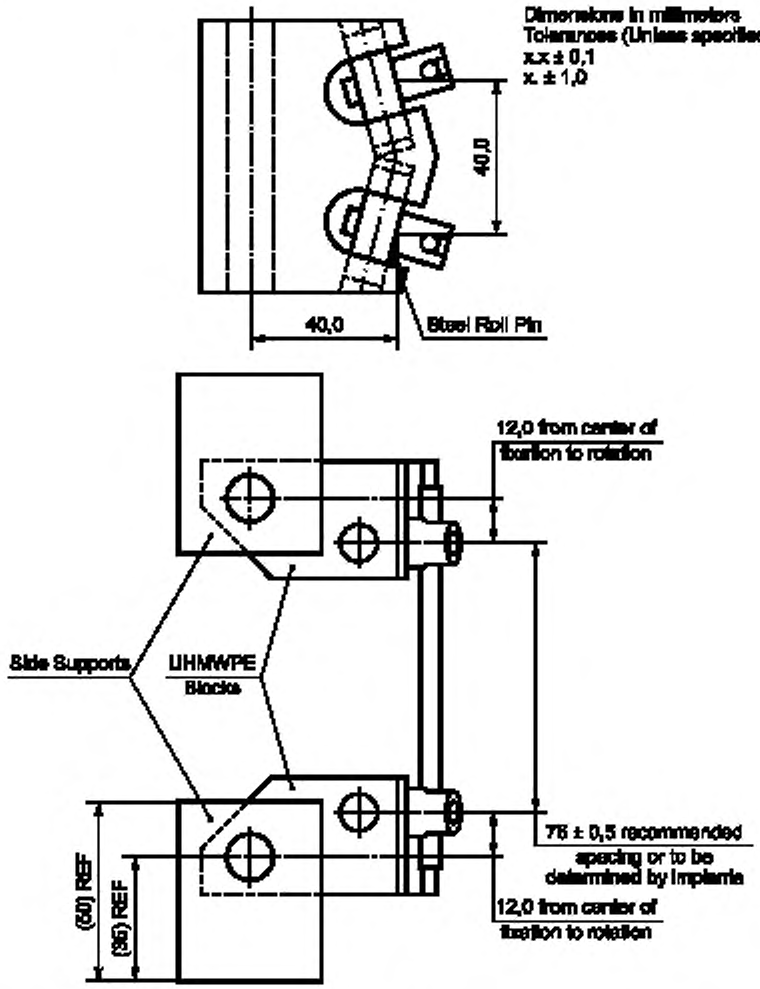
8.1.3.7 Фиксируют кривые «крутящий момент—угловое смещение». Определяют угловое смещение при относительном сдвиге текучести на 2 %, градусы, упругое угловое смещение, градусы, предельный крутящий момент, Н/м, и жесткость при кручении, Н/м/градусы.

8.2 Процедура усталостных испытаний

8.2.1 Проводят отбор подходящих блоков из СВМПЭ для сборного спинального имплантата, как описано ранее. Для конструкций с единственным продольным элементом используют односторонние блоки из СВМПЭ (см. рисунки 5 и 11). Для тестирования винтов, болтов и т. п. применяют двусторонние блоки из СВМПЭ (см. рисунки 7 и 13). Для тестирования крючков, проволоки или проводов используют модифицированные двусторонние блоки из СВМПЭ (см. рисунки 9 и 15).

8.2.2 Устанавливают анкеры в соответствии с инструкцией производителя. Если в качестве компонентов конструкции из стержней/винтов использованы анкеры с полиаксиальными винтами, то их следует устанавливать в блоки из СВМПЭ таким образом, чтобы предотвратить контакт любых поворачивающихся или вращающихся деталей анкера с испытательным блоком. Это может быть достигнуто путем такой установки анкеров, чтобы при полном повороте любой поворачивающейся или вращающейся детали всегда оставался зазор между ней и испытательным блоком. Если использован один модифицированный двусторонний блок из СВМПЭ для крючков, проволоки, проводов и т. п., помещают алюминиевый спейсерный блок между модифицированным блоком из СВМПЭ и основной пластиной, чтобы остановить вращение вокруг штифта. Избыточная степень свободы устраняется тем же способом, что и при испытании на аксиальное сжатие. Если для сборного спинального имплантата требуются два комплекта модифицированных двусторонних блоков из СВМПЭ и алюминиевые спейсерные блоки, то это тестирование становится испытанием на усталость при аксиальном сжатии.

8.2.3 Помещают блоки из СВМПЭ в аппарат для испытаний таким образом, чтобы штифты располагались перед анкерами. Штифт на верхнем блоке расположен выше анкера, а штифт на нижнем блоке — ниже, чем винт, крючок и т. п. Закрепляют блоки из СВМПЭ с помощью штифтов. Если для тестирования крючков, проволоки, проводов и т. п. используют только один модифицированный двусторонний блок из СВМПЭ, располагают его выше.



Dimensions in millimeters Tolerances (Unless specified): x.x ± 0.1 x. ± 1.0	Допустимые отклонения (если не указано иное): (x.x ± 0,1) (x. ± 1,0)
Steel Roll Pin	Стальной роликовый штифт
12.0 from center of fixation to rotation	12,0 от центра фиксации до угла поворота
Side Supports	Боковые опоры
UHMWPE Blocks	Блоки из СВМПЭ
76 ± 0.5 recommended spacing or to be determined by implants	Рекомендуемый интервал (76 ± 0,5) или в соответствии с имплантатом
(50) REF	(50) номинальный размер
(35) REF	(35) номинальный размер
12.0 from center of fixation to rotation	12,0 от центра фиксации до угла поворота

Рисунок 14 — Поясничная двусторонняя конструкция для крючков, проводов или проволоки

8.2.4 Собирают спинальный имплантат в абсолютной стандартной (см. рисунки 4, 6, 8, 10, 12 и 14) или гибридной конфигурации (см. рисунок 3). Устанавливают активную длину продольного элемента для предполагаемой локализации в позвоночнике. Применяют все затягивающие, обжимающие, фик-

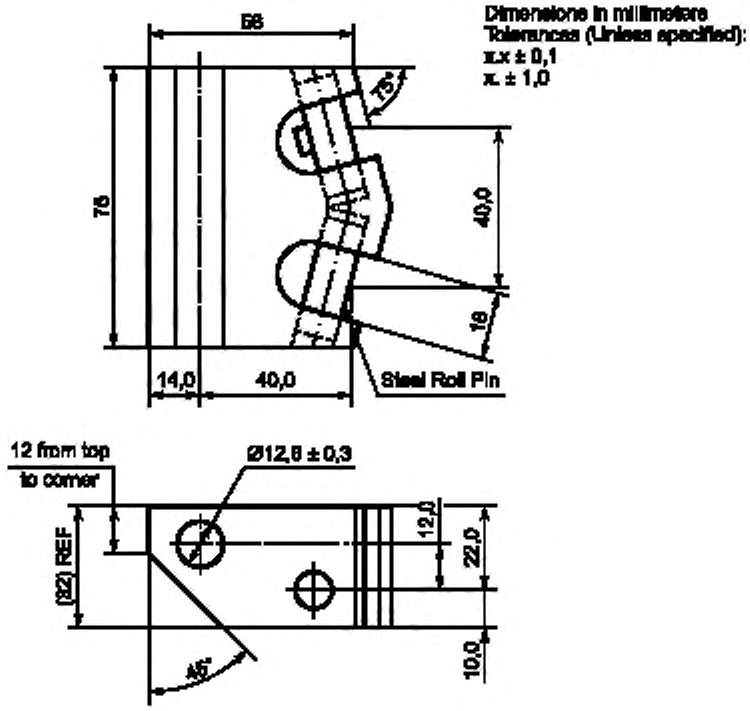
сирующие механизмы в соответствии с указаниями производителя. Записывают расстояние между центром верхнего штифта и центром нижнего штифта.

8.2.5 При испытании на усталость применяют синусоидальную нагрузку на спинальную конструкцию. Нагрузку следует поддерживать посредством постоянного контроля амплитуды синусоидальной нагрузки. Для всех испытаний должен быть установлен постоянный коэффициент нагрузки R, равный или превышающий 10:

$$R = \frac{\text{минимальная нагрузка}}{\text{максимальная нагрузка}} \geq 10. \quad (2)$$

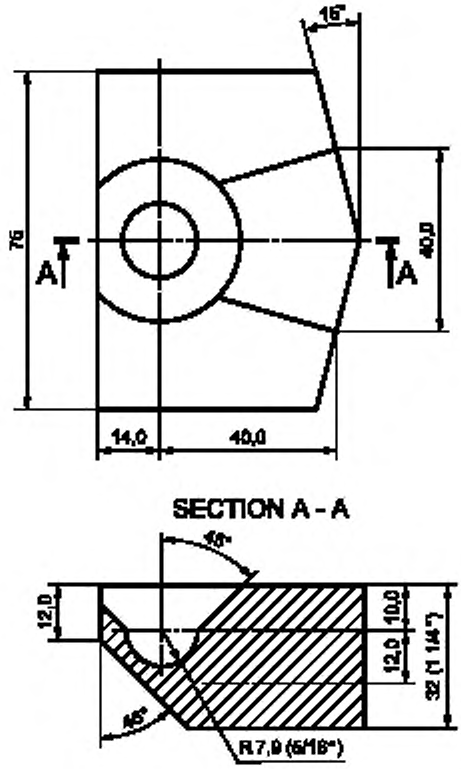
Например, если минимальная нагрузка равна минус 200 Н, а максимальная нагрузка — минус 10 Н, то $R = 20$. Максимальная частота циклов для усталостных испытаний — пять циклов в секунду. Испытание завершается в тот момент, когда спинальная конструкция прекращает свое действие или проходит полный цикл.

8.2.6 Проводят оценку двух образцов при исходных усталостных нагрузках. Устанавливают максимальную выдерживаемую нагрузку (ни один образец не отказал до завершения 5 млн циклов). Продолжают испытания на усталость на двух образцах до того момента, когда разница между нагрузкой, при которой конструкция отказывает, и максимальной выдерживаемой нагрузкой будет составлять не более 10 % от максимальной нагрузки на сжатие при изгибе. На полулогарифмическом графике следует представить усталостную кривую отношения нагрузки на сжатие при изгибе к количеству циклов до отказа.



Dimensions in millimeters Tolerances (Unless specified): x.x ± 0.1 x. ± 1.0	Допустимые отклонения (если не указано иное): (x.x ± 0,1) (x. ± 1,0)
12 from top to corner	12 от вершины до угла
Steel Roll Pin	Стальной роликовый штифт
(32) REF	(32) номинальный размер

Рисунок 15 — Поясничный двусторонний блок из СВМПЭ для крючков, проводов или проволоки



SECTION A - A	Раздел А - А

Рисунок 16 — Альтернативный поясничный двусторонний блок из СВМПЭ для винтов или болтов

8.2.7 До снятия спинальной конструкции с аппарата для испытаний фиксируют первую и последующую поломки, характер поломки и деформации компонентов. Оценивают все поверхностные изменения.

9 Отчет

9.1 В отчете должны быть указаны компоненты спинального имплантата, конструкция спинального имплантата, предполагаемая локализация в позвоночнике и количество протестированных образцов. Представляют всю значимую информацию о компонентах, включая название, номер партии, производителя, материал, каталожный номер и т. д., а также всю специальную информацию, необходимую для изготовления конструкции, в том числе преднагрузку и крутящий момент затяжки.

9.2 Размещают изображения конкретных нагрузочных конфигураций. Описывают сходства и отличия соответствующих рисунков, содержащихся в настоящем стандарте. Указывают активную длину, плечо момента блока и расстояние по оси *X* между осевой линией продольного элемента и точкой установки анкеров в блоках из СВМПЭ. Для конструкций, в которых использованы анкеры с полиаксиальными винтами, принимают меры, принятые для предотвращения контакта поворачивающихся или вращающихся деталей с испытательным блоком. Фиксируют все отклонения относительно рекомендуемой процедуры испытания, а также частоту нагрузки.

9.3 Отчет о статических механических испытаниях должен включать полное описание всех поломок, характер поломок или деформаций сборного спинального имплантата либо аппарата для испытаний. Приводят информацию обо всех заметных случаях механических повреждений контактирующих поверхностей или текстурирования поверхности.

9.3.1 В отчете о результатах проведения статических механических испытаниях следует зафиксировать:

- кривые «нагрузка—смещение» для всех статических испытаний на сжатие при изгибе; представить все данные по статическим механическим испытаниям на сжатие при изгибе, среднее и стандартное отклонения для смещения при относительном сдвиге текучести на 2 %, мм, упругое смещение, мм, предельную нагрузку на сжатие при изгибе, Н, жесткость на сжатие при изгибе, Н/мм, максимальное смещение на сжатие при изгибе, мм, и максимальную нагрузку на сжатие при изгибе, Н;

- все кривые «нагрузка—смещение» для статических испытаний на растяжение при изгибе. Представить все данные по статическим испытаниям на растяжение при изгибе, среднее и стандартное отклонение для смещения при относительном сдвиге текучести на 2 %, мм, упругое смещение, мм, предельную нагрузку при изгибе с растяжением, Н, жесткость при изгибе с растяжением, Н/мм, максимальное смещение при изгибе с растяжением, мм, и максимальную нагрузку при изгибе с растяжением, Н;

- кривые «крутящий момент—угловое смещение» для всех статических испытаний на кручение. Представить все данные по статическим испытаниям на кручение, среднее и стандартное отклонение для углового смещения при относительном сдвиге текучести на 2 %, градусы, упругое угловое смещение, градусы, предельный крутящий момент, Н/м, жесткость при кручении, Н·м/градусы, а также направление вращения с точкой отсчета для всех испытаний.

Представить причины для каждого остановленного испытания (например, поломка устройства, выпадение винтов из блоков СВМПЭ, касание блоков из СВМП, касание закрепленной скобы и т. д.).

9.4 Отчет о динамических механических испытаниях должен:

9.4.1 описать окружающую обстановку при испытаниях на усталость, кривые нагрузки и частоту испытаний. Указать окончательные параметры образца и нагрузки в отношении количества циклов до поломки для всех усталостных испытаний, уровни нагрузки для образцов, выдержавших 5 млн циклов, и максимальную выдерживаемую нагрузку, а также постоянный коэффициент нагрузки R;

9.4.2 указать все первые и последующие поломки, характер поломок и деформаций компонентов сборного спинального имплантата и аппарата для испытаний. Усталостные поломки должны включать описание места возникновения неисправности, зоны распространения и зоны полного разрушения, а также изображения поврежденных поверхностей и текстурирования поверхностей из-за трения. Описать все поверхностные изменения, все механические повреждения контактирующих поверхностей или расшатывание внутренних соединений;

9.4.3 для всех усталостных испытаний конструкций из стержней/винтов, содержащих анкеры с полиаксиальными винтами и успешно прошедших испытания без видимых повреждений, указать изменение расстояния между центром верхнего штифта и центром нижнего штифта и описать причинный механизм, при его наличии (например, стойкая деформация одного или нескольких компонентов, проскальзывание полиаксиальной головки или деформация/поломка блока из СВМПЭ).

Представить на полулогарифмических графиках усталостные кривые отношения нагрузки на сжатие или нагрузки на сжатие при изгибе к количеству циклов до поломки. Указать образцы, которые выдержали 5 млн циклов без поломок.

Только для конструкций, в которых выявлены неисправности, представить регрессионный анализ нагрузки на сжатие и нагрузки на сжатие при изгибе в отношении к количеству циклов.

10 Точность и погрешность

10.1 Точность

Точность этих методов испытаний основана на двух межлабораторных исследованиях, проведенных в 2008 и 2011 гг. Шесть лабораторий принимали участие в этом исследовании, однако не все из этих шести лабораторий были задействованы в двух межлабораторных исследованиях. Каждая из шести лабораторий должна была представить отчет о результатах пяти повторных испытаний одинаковых комплектов винтов, набора винтов, стержней и крестовинных соединителей по десяти различным параметрам измерений. Каждый результат испытания, отраженный в отчете, представляет собой отдельное измерение. В разработке дизайна и анализе данных помимо задействования шести лабораторий и использования единственного материала руководствовались разделом «Практика» Е691; более подробная информация представлена в исследовательских отчетах АСТМ Ф04—10125 и АСТМ Ф04—1013.6.

10.1.1 Предел повторяемости *r*

Два результата испытаний, полученные в одной лаборатории, следует расценивать как неэквивалентные, если они отличаются более чем на значение *r* для этого материала; *r* — это интервал, представляющий собой критическую разницу между двумя результатами испытаний для того же самого материала, полученными одномоментно одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования в той же лаборатории.

10.1.1.1 Пределы повторяемости перечислены в таблицах 1—10.

10.1.2 Предел воспроизводимости *R*

Два результата испытаний должны быть расценены как неэквивалентные, если они отличаются более чем на значение *R* для этого материала; *R* — это интервал, представляющий собой критическую разницу между двумя результатами испытаний для одного и того же материала, полученными разными операторами, с использованием различного оборудования в разных лабораториях.

Таблица 1 — Максимальное смещение на сжатие при изгибе, мм

Материал	Среднее значение [a] χ	Стандартное отклонение повторяемости S_r	Стандартное отклонение воспроизводимости S_R	Предел повторяемости r	Предел воспроизводимости R
A	61,51	0,88	8,66	2,45	24,25

[a] Среднее значение вычисленных в лаборатории средних значений.

Примечание 1 — Межлабораторное исследование, проведенное в 2011 г., было сокращено до целевого смещения, поэтому значения *r* и *R* для предельного смещения не представлены.

Таблица 2 — Максимальная нагрузка на сжатие при изгибе, Н

Материал	Среднее значение [a] χ	Стандартное отклонение повторяемости S_r	Стандартное отклонение воспроизводимости S_R	Предел повторяемости r	Предел воспроизводимости R
A	193,15	6,49	23,71	18,16	66,39
B	699,86	25,65	34,44	71,83	96,42

[a] Среднее значение вычисленных в лаборатории средних значений.

Примечание 1 — Максимальная нагрузка материала *B* представляет собой максимальную нагрузку при целевом смещении.

Таблица 3 — Жесткость на сжатие при изгибе, Н

Материал	Среднее значение [a] χ	Стандартное отклонение повторяемости S_r	Стандартное отклонение воспроизводимости S_R	Предел повторяемости r	Предел воспроизводимости R
A	6,90	0,36	0,78	1,02	2,18
B	70,53	1,87	4,29	5,20	12,02

[a] Среднее значение вычисленных в лаборатории средних значений.

Таблица 4 — Предельная нагрузка на сжатие при изгибе, Н

Материал	Среднее значение [a] χ	Стандартное отклонение повторяемости S_r	Стандартное отклонение воспроизводимости S_R	Предел повторяемости r	Предел воспроизводимости R
A	81,04	8,10	11,03	22,67	30,89
B	495,91	16,42	27,82	45,97	77,90

[a] Среднее значение вычисленных в лаборатории средних значений.

Таблица 5 — Упругое смещение, мм

Материал	Среднее значение [a] χ	Стандартное отклонение повторяемости S_r	Стандартное отклонение воспроизводимости S_R	Предел повторяемости r	Предел воспроизводимости R
A	11,50	1,72	2,18	4,82	6,11
B	6,81	0,32	0,45	0,89	1,26

[a] Среднее значение вычисленных в лаборатории средних значений.

Таблица 6 — Смещение при относительном сдвиге текучести на 2 %, мм

Материал	Среднее значение[a] χ	Стандартное отклонение повторяемости S_r	Стандартное отклонение воспроизводимости S_R	Предел повторяемости r	Предел воспроизводимости R
A	12,87	1,73	2,04	4,85	5,71
B	8,58	0,32	0,66	0,89	1,86
[a] Среднее значение вычисленных в лаборатории средних значений.					

Таблица 7 — Жесткость при кручении, Н·м/градусы

Материал	Среднее значение[a] χ	Стандартное отклонение повторяемости S_r	Стандартное отклонение воспроизводимости S_R	Предел повторяемости r	Предел воспроизводимости R
A	0,64	0,06	0,27	0,16	0,75
B	5,32	0,89	1,47	2,48	4,12
[a] Среднее значение вычисленных в лаборатории средних значений.					

Таблица 8 — Предельный крутящий момент, Н·м

Материал	Среднее значение[a] χ	Стандартное отклонение повторяемости S_r	Стандартное отклонение воспроизводимости S_R	Предел повторяемости r	Предел воспроизводимости R
A	0,64	0,06	0,27	0,16	0,75
B	5,32	0,89	1,47	2,48	4,12
[a] Среднее значение вычисленных в лаборатории средних значений.					

Таблица 9 — Упругое угловое смещение, градусы

Материал	Среднее значение[a] χ	Стандартное отклонение повторяемости S_r	Стандартное отклонение воспроизводимости S_R	Предел повторяемости r	Предел воспроизводимости R
A	5,68	0,94	2,47	2,62	6,92
B	3,78	0,43	0,96	1,19	2,70
[a] Среднее значение вычисленных в лаборатории средних значений.					

Таблица 10 — Угловое смещение при относительном сдвиге текучести на 2 %, градусы

Материал	Среднее значение[a] χ	Стандартное отклонение повторяемости S_r	Стандартное отклонение воспроизводимости S_R	Предел повторяемости r	Предел воспроизводимости R
A	7,62	1,12	2,57	3,13	7,20
B	5,86	0,47	0,97	1,31	2,72
[a] Среднее значение вычисленных в лаборатории средних значений.					

10.1.2.1 Пределы воспроизводимости R перечислены в таблицах 1—10. В таблицах 1—6 представлены данные по испытаниям на сжатие при изгибе, а в таблицах 7—10 — по испытаниям на кручение.

10.1.3 Вышеупомянутые термины (предел повторяемости r и предел воспроизводимости R) использованы согласно разделу «Практика» Е177.

10.1.4 Любое решение, принятое в соответствии с 10.1.1 и 10.1.2, как правило, имеет около 95 % вероятности того, чтобы считаться правильным; однако точные статистические данные, полученные в этом межлабораторном исследовании, не следует рассматривать в качестве конкретных математических величин, которые применимы к любым условиям и обстоятельствам.

Ограниченное количество испытуемого материала и отчетных результатов лабораторий гарантируют возникновение результатов, отличных от результатов исследования, иногда со значительно большей или меньшей частотой, чем предполагает 95 %-ный предел вероятности. Предел повторяемости r

и предел воспроизводимости *R* рассматривают в качестве общих рекомендаций, а связанную с ними 95 %-ную вероятность — в качестве приблизительно ожидаемого показателя.

10.1.5 Объяснения значений предела повторяемости *r* и предела воспроизводимости *R* предназначены для того, чтобы представить наглядный способ оценки приблизительной точности метода испытаний. Данные, приведенные в таблицах 1—10, не обязательны для применения при принятии или отклонении решения относительно материала, так как эти данные являются специфическими для межлабораторного исследования и не характерны для других партий, материалов, хирургических устройств или лабораторий. Тем, кто будет использовать этот метод испытания, следует применять принципы, изложенные в разделе «Практика» Е691, для получения данных для лабораторий и материалов.

10.2 Погрешность

Во время исследования не было общепринятого эталонного материала, пригодного для определения погрешности при проведении этих методов испытаний, вследствие чего отсутствуют данные о погрешности.

10.3 Точность определялась посредством статистического исследования 280 результатов, полученных в шести лабораториях на одном материале, который характеризуется следующим образом:

10.3.1 Материал А

Система DePuy Spine Summit, мини-полиаксиальные винты диаметром 3,5 мм со стопорными винтами, стержни 3 мм и крестовинные соединения (только для испытаний на кручение). Коды изделий приведены в исследовательском отчете АСТМ Ф04—1012. Испытуемый материал был предназначен для применения в верхнем грудном отделе позвоночника, и величины среднего значения, стандартные отклонения и итоговые значения повторяемости и воспроизводимости могут отличаться от данных показаний материалов, используемых в других хирургических устройствах (см. [2]).

10.3.2 Материал В

Lanx моноаксиальные винты диаметром 6,5 мм (кручение) и 7,5 мм (сжатие) со стопорными винтами и стержни из нержавеющей стали 5,5 мм. Коды изделий приведены в исследовательском отчете АСТМ Ф04—1013. Испытуемый материал был предназначен для применения в пояснично-грудном отделе позвоночника, и величины среднего значения, стандартные отклонения и итоговые значения повторяемости и воспроизводимости могут отличаться от данных показаний материалов, используемых в других хирургических устройствах(см. [2]).

11 Ключевые слова

11.1 В настоящем стандарте использованы следующие ключевые слова: методы усталостных испытаний; сборный спинальный имплантат; конструкция спинального имплантата; методы статических испытаний; модель вертеброэктомии.

Приложение Х1
(справочное)

Обоснование

Х1.1 Сборные спинальные имплантаты содержат много различных компонентов и могут быть собраны в самых разнообразных конфигурациях и комбинациях для различных клинических показаний в зависимости от клинических требований, предполагаемой клинической локализации и предполагаемого метода применения. Цель этих методов испытаний заключается в создании основы для комплексной серии механических испытаний, которые могут быть использованы для сравнения различных конструкций имплантатов в согласованном порядке.

Х1.2 Сборный спинальный имплантат состоит из групп компонентов, необходимых для специфических клинических показаний. Эти методы испытаний содержат тестовые конфигурации для оценки сборных спинальных имплантатов, которые имитируют клинические требования для предполагаемой клинической локализации и способа применения. Некоторые конструкции пояснично-грудных, поясничных и пояснично-крестцовых спинальных систем предназначены как для передней, так и для задней фиксации. Данные системы включают винты, крючки, стержни и поперечные внутренние соединители, предназначенные для передней фиксации тела позвонка/ножки дуги позвонка/крестцового отдела. На рисунке 2 приведен пример стандартной тестовой конфигурации. На рисунках 6 и 12 представлены конструкции, которые имитируют часто встречающуюся клиническую группу компонентов, обычно применяющуюся для передней поверхности тела позвонка или задних структур позвонка. Гибридную тестовую конфигурацию (см. рисунок 3) обычно применяют для задней фиксации, которая содержит крестцовые винты, крючки, стержни и поперечные внутренние соединители.

Х1.3 Конструкция спинального имплантата, установленная в аппарат для испытаний, будет одновременно оценивать все компоненты в тестовой конфигурации самого сложного случая (модель вертеброэктомии). Вертеброэктомия считается сценарием наихудшего случая, так как все нагрузки передаются от фиксирующего приспособления только через сборный имплантат. Все предлагаемые тестовые конфигурации основаны на анатомических размерах. Некоторые асимметричные тестовые конструкции могут не подходить для этих методов испытаний. В таком случае можно поменять штифт на шарнирную систему.

Х1.4 Эти методы испытаний охватывают статические и циклические исследования сборных спинальных имплантатов. Целью спинальных имплантатов является обеспечение кратковременной стабильности при артродезе. Данные методы испытаний не рассматривают долгосрочную механическую стабильность спинальных имплантатов и не касаются имплантатов, которые не приводят к спондилодезу. Испытания на усталость в этих методах испытаний устанавливают такую максимальную выдерживаемую нагрузку, при которой все тестируемые конструкции выдерживают 5 млн циклов без отказа. 5 млн циклов представляют собой количество циклов нагружения, которое образец может выдержать в течение двух лет при условии умеренной активности (7000 циклов в день).

Х1.5 В этих методах испытаний применены однонаправленный крутящий момент и комбинация осевой и изгибающей нагрузок. Еще не были полностью определены многочисленные комбинации многоосевых условий нагружения *in vivo*. Эти методы испытаний описывают в общих чертах ряд упрощенных условий статической и динамической нагрузки и не пытаются имитировать сложные схемы нагрузок в позвоночнике.

Х1.6 Аналог биологической жидкости или физиологический раствор могут оказывать влияние на относительную производительность тестируемых устройств. Описанные методы испытаний следует проводить в сухих условиях (при комнатной температуре), чтобы устранить нежелательные осложнения, вызванные внешними факторами. Это позволит уменьшить варьирование результатов. Отдельные исследователи могут рассмотреть дополнительное тестирование в аналоге биологической жидкости, физиологическом растворе, воде или смазочных материалах для оценки влияния внешних факторов. Следует заметить, что частота циклов может оказывать влияние на коррозионные усталостные испытания, поэтому максимальная частота циклов должна быть снижена.

Х1.7 Изменение плеча момента блока для статических и усталостных испытаний на изгиб является функцией относительной локализации (направление по оси *X*) между штифтом и точкой установки анкера. Изменение относительной локализации зависит от направления вращения (растяжения или сжатия) и расположения блоков из СВМПЭ. Изменение плеча момента блока для пояснично-грудной, поясничной и пояснично-крестцовой тестовых конфигураций колеблется в пределах 64 % для смещения на 57 мм или вращения каждого блока 39°. Изменение плеча момента блока для шейной тестовой конфигурации колеблется в пределах 62 % для смещения на 29 мм или 27° вращения каждого блока.

Х1.8 Не рекомендуется предоставление отчетности по изгибающему моменту при сжатии или растяжении, а также по изгибающему моменту в отношении к количеству циклов до отказа из-за возможных погрешностей в оценке плеча момента. Для этих методов испытаний значения плеча моментов блоков являются постоянными. Плечо момента блока для шейных конструкций составляет 30,0 мм (см. рисунки 4, 6 и 8), для пояснично-грудных, поясничных и пояснично-крестцовых конструкций — 40,0 мм (см. рисунки 10, 12 и 14). Однако плечо момента продольного элемента может быть разным у различных спинальных конструкций. Плечо момента продольного элемента — это сумма плеча момента блока и расстояния по оси *X* от точки установки анкера до продольного элемента.

X1.9 Эти методы испытаний не предназначены для прямого сравнения между результатами, полученными *in vitro*, и клиническими результатами. Это происходит из-за целого ряда факторов, включая, помимо прочего, материалы тестового фиксирующего приспособления, отсутствие физиологических жидкостей, применяемые нагрузки, клиническую сборку конструкций, чрезмерно затянутые винты в блоках из СВМПЭ, вследствие чего они плотно упираются в пластик, и т. д. Для того чтобы лучше имитировать клинические неисправности, наблюдаемые у некоторых устройств, стоит изучить средства тестирования, которые могли бы создать тип и локализацию неисправностей, наблюдаемых в клинической практике. Определенные возможные модификации методов испытаний и материалов включают установку винта таким образом, чтобы его головка неплотно прилегала к блоку из СВМПЭ, рассверливание установочного отверстия для винта на 1 мм более, чем наружный диаметр винта, на глубину, равную диаметру винта, или использование мягких шайб с отверстиями большего диаметра. При любых модификациях методов испытаний и материалов указанное плечо момента блока должно сохраняться.

X1.10 Эти методы испытаний не предназначены для определения уровня функциональности спинальных имплантатов, так как отсутствуют данные о возможных последствиях, как негативных, так и позитивных, использования конкретной конструкции и дизайна спинального имплантата.

Приложение Х2
(справочное)

Альтернативные методы испытаний

Х2.1 Целью этих методов испытаний является обеспечение возможности сравнения сборных спинальных имплантатов посредством последовательного метода тестирования. Метод с применением блоков на штифтах, лежащий в основе данных методов испытаний, ограничен тремя степенями свободы верхнего позвонка относительно нижнего: латеральным смещением, латеральным вращением (АР) вокруг оси *X* и осевым вращением вокруг оси *Z*. При проведении определенного вида испытаний, в частности испытание несимметричных конструкций, ограничения, связанные с использованием блока на штифтах, могут препятствовать возможным типам движений и сбоев [3].

Х2.2 Для того чтобы обеспечить сборному имплантату большую свободу в определенных условиях нагрузки, в настоящем приложении представлены два альтернативных метода: шарнирное соединение верхних/нижних блоков [4], [5] и сферическое шарнирное соединение верхнего блока с толкающим стержнем [3]. Причем не делается никаких предположений относительно физиологической значимости этих трех методов. Пользователь должен сам выбрать и указать применяемый метод.

Х2.3 Результаты применения альтернативных методов не могут напрямую сравниваться с результатами, полученными при помощи блока на штифтах, ввиду изменений в механике модели вертеброэктомии [5]. Несмотря на то что плечо момента между приложением силы и точкой установки винта является одинаковым для всех трех методов, изменение в механике тестирования, в частности ограничения конструкции, может дать существенные различия в результатах испытаний для некоторых режимов нагрузки и конфигураций конструкции [5].

Х2.4 Шарнирное соединение верхних/нижних блоков — альтернативное шарнирное соединение блоков для поясничных конструкций, изготовленных из СВМПЭ (см. рисунок 16). Показано, что диаметр 15,9 мм (5/8 дюйма) сферического паза сохраняет продольное расстояние 12 мм, которое было использовано для блока на штифтах (см. рисунок 13). Аналогичным образом блокам для шейных конструкций требуется диаметр сферического паза 12,7 мм (1/2 дюйма) для размещения блока меньшего размера (см. рисунок 7). Сферические блоки ограничены проведением испытаний на сжатие—изгиб.

Х2.5 Сферическое шарнирное соединение верхнего блока с толкающим стержнем — система сферического шарнирного соединения верхнего блока с толкающим стержнем аналогична системе, использованной в методах испытаний Ф2077; ее можно было бы применять в качестве альтернативы для выполнения испытаний на неограниченное кручение, а также на сжатие—изгиб. Этот тип расположения фиксирующего устройства для тестирования конструкций спинальных имплантатов в модели вертеброэктомии был предложен и проиллюстрирован Карсоном [3] (см. рисунок 5).

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
D638	—	*
E4	—	*
E6	—	*
E177	—	*
E691	—	*
E739	—	*
E1150	—	*
F1582	—	*
F2077	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного стандарта.

Библиография

[1] Cunningham B.W., Sefter J.O., Shono Y., and McAfee P. C. «Static and Cyclical Biomechanical Analysis of Pedicle Screw Spinal Constructs,» Spine, Vol 18, No. 12, pp. 1677—1688

[2] Stanford et al. Multiaxial Pedicle Screw Designs: Static and Dynamic Mechanical Testing, Spine, Vol 29, No. 4, 2004, pp. 367—375

[3] Carson W.L. «Relative 3 Dimensional Motions between End Vertebrae in a Bi-level construct, the Effect of Fixture Constraints on Test Results,» Spinal Implants: Are We Evaluating Them Appropriately, ASTM STP 1431, M.N. Melkerson, S.L. Griffith, and J.S. Kirkpatrick, Eds., ASTM International, 2003

[4] Cunningham B.W., Sefter J.C., Shono Y., McAfee P.C. «Static and Cyclical Biomechanical Analysis of Pedicle Screw Spinal Constructs,» Spine, March 15, 2000, Vol 25, No. 6S, pp. 1S-12S

[5] Carson W. L. «Relative 3 Dimensional Motions between End Vertebrae in a Bi-level construct, the Effect of Fixture Constraints on Test Results,» Spinal Implants: Are We Evaluating Them Appropriately, ASTM STP 1431, M.N. Melkerson, S.L. Griffith, and J.S. Kirkpatrick, Eds., ASTM International, 2003

УДК 620.166.006.354 ОКС 11.040.40 ОКП 93 9300

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, спинальные имплантаты, вертеброэктомия

Редактор *Н.С. Гаврюшенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *А.С. Тыртышного*

Сдано в набор 27.02.2017. Подписано в печать 09.03.2017. Формат 60 × 84 $^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,21. Тираж 26 экз. Зак. 449.

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