ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 7206-12— 2019

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Часть 12

Метод определения деформации для ацетабулярных чашек

(ISO 7206-12:2016, Implants for surgery. Partial and total hip joint prostheses. Part 12. Deformation test method for acetabular shells, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 4 стандарта, который выполнен Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

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 8 августа 2019 г. № 484-ст, наименование стандарта изменено в соответствии с Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 сентября 2019 г. № 691-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7206-12:2016 «Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов. Часть 12. Метод определения деформации ацетабулярной чашки» (ISO 7206-12:2016 «Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 12: Deformation test method for acetabular shells», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

6 ИЗДАНИЕ второе, измененное (см. пункт 3)

*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

© ISO, 2016 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2019

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 Принцип 4
5 Устройство 4
6 Процедура 5
7 Отчет 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 8
Библиография 9

Введение

Фиксация «пресс-фит» в настоящее время является распространенным методом имплантации нецементированного вертлужного компонента при полной замене тазобедренного сустава. В данной системе пресс-фит — это первичная фиксация вертлужного компонента, которая достигается за счет его тугой посадки в разработанную вертлужную впадину [1].

Уплотнение, разность диаметров приводят к созданию уплотнения между костью и вертлужной впадиной, что и обеспечивает фиксацию, но при этом вызывает деформацию обеих костей вертлужной впадины и ацетабулярного компонента. Фиксацию определяют специально для соответствующего элемента вертлужной впадины.

Ввиду анизотропных механических свойств кости вертлужной впадины увеличенная жесткость создается в основном в области подвздошной кости и ишиума [4], и деформация вертлужного компонента не происходит равномерно. Локальная деформация вертлужного компонента увеличивается в тех областях, в которых ацетабулярный компонент находится в контакте с областями костей повышенной жесткости. Следовательно, деформированный ацетабулярный компонент имеет тенденцию приобретать овальную форму при визуальном рассмотрении его фронтальной поверхности.

Существуют конструктивные особенности, сглаживающие противоречия между костью и вертлужным компонентом. Эти конструктивные особенности включают, среди прочего, диаметр чашки, толщину стенки, материал и антиротационные элементы на наружной стороне вертлужной впадины, ребра и канавки [3], [4], [8], [9]. Винтовые отверстия и любые асимметрично расположенные вырезы могут также влиять на поведение чашки, приводящее к различию в величине деформации в зависимости от направления нагрузки.

Деформация ацетабулярного компонента в модульной системе вертлужных компонентов может влиять на правильное размещение и фиксацию головки, а также на свойства смазки и трения сочлененных поверхностей в том случае, если происходит деформация шарнирного сферического гнезда [3], [4], [6], [9]. Деформация ацетабулярного компонента в моноблочной чашечной системе определенно приводит к деформации шарнирного сферического гнезда, потенциально влияющего на свойства смазки и трение сочленения поверхностей, что потенциально может привести к более высоким коэффициентам износа и преждевременному разрушению протеза [2], [5], [7], [8]. Деформация ацетабулярного компонента может даже влиять на функционирование системы в том случае, если деформация не замечена хирургом.

Поэтому крайне важно, чтобы деформация ацетабулярного компонента не оказывала существенного влияния на функциональные свойства системы при интраоперационной сборке компонентов, трибологии и т. д. Этот метод касается кратковременной деформации, выполняемой в лабораторных условиях, и не дает количественного предела деформации в качестве критерия допустимости, так как в настоящее время отсутствуют достоверные научные данные, подтверждающие такой порог.

Вышеизложенное необходимо учитывать, так как условия испытаний, описанные в настоящем стандарте, не в полной мере воспроизводят все факторы клинической ситуации.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Часть 12

Метод определения деформации для ацетабулярных чашек

Implants for surgery. Partial and total hip joint prostheses.
Part 12. Method for determining deformation for acetabular cups

Дата введения — 2020—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод испытаний для определения кратковременной деформации прессовой посадки ацетабулярного компонента при полной замене тазобедренного сустава в конкретных лабораторных условиях, а также описывает условия тестирования для того, чтобы были учтены важные параметры, влияющие на компоненты, и установку образца для тестирования.

Кроме того, настоящий стандарт определяет параметры испытания вертлужных компонентов.

Данный метод предназначен для оценочного сравнения различных конструкций и материалов, используемых для компонентов вертлужной впадины при тотальной замене тазобедренного сустава, испытанных при аналогичных условиях.

Загрузка компонентов вертлужной впадины *in vivo* будет отличаться от нагрузки, определенной в этом методе испытания. Полученные результаты не могут быть использованы для прямого прогнозирования функционирования *in vivo*.

Настоящий стандарт не охватывает методы исследования испытуемого образца.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие стандарты. Для датированных ссылок применяется только указанное издание ссылочного стандарта. Для недатированных — последнее издание ссылочного стандарта (включая все изменения к нему).

ISO 2768-2, General tolerances — Part 2: Geometrical tolerances for features without individual tolerance indications (Общие допуски. Часть 2. Геометрические допуски для функций без индивидуальной допустимости показания)

ISO 7206-1, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 1: Classification and designation of dimensions (Имплантаты для хирургии. Частичные и тотальные протезы тазобедренных суставов. Часть 1. Классификация и обозначение размеров)

ISO 7206-2, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials (Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 2. Сочленяющиеся поверхности из металлических, керамических и пластмассовых материалов)

ISO 21534, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Частные требования)

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 7206-1, ИСО 7206-2 и ИСО 21534, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **деформация металлической подложки:** Количество геометрических отклонений (внутренний диаметр и округлость металлической подложки в определенной измерительной плоскости) от проектных спецификаций в условиях нагрузки.

3.2 **сферическая деформация (деформация поверхности суставного сочленения):** Количество геометрических отклонений (диаметр и округлость в определенной плоскости измерения) от проектной спецификации в условиях нагрузки.

3.3 **опорная плоскость фронтальной поверхности:** Плоскость, перпендикулярная полярной оси компонента на уровне фронтальной поверхности [см. рисунок 1a)].

Примечание 1 — В случае сомнения относительно полярной оси она может быть определена как перпендикуляр к плоскости, охватывающей вокруг контактную зону вертлужного компонента с кортикальной костью и содержащей центральную точку шара сферы, аппроксимирующей внешнюю сферу ацетабулярной впадины.

Примечание 2 — В случае асимметричной передней поверхности, например анатомически сформированных вертлужных компонентов, опорная плоскость лицевой поверхности может быть расположена на уровне, который содержит большую часть фронтальной поверхности, перпендикулярной полярной оси компонента [см. рисунок 1b) и c)].

Примечание 3 — Если лобовая грань не содержит какой-либо части, перпендикулярной оси компонента, опорная плоскость фронтального лица может быть расположена на этом уровне в приближенной средней точке между самой высокой и нижней точками лобовой грани в дистальном направлении [см. рисунок 1d)].

3.4 **плоскость загрузки:** Плоскость, параллельная плоскости фронтальной поверхности и расположенная в той области, в которой вертлужная чашка находится в контакте с кортикальной костью после надлежащего и полного удержания во время операции.

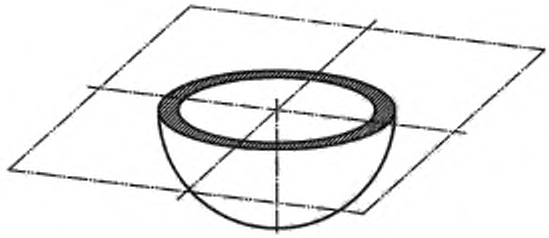
Пример — Для ацетабулярных компонентов с симметричной формой [см. рисунок 1a)] плоскость загрузки, как правило, будет расположена близко к фронтальной плоскости опорной поверхности.

3.5 **плоскость измерения:** Плоскость, параллельная фронтальной плоскости опорной поверхности, расположенная на определенном расстоянии к фронтальной плоскости отсчета, но максимально близко к фронтальной лицевой плоскости отсчета.

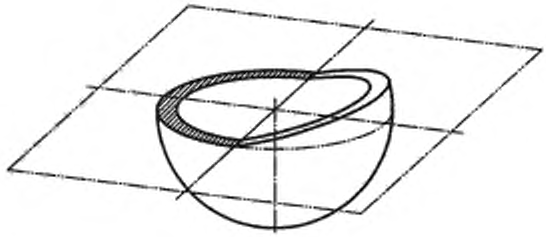
Примечание 1 — Чувствительность измерения деформации уменьшается с увеличением расстояния измерения плоскости с передней опорной плоскостью поверхности и с уменьшением расстояния от плоскости измерения к верхней части чашки.

Примечание 2 — В пределах плоскости измерения точки измерения для определения внутреннего диаметра пробного образца могут быть «захвачены». Следовательно, плоскость измерения может быть определена таким образом, что захват точки измерения не будет нарушаться конструктивными особенностями испытуемого образца в виде отверстий или вырезов.

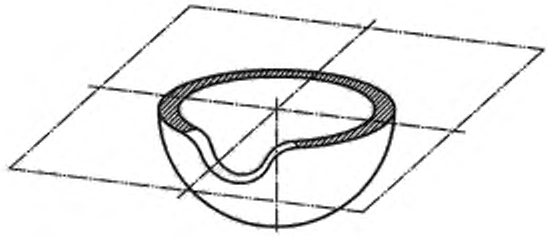
Измерительные точки могут быть зафиксированы непосредственно на образце; они не могут быть «захвачены» нагружающей рамой.



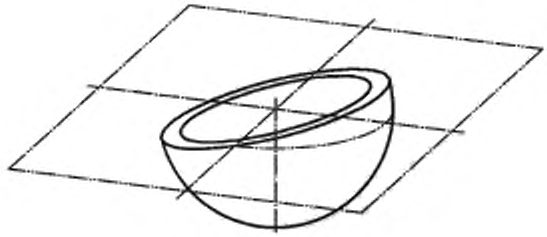
a)



b)



c)



d)

Примечание — Отмеченные (заштрихованные) области лобовой поверхности расположены в плоскости отсчета.

Рисунок 1 — Плоскость лицевой поверхности ацетабулярных компонентов

4 Принцип

Испытуемый образец подвергается диаметрально противоположной двухточечной нагрузке. Для определения кратковременной деформации измерение диаметра в направлении нагрузки в определенном измерении плоскости выполняется до и после загрузки, а также после разгрузки. Это измерение деформации (процедура) повторяется два раза после вращения образца с самими углами поворота, из которых каждый угол поворота составляет 120°, для учета влияния асимметричных конструктивных особенностей ребер, отверстий и т. д.

Металлические модульные элементы вертлужной вставки могут деформироваться и влиять на размещение вставки. Сочетание металлической подложки и вставки может деформироваться и влиять на трибологию. Поэтому такие компоненты должны быть протестированы в два этапа:

-1-й этап — тестирование только металлической подложки;

-2-й этап — испытание металлической подложки с соответствующей смонтированной опорной пластиной.

Приспособление для монтажа в виде моноблочных деталей из вертлужной впадины может привести к деформации суставного компонента, которая в свою очередь может повлиять на трибологию. Такие компоненты должны быть протестированы за один шаг.

5 Устройство

5.1 Нагрузочное устройство

Рама нагрузки способна выполнять следующие функции:

a) загрузка испытуемого образца без видимой и необратимой деформации;

b) допуск воспроизводимой загрузки и разгрузки образца для испытаний вдоль определенной механической оси и для измерения нагрузок и расстояний соответственно;

c) способность загружать вертлужные чашки диаметром не более 100 мм и высотой 50 мм.

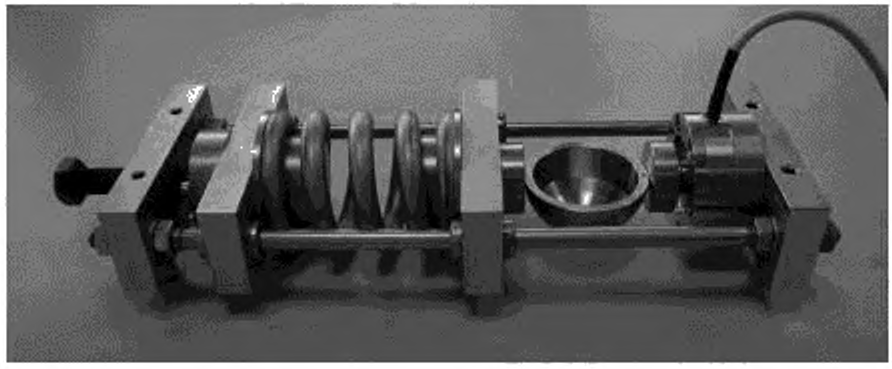
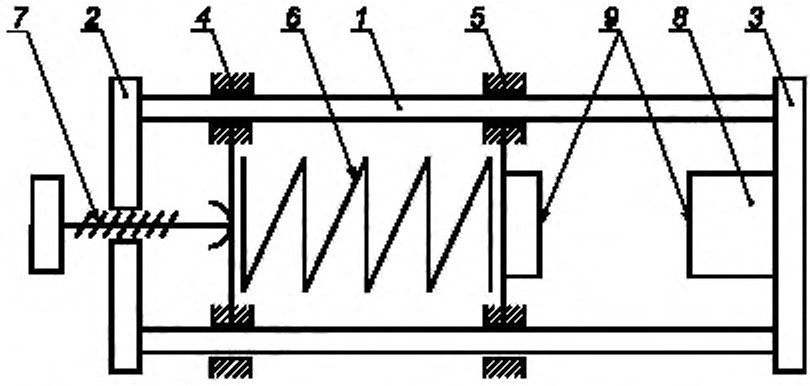


Рисунок 2 — Пример рамы загрузки для нанесения двухточечной загрузки на вертлужную чашеобразную чашку или систему чашки бедра соответственно

Пример такого вида нагрузки описан в [1] и [12] и представлен на рисунке 2. Нагрузочная рама состоит из двух поперечных балок, закрепленных в начале и конце двух параллельных направляющих рельсов и двух универсальных поперечных балок, которые можно сдвинуть вдоль направляющих рельсов (см. рисунок 3).

Нагрузка прикладывается винтом регулировки нагрузки к одной из подвижных поперечных балок и переносится на вторую подвижную поперечную балку с использованием спиральной пружины.

Примечание — Спиральная пружина снижает жесткость устройства, что ведет к его большему перемещению в загруженном состоянии из-за того, что отклонение потенциальной нагрузки зависит от значения смещения, умноженного на коэффициент жесткости системы.



1 — направляющие рельсы; *2, 3* — фиксированные поперечные балки, *4, 5* — подвижные поперечные балки; *6* — спиральная пружина; *7* — винт регулировки нагрузки, *8* — тензодатчики; *9* — зажимные/загрузочные поверхности

Рисунок 3 — Принцип нагрузки

Зажимные губки, удерживающие образец для испытаний на месте во время загрузки, должны иметь плоский зажим, плоскостность в соответствии с ИСО 2768-2, избегая поперечных усилий из-за наклона или скольжения испытуемого образца во время загрузки и измерения.

Некоторые конструкции вертлужных компонентов содержат элементы дизайна, используемые в исключительных целях (применяемые при комплексной ревизионной хирургии или учитывающие потребности конкретных пациентов), например крепежные кромки, ободок с анатомической формой и т. д. Если такой вертлужный материал должен быть испытан, следует использовать зажимные губки, которые разработаны таким образом, что образец может быть закреплен и нагружен.

Ширина зажимной поверхности должна составлять не менее 20 % наружного диаметра испытуемого образца во фронтальной плоскости, позволяя вручную центрировать контактные точки испытуемого образца в зажимах перед испытанием. Дополнительные функции центрирования или инструменты не требуются. Если центрированием предусмотрены функции или инструменты, необходимо убедиться в том, что двухточечная нагрузка и деформация тестового образца не носят ограниченный характер.

Датчик силы должен быть способен измерять осевое усилие сжатия с погрешностью 1 %.

5.2 Выбор пробного образца

Испытуемый образец вертлужного компонента такого же размера, который соответствует наихудшему размеру, должен быть случайно выбранным и репрезентативным для производства, иметь ту же геометрию и быть изготовленным из аналогичных материалов и по тем же процессам, что и конечный продукт.

Примечание — В случае модульных элементов вертлужной втулки наихудший размер для 1-го этапа испытания (деформация металлической подложки) может отличаться от наихудшего размера 2-го этапа тестирования (деформация суставной поверхности вертлужного компонента).

Если для модульных элементов вертлужной впадины имеются в наличии различные суставные поверхностные материалы, то все материалы и размеры поверхности с сочленением следует оценивать в отношении идентификации «наихудший материал и размеры». Конструктивные особенности, такие как асимметрично расположенные отверстия для винтов, также должны быть рассмотрены.

6 Процедура

а) Перед загрузкой измеряют внутренний диаметр образца D_0, мм, для каждой из запланированных нагрузок с помощью наиболее подходящего измерительного устройства в измерительной плоскости внутри сферического гнезда. Точность измерения (< 5 мкм) является обязательной.

Диаметр можно дополнительно измерить в дальнейших положениях в одной и той же плоскости измерения, например перпендикулярно направлению загрузки, для получения дополнительных данных об общем деформационном поведении испытуемого образца.

b) Располагают образец в испытательной установке, применяют и поддерживают осевое усилие (1,00 ± 0,01) кН путем постоянного поворота винта регулировки нагрузки. Избегают резкой загрузки. Контактные точки образца с загрузочными поверхностями грузового каркаса должны находиться в плоскости загрузки.

c) Измеряют диаметр образца D_1, мм, в направлении загрузки, в пределах измерительной плоскости и с использованием измерительного устройства, приведенных в перечислении a). Деформация чашки — это разность $D_0 - D_1$.

d) Выгружают образец для испытаний.

e) Измеряют диаметр образца D'_0, мм, в направлении, приведенном в перечислении c), используя аналогичный прибор измерения. Если оставшаяся разность $D'_0 - D_0$ относительно начального диаметра [перечисление a)] более, чем погрешность прибора измерения, и более 2 % деформации [$| (D'_0 - D_0)/(D_0 - D_1) | > 0,02$], определенной в перечислении c), то пластическая деформация образца произошла. В таком случае испытание для этого образца следует остановить и приступить к испытанию следующего образца, начиная с процедуры перечисления a).

f) Поворачивают чашку на 120° относительно предыдущего положения, используя полярную ось компонента как центр вращения. Повторяют процедуры согласно перечислениям b) — e). Поворачивают чашку еще на 120° относительно предыдущего положения, используя полярную ось компонента как центр вращения. Повторяют процедуры согласно перечислениям b) — e) и приступают к испытанию следующего образца.

Условия испытаний: сборка и измерения должны проводиться в соответствии с лабораторными условиями.

Для испытания следует использовать не менее трех образцов одного размера. Для асимметричного образца в ссылке на ориентацию должна быть определена ориентация образца в соответствии с вращением вокруг его полярной оси, которая в начале испытания должна смещаться от образца к образцу. Вместо того чтобы измерять диаметр образца только в направлении загрузки, можно определять деформацию, оценивая различия в диаметре и округлости образца в пределах соответствующей плоскости измерения.

Некоторые редкие конструкции из вертлужной впадины в виде моноблочных чашек, изготовленных из пластмасс, не могут выдерживать нагрузку, определенную без необратимых повреждений, даже если они клинически правильно установлены. В этих случаях нагрузка может быть снижена соответствующим образом, а сравнение разработанной системы с клинически установленными конструкциями может быть выполнено с использованием результатов испытаний обеих систем при уменьшенной нагрузке.

7 Отчет

Отчет об испытаниях должен содержать следующую информацию:

a) ссылку на настоящий стандарт;

b) идентификацию и описание всех частей вертлужного компонента, как указано стороной, представляющей образец для испытания, а также имя изготовителя и его данные;

c) размеры и допуски для вертлужной впадины (например, чашки, вставки) для каждой наихудшей конструкции, размера и комбинации материалов (если применимо);

d) отклонения от спецификации конструкции вертлужной детали;

e) материал и жесткость испытательной установки, то есть материал и жесткость спиральной пружины;

f) в случае асимметричных конструкций обода, например, как показано на рисунке 1b) — d), — описание ориентации чашки во время загрузки в грузовой рамке (информация о контакте чашки с загрузочными поверхностями, например фотографиями);

g) в случае асимметричных конструкций обойм чашки, например, как показано на рисунке 1b) — d), — описание того, как определяется полярная ось;

h) в случае асимметричных конструкций обойм чашки, например, как показано на рисунке 1b) — d), — описание того, как определяется опорная плоскость фронтальной поверхности относительно конструкции образца;

i) расстояние между плоскостью измерения и фронтальной плоскостью опорной грани и расположение (дистальное/проксимальное) плоскости измерения по отношению к фронтальной плоскости опорного кольца;

j) данные относительно диапазона и средней деформации при нагрузке (стандартное отклонение) (диаметр, другие измерения) для каждой наихудшей конструкции (например, чашка, чашка/вставка в сочетании), анализ конструкции, ее размер и материал;

k) сведения о дальности и средней пластической деформации после нагрузки (стандартное отклонение) (диаметр, другие измерения) для каждой наихудшей конструкции (например, чашки, чашки/вставки в сочетании), результаты испытаний конструкции, ее размер и материал;

l) спецификация измерительного устройства (измерения диаметра);

m) результаты любых отклонений от метода испытаний.

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
ISO 2768-2	—	*
ISO 7206-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 7206-1—2005 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров»
ISO 7206-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 7206-2—2013 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов»
ISO 21534	IDT	ГОСТ Р ИСО 21534—2013 «Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта ISO 2768-2. Официальный перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] Postak P.D., Rosca M., Greenwald A.S. Do thin acetabular shells increase the disassociation risk of ceramic liners? *J. Bone Joint Surg. Am.* 2009, **91** pp. 129—133

[2] Liu F., Jin Z.M., Roberts P., Grigoris P. Importance of head diameter, clearance, and cup wall thickness in elastohydrodynamic lubrication analysis of metal-on-metal hip resurfacing prostheses. *Proc. Inst. Mech Eng. H.* 2006, **220** (6) pp. 695—704

[3] Squire M., Griffin W.L., Mason J.B., Peindl R.D., Odum S. Acetabular component deformation with press-fit fixation. *J Arthr.* 2006, **21** (6,) pp. 72—77

[4] Schmidig G., Patel A., Liepins I., Thakore M., Markel D.C. The effects of acetabular shell deformation and liner thickness on frictional torque in ultrahigh-molecular-weight polyethylene acetabular bearings. *J Arthr.* 2010, **25** (4) pp. 644—653

[5] Grimes J.B. Reclassification of metal-metal bearings based on operational clearance. 56th Ann Meet ORS (Poster 2277), March 6—9, New Orleans, 2010

[6] Tsai S., & Pawar V. A bi-layer foam block model to evaluate deformation of a modular metal-on-metal acetabular liner design. 56th Ann Meet ORS (Poster 2026), March 6—9, New Orleans, 2010

[7] Bishop N., & Morlock M.M. The risk of acetabular cup turn-out due to joint friction moments. 56th Ann Meet ORS (Poster 2025), March 6—9, New Orleans, 2010

[8] Jin Z.M., Meakins S., Morlock M.M., Parsons P., Hardaker C., Flett M., Isaac G. Deformation of press-fitted metallic resurfacing cups. Part 1: Experimental simulation. *Proc. Inst. Mech Eng. H.* 2006, **220** (2) pp. 299—309

[9] Fritsche A., Bialek K., Mittelmeier W., Simnacher M., Fethke K., Wree A., Bader R. Experimental investigations of the insertion and deformation behaviour of press-fit and threaded cups for total hip replacement. *J. Orthop. Sci.* 2008, **13** (3) pp. 240—247

[10] Hogg M.C., & Gillies R.M. Impaction of a press-fit acetabular cup using a dynamic finite element method. 55th Ann Meet ORS (Poster 2398), Feb 21—24, Las Vegas, 2009

[11] Hogg M.C., & Gillies R.M. Impaction of a typical press-fit modular acetabular cup using a dynamic finite element method. 56th Ann Meet ORS (Poster 2105), March 6—9, New Orleans, 2010

[12] Hothan A., Huber G., Weiss C., Hoffmann N., Morlock M.M. Deformation characteristics and eigenfrequencies of press-fit acetabular cups. *Clin. Biomech. (Bristol, Avon).* 2011, **26** (1)

УДК 616-089.843:620.171.2:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, частичные и тотальные протезы, тазобедренный сустав, определения, деформация, ацетабулярные чашки

БЗ 9—2019/51

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 12.08.2019. Подписано в печать 19.08.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,49.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru