ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59426— 2021

Имплантаты для хирургии

ЗАМЕЩЕНИЕ СУСТАВА ТОТАЛЬНЫМ ЭНДОПРОТЕЗОМ. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДОЛГОВЕЧНОСТИ РАБОТЫ УЗЛА ТРЕНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА МЕТОДОМ ОЦЕНКИ КРУТЯЩЕГО МОМЕНТА

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект»), Обществом с ограниченной ответственностью «ДОНА-М» (ООО «ДОНА-М»), Обществом с ограниченной ответственностью «ЭЛЕКТРОНТЕСТ» (ООО «ЭЛЕКТРОНТЕСТ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и декларирования» (ООО «ЦСД»)

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 15 апреля 2021 г. № 216-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, оформление, 2021

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 Аппаратура 2
4 Порядок подготовки образцов 2
5 Проведение испытаний 3
Приложение А (справочное) Предельные значения крутящего момента 4

Введение

Тотальные эндопротезы коленного сустава предназначены для восстановления двигательной и опорной функции нижней конечности путем оперативного замещения сустава эндопротезом. Высокое трение в узле подвижности способствует расшатыванию эндопротеза, ускоряет износ сопряженных поверхностей, сокращает срок службы изделия. Продукты износа вызывают асептическое воспаление мягких тканей.

Отсутствие методики, позволяющей относительно быстро и объективно оценить уровень качества эндопротеза и его эксплуатационных характеристик, приводит к проникновению недоброкачественной продукции в клиническую практику и к субъективному отношению при выборе эндопротеза оперирующими хирургами.

Наличие объективной технической информации о работе эндопротеза сустава позволит оперирующим хирургам и пациентам составить прогноз о степени замещения функций нативного сустава эндопротезом на длительный срок.

Настоящий стандарт позволяет достаточно быстро и совершенно объективно определить качество узла трения, интерпретировать причину разрушения имплантата при экспертизе отрицательных случаев применения эндопротеза, оценить эксплуатационные качества эндопротеза в целях сертификации изделий.

В настоящем стандарте представлена методика оценки узлов трения, позволяющая оценить их работоспособность и сделать выводы о гарантии их эксплуатации в течение не менее 10 лет после имплантации, которая может быть полезной испытательным лабораториям.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ЗАМЕЩЕНИЕ СУСТАВА ТОТАЛЬНЫМ ЭНДОПРОТЕЗОМ. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДОЛГОВЕЧНОСТИ РАБОТЫ УЗЛА ТРЕНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА МЕТОДОМ ОЦЕНКИ КРУТЯЩЕГО МОМЕНТА

Implants for surgery.
Total joint replacement.
Determination of durability of friction unit's work of knee endoprostheses by method of torque estimation

Дата введения — 2021—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к узлам трения тотальных эндопротезов коленного сустава человека (далее — изделие), применяемых в качестве хирургических имплантатов в костной хирургии.

Настоящий стандарт распространяется на типы эндопротезов коленного сустава в соответствии с разделом 3 ГОСТ Р ИСО 7207-1—2005.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 5962 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р ИСО 7207-1—2005 Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров

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

Издание официальное

3 Аппаратура

3.1 Машина универсальная испытательная, способная генерировать вращательные движения, поддерживать постоянную нагрузку и регистрировать крутящий момент, возникающий от трения при вращении эндопротеза бедренного мыщелка по плоской ответной опорной поверхности (вкладыша), которая заменяет эндопротез большеберцового компонента, в процессе испытания.

Примечание — Мыщелок — утолщенная или выступающая часть эпифиза кости, несущая суставную поверхность для сочленения с соседней.

3.2 Датчик силы, обеспечивающий измерение осевой нагрузки узла трения в интервале от 0 до 10 кН с точностью ±1 %.

3.3 Датчик крутящего момента, обеспечивающий регистрацию крутящего момента силы в интервале от 0 до 20 Н·м с точностью ±1 %.

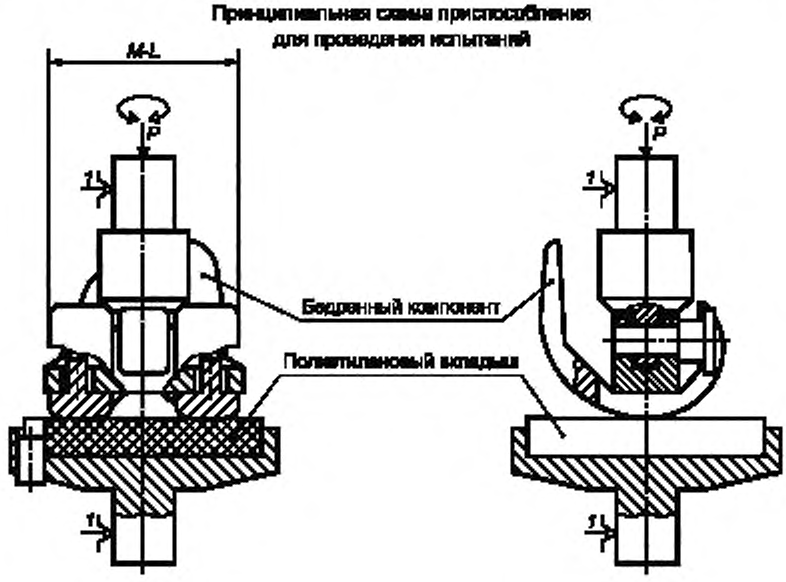
3.4 Приспособление для закрепления эндопротеза бедренного мыщелка в испытательной машине.

3.5 Приспособление для закрепления плоской ответной опорной поверхности (вкладыша), заменяющей(его) эндопротез берцового компонента в испытательной машине.

3.5.1 Толщина плоского вкладыша в приспособлении по пункту 3.5 должна быть не менее 10 мм.

3.6 Устройство регистрирующее, обеспечивающее запись информации, получаемой в результате испытания, с точностью ±1 %.

Схема расположения испытуемых образцов в испытательной машине приведена на рисунке 1.



M—L — размер бедренного компонента в медиально-латеральном направлении.
P — осевая нагрузка узла трения; *1* — трехкулачковый патрон

Примечание — Конструкция большеберцового компонента не рассматривается.

Рисунок 1 — Схема установки эндопротеза коленного сустава для испытания

4 Порядок подготовки образцов

4.1 Образцы изделий следует поставлять с сопроводительными документами.

4.2 Поставка образцов изделий может быть осуществлена в стерильном или нестерильном виде.

Нестерильные образцы перед испытаниями подвергают обезжириванию бензином и последующей очистке этиловым спиртом по ГОСТ 5962.

4.3 Нестерильный образец до проведения испытания хранят в эксикаторе, обеспечивающем защиту поверхностей от попадания пыли, влаги и других загрязнений.

5 Проведение испытаний

5.1 Испытания проводят при нормальных условиях для исполнения УХЛ по 4.2 по ГОСТ 15150—69.

5.2 Компоненты узла трения в соответствии с рисунком 1 фиксируют в испытательной машине на подвижной и неподвижной траверсах в вертикальном положении. Бедренный компонент эндопротеза укрепляют на подвижной траверсе.

Целесообразно для закрепления приспособлений использовать цанговые держатели, в которых укреплены хвостовики деталей, удерживающих трущиеся компоненты. Конструкция приспособления, удерживающего бедренный компонент (мыщелок коленного сустава), должна обеспечивать отсутствие эксцентриситета оси вращения детали относительно оси вращения испытательной машины.

Материал и шероховатость поверхности вкладыша должны быть идентичными реальным поверхностям эндопротеза.

5.3 С помощью подвижной траверсы вводят компоненты узла трения в слабый контакт, прокручивают вручную на полные 1—2 оборота и, убедившись в безопасности вращательного движения, приступают к испытанию узла трения.

5.4 Со скоростью 1 мм/мин нагружают узел трения силой 2250 Н.

5.5 Устанавливают скорость вращения, равную 0,5 об/с, и при постоянной осевой нагрузке 2250 Н начинают вращательные движения. В процессе испытания осуществляют графическую регистрацию крутящего момента на протяжении 600 с.

5.6 Извлекают образцы из зажимов испытательной машины.

5.7 Осматривают трущиеся поверхности на наличие следов разрушения и продуктов изнашивания.

5.8 Определяют величину крутящего момента как среднеарифметическое значение максимального и минимального значений крутящего момента без учета в расчетах значений, полученных при первых 3 оборотах.

5.9 Узлы трения эндопротезов коленного сустава, в которых обнаружены следы износа поверхностей, дефекты, видимые при визуальном осмотре (специалистом с нормальным или корригированным до нормального зрением), потертости с переносом материала на противоположную поверхность, к клиническому применению допускать не следует.

Предельные значения характеристик узлов трения приведены в таблице А.1 (приложение А).

Приложение А
(справочное)

Предельные значения крутящего момента

Долговечность и работоспособность эндопротезов коленного сустава, отвечающих требованиям таблицы А.1, гарантирует срок их эксплуатации в течение не менее 10 лет.

Таблица А.1

Размер бедренного компонента в медиально-латеральном направлении (*M—L*), мм	Крутящий момент, Нм	Наличие разрушений трущихся поверхностей*
Не более 55	2,2	Отсутствие разрушений
От 56 до 60	2,6	Отсутствие разрушений
От 61 до 76	3,5	Отсутствие разрушений
От 77 до 85	4,2	Отсутствие разрушений
Более 85	5,0	Отсутствие разрушений
*Разрушение трущихся поверхностей характеризуется наличием заметных невооруженным глазом потертостей металлической поверхности, наличием продуктов износа полимера и явных следов металла, перенесенного на полимерную поверхность.		

УДК 617-089.844:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: эндопротез, имплантат, узел трения, крутящий момент, трущиеся поверхности, продукты изнашивания

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 19.04.2021. Подписано в печать 27.04.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

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