ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18192-3— 2025

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Износ полных протезов межпозвонковых дисков

Часть 3

Испытание на износ при ударе и соответствующие условия окружающей среды для испытания поясничных протезов в неблагоприятных кинематических условиях

(ISO 18192-3:2017, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным автономным учреждением «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 295 «Медицинские материалы и процессы их производства»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 сентября 2025 г. № 1114-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18192-3:2017 «Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов межпозвонковых дисков. Часть 3. Испытание на износ при ударе и соответствующие условия окружающей среды для испытания поясничных протезов в неблагоприятных кинематических условиях» (ISO 18192-3:2017 «Implants for surgery — Wear of total intervertebral spinal disc prostheses — Part 3: Impingement-wear testing and corresponding environmental conditions for test of lumbar prostheses under adverse kinematic conditions», IDT).

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

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

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

© ISO, 2017
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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 1
4 Принцип испытания 2
5 Реагенты и материалы 2
6 Аппаратура 3
7 Методы испытания на износ при соударении (импинджменте) 4
8 Протокол испытания 7
9 Утилизация образцов испытаний 7
Приложение А (справочное) Износ протезов межпозвонковых дисков — гравиметрический метод измерения 8
Приложение В (справочное) Обоснование метода испытания 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 11
Библиография 11

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Износ полных протезов межпозвонковых дисков

Часть 3

Испытание на износ при ударе и соответствующие условия окружающей среды для испытания поясничных протезов в неблагоприятных кинематических условиях

Implants for surgery. Wear of total intervertebral spinal disc prostheses. Part 3. Impingement-wear testing and corresponding environmental conditions for test of lumbar prostheses under adverse kinematic conditions

Дата введения — 2026—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет процедуру испытаний для моделирования и оценки износа протеза межпозвонкового диска поясничного отдела позвоночника в неблагоприятных условиях соударения (импинджмента).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 4965-1, Metallic materials — Dynamic force calibration for uniaxial fatigue testing — Part 1: Testing systems (Металлические материалы. Калибровка динамического усилия для испытания на одноосную усталость. Часть 1. Испытательные системы)

ISO 18192-1, Implants for surgery — Wear of total intervertebral spinal disc prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test (Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов межпозвонковых дисков. Часть 1. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний)

ISO 23788, Metallic materials — Verification of the alignment of fatigue testing machines (Металлические материалы. Проверка настройки машин для испытаний на усталость)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 18192-1, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают применяемые в стандартизации терминологические базы данных по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru .
- Электропедия МЭК доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru ;

Издание официальное

3.1 **соударение (импинджмент)** (impingement): Положение, при котором два взаимодействующих компонента сталкиваются (соударяются) или ограничивают движение, обычно определяемое по резкому изменению величины силы или момента.

3.2 **диапазон подвижности;** ДП (range of motion; ROM): Величина углового смещения вокруг определенной глобальной оси, которому может подвергнуться полный протез диска от нейтрального положения устройства до точки, в которой происходит соударение (импинджмент).

Примечание — Если имплантат смещается до ограничения на 15° от нейтрального положения при сгибании и на 20° от нейтрального положения при разгибании, диапазон подвижности имплантата может быть определен как +15°/-20° при сгибании/разгибании.

3.3 **расстояние между центром вращения и точкой соударения (импинджмента);** РЦИ (distance between centre of rotation and point of impingement; DCI): Расстояние между точкой удара и номинальным центром вращения при сгибании, разгибании или боковом изгибе.

3.4 **аксиальная нагрузка при соударении (импинджменте);** АНИ **(**axial load during impingement; ALI): Аксиальная (осевая) нагрузка, приложенная к устройству и выраженная в ньютонах, в момент, когда устройство находится в состоянии соударения (импинджмента).

3.5 **точка соударения (импинджмента)** (point of impingement): Точка соприкосновения двух взаимодействующих компонентов, приводящего к соударению (импинджменту).

4 Принцип испытания

В соответствии с современными клиническими данными протезы межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника испытывают соударение (импинджмент) при разгибании/сгибании, боковом изгибе, осевом вращении и их сочетаниях, при этом разгибание является наиболее распространенным режимом, реализующимся в поясничном отделе позвоночника.

Неблагоприятные условия проведения испытаний на соударение (импинджмент) определяются на основе имеющихся клинических данных, инженерного анализа и другой релевантной информации, содержащейся в литературе.

Для имитации многократного контакта между конструктивными элементами образцов к испытуемым образцам прикладывается осевая нагрузка и изменяющееся во времени угловое смещение.

В литературе были определены четыре возможных индивидуальных сценария соударения (импинджмента):

a) сгибание;
b) разгибание;
c) боковой изгиб;
d) комбинация сгибания и бокового изгиба.

Кроме того, следует рассмотреть возможность комбинации осевого вращения с любым из вышеупомянутых сценариев движения, если необходимо получить клинически значимый след от износа при соударении (импинджменте) и/или достичь наихудшего сценария соударения (импинджмента).

Если объектом исследования являются полимеры, на контрольный смачиваемый образец воздействуют с тем же усилием, изменяющимся во времени, для определения ползучести испытуемого образца и/или величины изменения массы в результате переноса жидкости. Испытание проводится в контролируемой среде, имитирующей физиологические условия.

5 Реагенты и материалы

5.1 Жидкая испытательная среда

Жидкая испытательная среда, состоящая из телячьей сыворотки, разбавленной деионизированной водой (остальная часть) до концентрации белка (20 ± 2) г/л, должна быть приготовлена в соответствии с ИСО 18192-1. Если проводится регулярный мониторинг pH жидкой испытательной среды, то соответствующие значения должны быть включены в протокол испытания [см. раздел 8, перечисление m) 6)], поскольку повышение pH может указывать на повышение активности микроорганизмов [1].

5.2 Испытуемый и контрольный образцы

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

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

Для испытания на износ при соударении (импинджменте) рекомендуется использовать шесть образцов. Если испытывается менее шести образцов, то следует привести соответствующее обоснование.

Примечание — Число испытуемых образцов может быть определено национальными нормативами.

Если объектом исследования являются полимеры, на контрольный смачиваемый образец воздействуют той же осевой нагрузкой для определения ползучести образца для испытаний и/или величины изменения массы в результате переноса жидкости. Испытание проводится в контролируемой испытательной среде, имитирующей физиологические условия (см. 5.1).

В тех случаях, когда образцы не впитывают окружающую жидкость, образцы для испытаний должны быть взвешены перед испытаниями с помощью весов с точностью 0,1 мг.

Размер испытываемого имплантата должен быть выбран на основе инженерного анализа, включая теоретические, расчетные или экспериментальные методы. Если используются расчетные методы, рекомендуется провести экспериментальную проверку, учитывающую точку соударения (импинджмента), контактирующие материалы и диапазон подвижности образцов. Точка соударения (импинджмента) и центр вращения опоры определяются во всех направлениях, в которых проводятся испытания. Для испытания выбирается комбинация компонентов имплантата с наибольшим напряжением контакта в исследуемом направлении. Если свойства материалов, соударяющихся при контакте, меняются в зависимости от размера, то следует рассмотреть возможность проведения испытаний с использованием имплантатов разных размеров. Количество испытуемых образцов каждого размера должно быть не менее трех, а всего — не менее шести.

6 Аппаратура

Для кинематического анализа необходимо применять следующую конфигурацию испытательного оборудования. Отклонение от этой конфигурации должно быть обосновано.

6.1 Испытательная машина, соответствующая ИСО 4965-1 и ИСО 23788 и требованиям ИСО 18192-1 для поясничных протезов, способная сочетать и менять требуемые угловые смещения и усилия (см. раздел 7) для каждого конкретного режима движения.

6.2 Средства установки и изоляции испытуемого образца, как указано в ИСО 18192-1 для поясничного протеза.

6.3 Средства выравнивания и определения местоположения, как указано в ИСО 18192-1 для поясничного протеза.

6.4 Система контроля движений, способная производить требуемые угловые смещения нижнего компонента с точностью ±1° при максимальных и минимальных значениях смещения и ±5 % от полной длительности цикла для синхронизации. При использовании испытательных систем с несколькими установками возможности должны оцениваться для всех активных установок.

6.5 Система контроля силы, способная создавать силу, действующую в направлении Z (см. рисунок 1), которая варьируется для каждого конкретного режима движения, и способна поддерживать величину максимумов и минимумов в данном цикле нагрузки с допустимым отклонением ±5 % от максимального значения усилия для цикла и ±5 % от полной длительности цикла для синхронизации. При использовании испытательных систем с несколькими установками возможности должны оцениваться для всех активных установок.

6.6 Система смазки, как указано в ИСО 18192-1 для поясничного протеза.

6.7 Система температурного контроля, как указано в ИСО 18192-1.

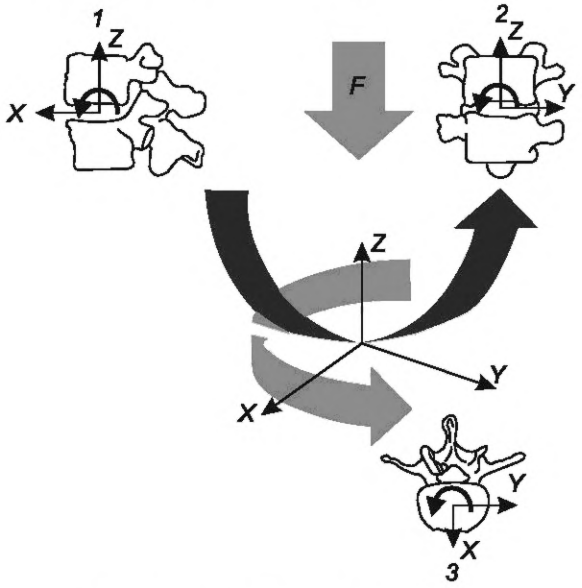
6.8 Контрольная(ые) установка(и), пригодная(ые) для осуществления режима нагрузки для конкретного режима движения, с учетом требований, приведенных в 6.1, 6.2, 6.5, 6.6 и 6.7.

6.9 Началом координат фиксированной системы координат испытательной машины (которое соответствует центру вращения имплантата) должно быть пересечение осей бокового изгиба, сгибания/разгибания и осевого вращения. Последовательность действий машины должна соответствовать последовательности Эйлера, используемой для преобразования координат. Система координат испытательной машины должна совпадать с системой координат верхней концевой пластины. Все остальные части образцов должны перемещаться относительно этой системы координат (см. рисунок 1).

Вектор осевой нагрузки должен быть перпендикулярен оси сгибания *Y* и бокового изгиба *X* и совпадать с осью осевого вращения *Z* в фиксированной системе координат.

Верхняя концевая пластина может перемещаться вдоль оси *Z* и в плоскости *XY* (чтобы избежать сдвигающих усилий). Нижняя концевая пластина может вращаться вокруг всех трех осей.

Требуемое перемещение должно осуществляться посредством нижней концевой пластины. Нагрузка должна передаваться посредством верхней концевой пластины.



1 — сгибание/разгибание; *2* — боковой изгиб; *3* — осевое вращение

Рисунок 1 — Система координат испытательной машины

7 Методы испытания на износ при соударении (импинджменте)

7.1 Общее описание

Граничные условия соударения (импинджмента) при разгибании, сгибании и боковом изгибе должны быть проанализированы для определения наихудших клинически значимых условий для испытаний. Кроме того, производителю следует рассмотреть возможность сочетания осевого вращения с любым из вышеупомянутых режимов движения, если необходимо получить клинически значимый след от износа при соударении (импинджменте) и достичь наихудшего сценария износа или повреждения при соударении (импинджменте).

Необходимо определить номинальный центр вращения устройства при сгибании, разгибании, боковом изгибе и осевом вращении.

Необходимо определить точки соударения (импинджмента) во всех направлениях, в которых проводятся испытания, а также соответствующие длины перпендикуляров между каждой точкой соударения (импинджмента) и номинальным центром вращения (РЦИ).

Перед проведением испытания должны быть рассчитаны режимы нагрузки и смещений.

Во время испытания на соударение (импинджмент) диапазон подвижности устройства должен быть превышен по крайней мере на 2° в направлении соударения (импинджмента). Кроме того, область соударения (импинджмента) должна полностью разгружаться в каждом цикле.

Угловые смещения, создающие при сгибании/разгибании боковой изгиб и/или вращение, должны быть синусоидальными.

Необходимо разработать схему нагрузки и смещения для каждой выбранной процедуры движения. Пример разработки схем нагрузки и смещения для режима соударения (импинджмента) при разгибании представлен в 7.2.

7.2 Пример разработки схем нагрузки и смещения для режима соударения (импинджмента) при разгибании

На рисунке 2 представлен пример схемы нагрузки и смещения при соударении (импинджменте) в режиме разгибания, которая основана на приложении к устройству момента, равного 7,5 Н · м во время соударения (импинджмента). В этом примере испытание начинается с положения устройства в нулевой точке и продолжается до 3° в направлении сгибания. Затем движение происходит в обратную сторону, через нейтральное положение, и далее, до положения, которое соответствует превышению диапазона подвижности в направлении разгибания на 2°. В этом примере боковой изгиб и осевой поворот остаются в нейтральном положении.

При использовании некоторых комбинаций деталей протезов в точке соударения (импинджмента) может наблюдаться заброс (зашкаливание) значения силы. Заброс значения силы должен быть сведен к минимуму.

Для создания момента разгибания, равного 7,5 Н · м, необходимо измерить РЦИ — расстояние по горизонтали между центром устройства и точкой соударения (импинджмента). Величина АНИ, необходимая для создания момента 7,5 Н · м во время соударения (импинджмента), определяется путем деления 7,5 Н · м на РЦИ, выраженное в метрах.

Примечание — Значение момента разгибания обосновывается в [2].

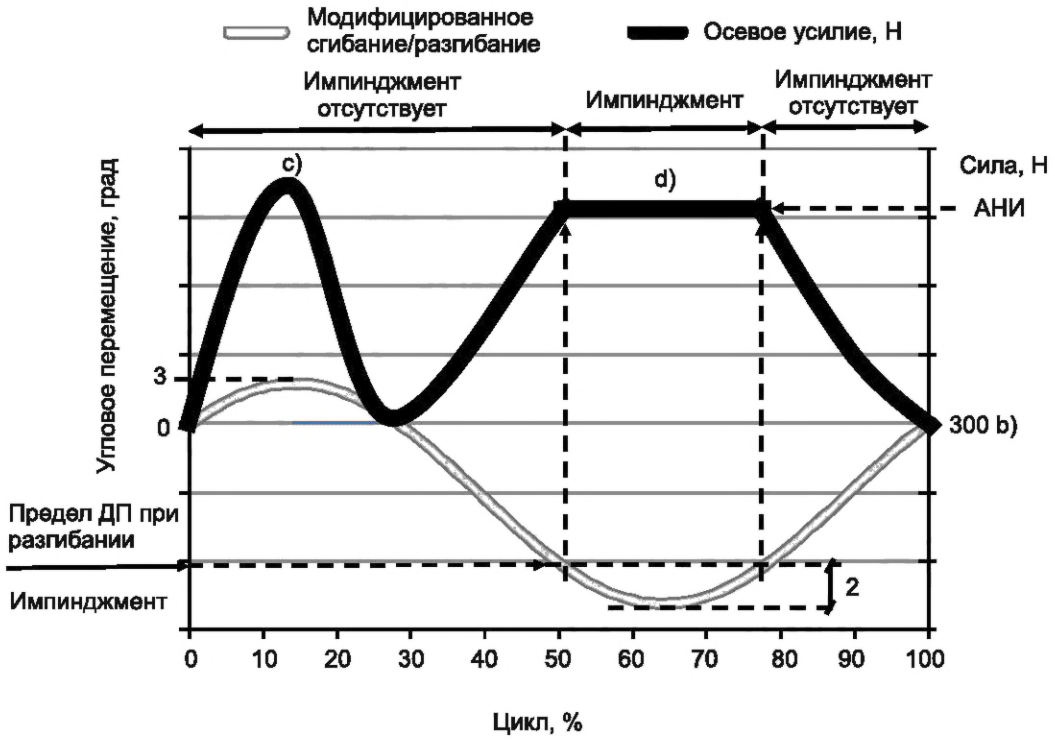


Рисунок 2 — Пример схем нагрузки и смещения для испытаний на износ при соударении (импинджменте) при разгибании протезов поясничного отдела позвоночника

Условия нагружения в указанном примере следующие:

a) используется синусоидальная осевая нагрузка за исключением интервала соударения (импинджмента);

b) для закрепления образца в нейтральном положении используется минимальная осевая нагрузка в 300 Н.

Примечание — Минимальное значение осевой нагрузки в соответствии с ИСО 18192-1 составляет 600 Н. В некоторых конструкциях, однако, нагрузке в 600 Н будет соответствовать величина момента, превышающая 7,5 Н · м. Поэтому для данного примера было выбрано минимальное значение осевой нагрузки, равное 300 Н;

c) максимальное значение АНИ, наблюдавшееся во всех режимах движения, использованных в испытании, применяется для определения профиля синусоидальной нагрузки без соударения (импинджмента);

d) во время соударения (импинджмента) осевая нагрузка постоянна и равна АНИ, как определено выше.

Примечание — В контексте данного примера «разгрузка» означает изменение углового смещения для устранения соударения (импинджмента).

7.3 Процедура испытания

7.3.1 Перед испытанием необходимо очистить образец имплантата и охарактеризовать состояние поверхности с помощью фотографий с увеличением до 10-кратного. Типовой режим ультразвуковой очистки указан в А.2.4.

7.3.2 Устанавливают образец в испытательную машину, обеспечив требуемую центровку.

7.3.3 Заполняют испытательную камеру таким образом, чтобы испытуемый образец был полностью погружен в жидкую испытательную среду.

7.3.4 В соответствии с принятыми процедурами испытаний на износ полностью заменяют жидкую испытательную среду по крайней мере каждые $5 \cdot 10^5$ циклов или каждые семь дней, в зависимости от того, что наступит раньше. Если целью испытаний является определение характеристик высвобождения частиц или ионов, допускается использовать один и тот же объем испытательной среды без ее замены до завершения выполнения процедуры.

7.3.5 Запускают испытание с профилями нагрузки и смещения, разработанными в соответствии с процедурой. Примеры профилей нагрузки и смещения приведены в 7.2 и на рисунке 2. Для любых контрольных образцов запускают испытание с тем же профилем нагрузки, но без смещений. Рекомендуется использовать испытательную машину при частоте 1 Гц. Требуется точность поддержания частоты ±0,1 Гц.

7.3.6 Останавливают машину после $1{,}25 \cdot 10^5$ циклов, $2{,}5 \cdot 10^5$ циклов, $5 \cdot 10^5$ циклов и $1 \cdot 10^6$ циклов. Извлекают испытуемый образец из машины. Очищают образец. Охарактеризовать поверхность контакта с помощью световой микроскопии с соответствующим увеличением.

Примечание — 50-кратное увеличение было успешно использовано в некоторых лабораториях для определения характеристик износа при соударении (импинджменте).

7.3.7 Гравиметрический анализ образца должен проводиться в соответствии с приложением А в начале испытания и после каждого из интервалов, указанных в 7.3.6. Кроме того, жидкая испытательная среда может быть проанализирована на наличие частиц износа и концентрацию ионов. Если необходимо провести анализ частиц, жидкая испытательная среда должна быть заморожена и сохранена.

7.3.8 Если при осмотре образца в точке соударения (импинджмента) наблюдаются бóльшие деформации, которые не допускают дальнейшего контакта между компонентами имплантата, предусмотренного испытанием, необходимо отрегулировать форму графика колебаний смещения так, чтобы снова обеспечивалось превышение ДП образца на 2°.

7.3.9 Испытания продолжают до наступления одного из следующих событий:

a) завершения установленного предельного числа циклов испытаний. Предельное число циклов должно составлять $1 \cdot 10^6$, если сторона, передавшая образцы на испытания, не потребовала установления другого значения величины предельного числа циклов испытаний, которое может быть использовано после соответствующего обоснования.

Примечания

1 Предельное число циклов испытаний может регулироваться национальным законодательством.

2 Было показано, что при использовании $1 \cdot 10^6$ циклов испытаний создаются повреждения при соударении (импинджменте), соответствующие клиническим результатам [9];

b) функциональных или устанавливаемых пользователем поломок, которые могут быть определены пользователем в зависимости от конструкции имплантата;

c) неспособности испытательной машины поддерживать параметры усилия и смещения с заданной точностью (см. раздел 6).

8 Протокол испытания

Протокол испытания должен содержать следующую информацию:

a) датированную ссылку на настоящий стандарт, например, ИСО 18192-3;

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

c) описание испытательной машины, включая количество установок, тип систем, используемых для генерации движений и нагрузки, диапазон перемещений и прилагаемой силы, тип систем, используемых для измерения движений и нагрузки, устройство для закрепления образца (см. 6.3), устройство для смазки сочленяющихся поверхностей, устройство для контроля температуры и устройство устранения загрязняющих частиц;

d) описание процедуры испытаний, включая профили нагрузки и смещения, с кратким изложением инженерного анализа, использованного для обеспечения того, чтобы профили были достаточными для создания соударения (импинджмента);

e) частоту испытаний, а также обоснование ее выбора, если использована частота, отличная от 1 Гц;

f) угол отклонения устройства и обоснование его выбора по отношению к направлению перемещения сочленяющихся поверхностей (см. в ИСО 18192-1 определение угла отклонения устройства);

g) количество образцов и обоснование в случае испытаний менее шести образцов (без учета смачиваемого образца);

h) добавление или отказ от использования ЭДТА[1)] и соответствующее обоснование;

i) добавление или отказ от использования антимикробного реагента и соответствующее обоснование;

j) выбор центра вращения с учетом конструкции имплантата;

k) использовались ли контрольные образцы и, если нет, то ссылку на испытания, в которых были получены контрольные данные;

l) предельный цикл, в том числе обоснование использования предельного количества циклов, отличающегося от $1 \cdot 10^6$;

m) изложение результатов, включающее:

1) общее количество проведенных циклов,

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

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

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

5) описание характера поломки, функциональной или устанавливаемой пользователем (см. 7.3.8), если она произошла,

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

7) сопоставление результатов с ИСО 18192-1;

n) подробное описание метода измерения износа и полученные результаты (как указано в приложении A), а именно:

1) гравиметрический метод измерения износа,

2) изменения массы W_n для каждого измерения,

3) средняя скорость изнашивания a_G,

4) описательная статистика, в том числе стандартное отклонение,

5) графическое представление изнашивания как функции количества циклов;

o) любые отклонения от оригинального протокола испытания, включая соответствующее обоснование;

p) любые фотографические данные.

9 Утилизация образцов для испытаний

Ни одна часть образца для испытаний не должна использоваться в клинических целях после проведения испытания.

[1)] *В рамках настоящего стандарта под ЭДТА может пониматься этилендиаминтетрауксусная кислота или ее соли — этилендиаминтетраацетаты натрия (динатриевая и тетранатриевая соли).*

Приложение А
(справочное)

Износ протезов межпозвонковых дисков — гравиметрический метод измерения

А.1 Общие сведения

Настоящее приложение устанавливает метод оценки износа компонентов протеза межпозвонкового диска, испытываемых в соответствии с разделом 7, с использованием гравиметрических методов.

Некоторые исследователи сталкивались с проблемами, связанными с органическими отложениями, влияющими на результаты измерений, особенно при использовании комбинаций «твердое/твердое». В данном приложении не приведены конкретные меры предосторожности, однако применяемые методы очистки должны соответствовать получаемым загрязнениям.

А.2 Процедура

А.2.1 Принцип

Испытуемый образец погружают в жидкую испытательную среду (лубрикант). Его многократно извлекают из лубриканта, очищают, сушат и взвешивают до тех пор, пока не установится постоянная величина сорбции жидкости. Затем исследуемый образец оценивают на предмет износа путем измерения потери массы в симуляторе протеза межпозвонкового диска. Нагружаемый, не подвергаемый трению, контрольный образец предназначен для сорбции жидкости и подвергается той же процедуре в целях контроля.

А.2.2 Реагенты и материалы

А.2.2.1 Жидкая испытательная среда в соответствии с 5.1.

А.2.2.2 Испытуемый и контрольный образцы в соответствии с 5.2.

А.2.2.3 Пропан-2-ол.

А.2.3 Аппаратура

А.2.3.1 Весы с точностью ±0,1 мг, позволяющие взвешивать компоненты образца имплантата.

А.2.3.2 Ультразвуковая ванна.

А.2.3.3 Вакуумная сушильная система, способная достигать разрежения не менее 13,33 Па.

А.2.3.4 Поток фильтрованного инертного газа, например, азота.

А.2.4 Подготовка образцов для испытаний для гравиметрических измерений

А.2.4.1 Погружают испытуемый образец и контрольный образец в жидкую испытательную среду (см. А.2.2.1) для набухания на (48 ± 4) ч.

А.2.4.2 Извлекают испытуемый и контрольный образцы из жидкой испытательной среды (см. А.2.2.1) и очищают их в ультразвуковой ванне (см. А.2.3.2).

В ходе типового режима очистки в ультразвуковой ванне необходимо:

a) подвергнуть образец ультразвуковому воздействию в течение 10 мин в деионизированной воде;

b) промыть образец в деионизированной воде;

c) подвергнуть образец ультразвуковому воздействию в течение 10 мин в смеси моющего средства, предназначенного для использования в ультразвуковой ванне, с деионизированной водой с концентрацией моющего средства, рекомендованной его производителем;

d) промыть образец в деионизированной воде;

e) подвергнуть образец ультразвуковому воздействию в течение 10 мин в деионизированной воде;

f) промыть образец в деионизированной воде;

g) подвергнуть образец ультразвуковому воздействию в течение 3 мин в деионизированной воде;

h) промыть образец в деионизированной воде;

i) высушить образец в вакуумном сушильном шкафу (см. А.2.3.3).

Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать истирания в ультразвуковой ванне, которое может привести к изменению массы.

А.2.4.3 Высушивают образец для испытаний и контрольный образец в струе фильтрованного инертного газа (см. А.2.3.4).

А.2.4.4 Погружают образец для испытаний и контрольный образец в пропан-2-ол (см. А.2.2.3) на 5 мин ± 15 с.

А.2.4.5 Высушивают образец для испытаний и контрольный образец в струе фильтрованного инертного газа (см. А.2.3.4), затем досушивают в вакууме при разрежении, лучшем чем (13,3 ± 0,13) Па в течение не менее 30 мин.

А.2.4.6 Взвешивают образцы для испытаний и контрольный образец на весах дважды поочередно в течение 90 мин после извлечения из вакуума. Если два значения для каждого образца не совпадают в пределах 100 мкг,

продолжают снимать показания поочередно, пока по крайней мере два значения для каждого образца не совпадут в пределах 100 мкг. В промежутках между взвешиваниями хранят образцы для испытаний и контрольный образец в герметичном контейнере, защищенном от пыли.

А.2.4.7 Повторяют операции А.2.4.2—А.2.4.6 с интервалами до тех пор, пока суммарное изменение массы образца в течение 24 ч не составит менее 10 % от предыдущего суммарного изменения массы.

А.2.4.8 Регистрируют среднее увеличение массы контрольного образца S.

А.2.4.9 Фотографируют поверхности трения и фиксации образцов для испытаний.

А.2.4.10 Наносят на образцы для испытаний контрольные точки, чтобы после испытания на износ было возможно определить расположение изношенных поверхностей относительно осей образца для испытаний.

А.2.5 Процедура гравиметрических измерений

А.2.5.1 Записывают массу образцов.

А.2.5.2 Устанавливают образцы для испытаний в испытательную машину и выполняют испытания на износ, а также контрольное испытание для контрольных образцов в соответствии с 7.3.

А.2.5.3 В каждом случае, когда образцы для испытаний и контрольные образцы извлекаются из испытательной машины для испытания на износ, повторить следующие процедуры:

a) операции по А.2.4.2—А.2.4.8, А.2.5.1 и А.2.5.2 для промежуточных остановок испытаний;

b) операции по А.2.4.2—А.2.4.9 для заключительного теста.

А.2.5.4 Чистую потерю массы после n циклов нагрузки W_n (гравиметрический износ) вычисляют по формуле

$$W_n = W_{an} + S_n, \quad (A.1)$$

где W_{an} — средняя нескорректированная потеря массы после n циклов нагрузки;

S_n — средний прирост массы контрольного образца за тот же период.

А.2.5.5 Вычисляют среднюю скорость износа a_G, для линейной аппроксимации методом наименьших квадратов зависимости между W_n и числом циклов нагружения n *по формуле*

$$a_G = W_n n + b, \quad (A.2)$$

где W_n — это чистая потеря массы после n циклов нагрузки;

b — константа.

Нулевая точка по времени не используется в данном расчете.

Приложение В
(справочное)

Обоснование метода испытания

В.1 Предпосылки

Соударение (импинджмент) не упоминается как осложнение в проспективных контролируемых исследованиях, проспективных когортных исследованиях и обзорах частоты осложнений при полной замене диска [4]. Тем не менее в отчетах по индивидуальным случаям данные рентгенологических исследований и изучения извлеченных образцов протезов описывают соударение (импинджмент) искусственных межпозвонковых дисков [5]—[8]. Данный метод испытаний предназначен для получения базовых знаний о механизме контакта в случае соударения (импинджмента). Из-за отсутствия подробных знаний о механизме соударения (импинджмента) испытательная установка не предназначена для моделирования всех физиологических условий, приводящих к соударению (импинджменту). Согласно имеющейся литературе, сгибание/разгибание считается наиболее вероятным видом движения, приводящим к соударению (импинджменту) в случае тотального эндопротезирования межпозвонкового диска поясничного отдела [3]—[6]. Упрощения, произведенные в данном методе испытаний, направлены на обеспечение контролируемых и воспроизводимых условий. Целью испытания является определение влияния отдельных видов движения — сгибания, разгибания и бокового изгиба на соударение (импинджмент) и износ образцов. Кроме того, комбинация сгибания/разгибания с боковым изгибом предназначена для имитации клинически наблюдаемого соударения (импинджмента), описанного Austin и соавторами [8]. Недавние испытания с использованием описанного метода показали хорошее соответствие между протестированными образцами и извлеченными имплантатами [9].

В.2 Клиническая мотивация

Van Ooij и др. описывают четыре случая протезирования диска Charité Disc Prosthesis с различными уровнями дефектов позвоночника, недостаточным размером концевых пластин, неправильным расположением компонентов имплантата, подвывихом и погружением компонентов имплантата в тела позвонков. В этих случаях соударение (импинджмент) происходил спереди или сзади по ободу с усталостным повреждением вкладыша из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), разрушением маркера и металлозом [4]. Соударение (импинджмент) полных протезов дисков activ-L и Mobidisc описано Austen и др. Имплантаты либо были слишком малого размера, либо происходило их погружение в тела позвонков, либо они располагались эксцентрично, либо имелось сочетание этих факторов. Соударение (импинджмент) происходило спереди или латерально. В случае activ-L возникал контакт металла по металлу без признаков металлоза через 22 или 16 мес после имплантации. Mobidisc имел концевую пластину, контактирующую со вкладышем из СВМПЭ [8].

В исследовании 66 протезов ProDisc-L со вкладышем из СВМПЭ высотой 10 мм у 56 пациентов, о котором сообщили Käfer и соавторы, в девяти процентах проанализированных случаев имело место соударение (импинджмент) сзади [7].

Анализ эксплантатов протеза ProDisc-L, проведенный Леблом и соавторами [5], выявил соударение (импинджмент) сзади в 53 % случаев из проанализированных 19 имплантатов, и в 20 % случаев соударение (импинджмент) происходило латерально или спереди. В семи из этих случаев положение имплантата было патологическим, таким как подвывих, миграция, проседание имплантата или разрушение концевой пластины. Тот же автор проанализировал 30 имплантатов межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника Prodisc-C. У 80 % имплантатов наблюдалось соударение (импинджмент), чаще всего сзади, и в одном случае сообщалось об аллергии на металл [17]. Rundell и др. проанализировали 55 тотальных протезов межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника. На 78 % этих устройств были обнаружены признаки соударения (импинджмента). В 22 случаях контрольное радиологическое исследование показало в 55 % случаев проседание, миграцию в переднем направлении или остеолитическое ослабление концевой пластины [6]. У большинства эксплантатов, для которых была доступна информация о положении *in situ* и имелись признаки соударения (импинджмента), были обнаружены патологические изменения. В случаях полной замены диска имплантатом activ-L наблюдался контакт металла по металлу. Следовательно, в случае соударения (импинджмента) следует учитывать осложнения, связанные с металлическими частицами. До настоящего времени такие случаи не были описаны для системы activ-L. Риск попадания металлических обломков может возникнуть при более длительной эксплуатации в условиях *in vivo*, как в случае протеза Charité Disc Prosthesis. При соударении (импинджменте) компонентов из сплавов CoCrMo биологическая реакция может быть аналогичной тем, которые наблюдаются при повреждении фиксирующих устройств или металлических протезов суставов [10]—[13]. Возможными реакциями являются вызванный частицами остеолиз, образование псевдоопухоли, гиперчувствительность к металлам, поражения, связанные с асептическим лимфоцитарным васкулитом (ALVAL), неврологический дефицит и сердечно-сосудистая недостаточность.

Частота возникновения этих реакций зависит главным образом от количества отделившихся частиц и индивидуальных особенностей строения тела пациента [10]—[16].

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 4965-1	—	*
ISO 18192-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 18192-1—2014 «Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов межпозвонковых дисков. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний»
ISO 23788	—	*

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

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

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] Brandt Jan-M, Charron K., Zhao L., MacDonald S.J., Medley J.B., Calf serum constituent fractions influence polyethylene wear and microbial growth in knee simulator testing, *Proceeding of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine* 2012 226: 427

[2] Wilke HJ, Wenger K, Claes L., Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants. Eur Spine J. 1998; 7(2): 148-54

[3] Rohlmann A, Graichen F, Kayser R, Bender A, Bergmann G., Loads on a telemeterized vertebral body replacement measured in two patients. Spine (Phila Pa 1976). 2008 May 15; 33(11)

[4] van den Eerenbeemt KD, Ostelo RW, van Royen BJ, Peul WC, van Tulder MW., Total disc replacement surgery for symptomatic degenerative lumbar disc disease: a systematic review of the literature. Eur Spine J. 2010 Aug;19(8): 1262-80.

[5] Lebl DR, et al. *In Vivo Functional Performance of Failed Prodisc-L Devices-Retrieval Analysis of Lumbar Total Disc Replacements*, Spine (2012): 37(19): E1209-1217

[6] Lebl DR, Cammisa FP, Girardi FP, Wright T, Abjornson C., In vivo functional performance of failed Prodisc-L devices: retrieval analysis of lumbar total disc replacements. Spine (Phila Pa 1976). 2012 Sep 1; 37(19): E1209-17.

[7] Käfer W, Clessienne CB, Däxle M, Kocak T, Reichel H, Cakir B. *Posterior component impingement after lumbar total disc replacement: a radiographic analysis of 66 ProDisc-L prostheses in 56 patients*, Spine (Phila Pa 1976) 33(22): 2444, 2008

[8] Austen S, Punt IM, Cleutjens JP, Willems PC, Kurtz SM, MacDonald DW, van Rhijn LW, van Ooij A., Clinical, radiological, histological and retrieval findings of Activ-L and Mobidisc total disc replacements: a study of two patients. Eur Spine J. 2012 Jun; 21 Suppl 4: S513-20

[9] Grupp TM, Yue JJ, Garcia R Jr, Kaddick C, Fritz B, Schilling C, Schwiesau J, Blömer W., Evaluation of impingement behaviour in lumbar spinal disc arthroplasty. Eur Spine J. 2015 Sep; 24(9): 2033-46

[10] Golish SR, Anderson PA., Bearing surfaces for total disc arthroplasty: metal-on-metal versus metal-on-polyethylene and other biomaterials. Spine J. 2012 Aug; 12(8):693-701

[11] Botolin S, Merritt C, Erickson M., Aseptic loosening of pedicle screw as a result of metal wear debris in a pediatric patient. Spine (Phila Pa 1976). 2013 Jan 1; 38(1):E38-42

[12] Wang JC, Yu WD, Sandhu HS, Betts F, Bhuta S, Delamarter RB. Metal debris from titanium spinal implants. Spine (Phila Pa 1976). 1999 May 1; 24(9): 899-903

[13] Hallab NJ, Cunningham BW, Jacobs JJ., Spinal implant debris-induced osteolysis. Spine (Phila Pa 1976). 2003 Oct 15;28(20): S125-38

[14] Simonsen L.O., Harbak H, Bennekou P., *Cobalt metabolism and toxicology — a brief update*, Sci Total Environ. 2012 Aug15; 432:210-5

[15] Tower S.S., *Arthroprosthetic cobaltism: neurological and cardiac manifestations in two patients with metal-on-metal arthroplasty: a case report*. J Bone Joint Surg Am. 2010 Dec 1; 92(17):2847-51

[16] Tumialán LM, Gluf WM. Progressive vertebral body osteolysis after cervical disc arthroplasty., Spine (Phila Pa 1976). 2011 Jun 15;36(14): E973-8

[17] Lebl D.R., Cammisa F.P. Jr, Girardi F.P., Wright T., Abjornson C. *The mechanical performance of cervical total disc replacements in vivo: prospective retrieval analysis of prodisc-C devices*, Spine (Phila Pa 1976). 2012 Dec 15; 37(26): 2151-60

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: имплантаты хирургические, покрытия, общие требования

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 29.09.2025. Подписано в печать 07.10.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,48.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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