ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14242-3— 2013

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава

Часть 3

Параметры нагружения и перемещения машин для испытания на износ орбитальных опор и условия окружающей среды при испытании

ISO 14242-3:2009
Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test (IDT)

Издание официальное

**Москва
Стандартинформ
2014**

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 мая 2013 г. № 81-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14242-3:2009 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и перемещения машин для испытания на износ орбитальных опор и условия окружающей среды при испытании» (ISO 14242-3:2009 «Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 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.ru)

Стандартинформ, 2014

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

Введение

Машины для имитационного испытания протезов тазобедренного сустава на износ орбитальных опор (ОВМ) широко и успешно используются для оценки параметров износа суставных поверхностей, применяемых при тотальной артропластике тазобедренного сустава (ТАТС). Доказано, что результаты этих испытаний хорошо коррелируют с данными клинического применения. Ввиду широкого использования испытательных машин данного типа важно стандартизировать параметры, чтобы сделать результаты более единообразными и сравнимыми между лабораториями.

Настоящий метод испытания отличается от метода, изложенного в ИСО 14242-1, движениями в шарнирном соединении, предусмотренным настоящим методом. Несмотря на то, что движения в ОВМ более простые и менее анатомические, чем движения, описанные в ИСО 14242-1, имитационные модели тазобедренного сустава для ОВМ используются для оценки износа суставных компонентов для ТАТС на протяжении более 25 лет. Оборудование для испытания износа компонентов для ТАТС используется во всем мире, и оказалось весьма удачным для воспроизведения вида и степени износа, наблюдающихся в условиях *in vivo* при использовании широкого спектра материалов для шарнирных соединений, включая полиэтилен, металлические и керамические материалы. По этой причине испытания, проводимые с помощью устройств типа ОВМ, позволяют получить весьма точный прогноз для эксплуатационных параметров новейших материалов в последующей клинической практике. Это особенно справедливо в отношении новых, так называемых «сшитых» полиэтиленов. Ряд недавно полученных отчетов с более чем пятилетним периодом последующего наблюдения содержит информацию об относительном снижении износа, по сравнению с ранее применявшимся полиэтиленом, и эти данные весьма близки к результатам, которые были спрогнозированы еще десять лет назад в ходе испытаний на устройствах имитации тазобедренного сустава типа ОВМ.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ
Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава
Часть 3
Параметры нагружения и перемещения машин для испытания на износ орбитальных опор и условия окружающей среды при испытании

Implants for surgery. Wear of total hip-joint prostheses. Part 3. Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает относительное угловое движение между сочлененными компонентами, шаблоны для применяемой силы, скорости и длительности тестирования, конфигурацию образца и среду тестирования при испытании тотальных протезов тазобедренного сустава на износ орбитальных опор.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ИСО 14242-2 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов тазобедренного сустава. Часть 2. Методы измерения (ISO 14242-3, Implants for surgery. Wear of total hip-joint prostheses. Part 2. Methods of measurement)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 отведение/приведение: Движение вокруг оси, проходящей через тазобедренный сустав в переднезаднем направлении.

Примечание 1 - Движение бедра в направлении от срединной линии туловища называется отведением. Движение бедра в направлении к срединной линии туловища называется приведением.

Примечание 2 - Угловое движение показано на рисунке 1 a).

3.2 **сгибание/разгибание:** Движение вдоль поперечной оси, проходящей через тазобедренный сустав.

Примечание 1 - Движение в суставе, которое приводит к уменьшению угла между туловищем и бедром, называется сгибанием. Движение в противоположную сторону, при котором угол между туловищем и бедром увеличивается, называется разгибанием.

Примечание 2 - Угловое движение показано на рисунке 1 b).

3.3 **ротация внутрь/ротация кнаружи:** Компонент движения внутрь/кнаружи.

Примечание 1 - Устройство имитации тазобедренного типа ОВМ не производит в тазобедренном суставе независимых движений, направленных внутрь или кнаружи (т.е. вдоль длинной оси бедра). Однако в [8] указано, что противоротационный рычаг, подсоединяемый к каждой испытательной камере устройства ОВМ, придает траектории движения компонент ротации внутрь-кнаружи, по сути превращая ОВМ в устройство с тремя осями. Механизм устройства имитации типа ОВМ придает относительному перемещению опорных поверхностей перекрестный компонент. По этой причине, как подробно описано в [13], уровень напряжения сдвига и значение изменения направления этого напряжения во время нагрузочного этапа цикла имитации ходьбы сравнимы со значениями этих параметров в протезе тазобедренного сустава в условиях *in vivo*.

Примечание 2 - Угловое движение показано на рисунке 1 c).

3.4 **полярная ось:** Ось вертлужного компонента, пересекающая центр сферической суставной поверхности, перпендикулярная к плоскости фланца, либо, если фланец отсутствует, перпендикулярная к плоскости входного диаметра.

Издание официальное

4 Основной принцип

Бедренный и вертлужный компоненты испытуемого образца помещают в положение их нормальной конфигурации, и аппарат распределяет между компонентами заданную, зависимую от времени нагрузку вместе с заданными относительными угловыми перемещениями. В случае исследования полимеров контрольный образец также подвергается аналогичной зависимой от времени нагрузке для определения пластической деформации испытуемого образца и/или изменения значения массы из-за переноса жидкости. Испытание проводят в контролируемой среде, имитирующей физиологические условия.

5 Реагенты и испытуемые образцы

5.1 Жидкая тестовая среда, телячья сыворотка с объемным содержанием примерно 25 %, разбавленная деионизированной водой (для уравновешивания).

Обычно жидкая тестовая среда фильтруется через фильтр размерами пор 2 мкм, и имеет массовую концентрацию белка не менее 17 г/л.

Для минимизации микробного загрязнения жидкую тестовую среду необходимо хранить в замороженном состоянии непосредственно до выполнения испытания. Можно добавить антимикробные реактивы (например, азид натрия). Такие реагенты могут быть потенциально опасными.

Возможно выполнение постоянного мониторинга уровня pH жидкой тестовой среды. При выполнении указанной процедуры соответствующие значения следует включать в отчет о проведении испытаний (см. раздел 8).

Примечание - Возможно использование жидкой тестовой среды небиологического происхождения в случае, когда необходимо определить требования к эксплуатационным характеристикам, относящимся к данному методу.

5.2 Испытуемый образец, бедренная головка и вертлужный компонент.

Вертлужный компонент должен иметь суставную поверхность, прикрепленную нормальной подложкой (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, обработанная копия должна обеспечивать идентичные условия фиксации. Если использовать нормальную подложку или цементную фиксацию не представляется возможным из-за физических особенностей системы имплантата, система поддержки вертлужного компонента должна отражать особенности нормальной конструкции и условия использования, но при этом допускать извлечение компонента для измерения степени износа без деструкции.

Необходимо учитывать состояние испытуемого образца. Это состояние должно моделировать окончательное стерильное состояние установленного имплантата (если это возможно), кроме случаев, когда идет изучение эффектов обработки.

Примечание - Может быть полезным описать образцы до проведения испытания. Для этого можно использовать профилометрию, испытание на прочность, микрофотосъемку и другие методы анализа.

5.3 Контрольный образец, идентичный испытуемому образцу.

Необходимо учитывать состояние контрольного образца. Это состояние должно моделировать окончательное стерильное состояние установленного имплантата (если это возможно), кроме случаев, когда идет изучение эффектов обработки.

Примечание - Может быть полезным описать образцы до проведения испытания. Для этого можно использовать профилометрию, испытание на прочность, микрофотосъемку и другие методы анализа.

6 Аппаратура

6.1 Аппарат для испытания, способный производить угловые перемещения, показанные на рисунках 1 и 2 в совокупности с соответствующими нагрузками, показанными на рисунках 1 и 3, и работать при частоте (1 ± 0,1) Гц.

6.2 Средства крепления и ограждения испытуемого образца с применением материалов, устойчивых к коррозии, способных удерживать бедренный и вертлужный компоненты,

использованием методов присоединения, сопоставимых с предполагаемой анатомической фиксацией, и ограждения, способного обеспечить изоляцию испытуемого образца для предотвращения загрязнения сторонними компонентами из аппарата для проведения испытания и атмосферы.

Примечание - Следует учитывать вспомогательный материал, используемый при креплении бедренного и вертлужного компонентов для обеспечения надлежащей передачи усилия и состояния напряжения.

6.3 Средства выравнивания и позиционирования бедренного компонента испытуемого образца в нижнем положении таким образом, чтобы его ось была расположена в центре осей вращения аппарата для проведения испытания, и так, чтобы это же положение и ориентация могли быть воспроизведены после удаления компонента для проведения измерения или очистки (при необходимости).

Примечание - В случае испытания модульных компонентов стержень имплантата можно заменить кронштейном с таким же конусом, способным обеспечить воспроизводимое положение головки.

6.4 Средства выравнивания и позиционирования вертлужного компонента испытуемого образца таким образом, чтобы его ось была расположена в центре осей вращения аппарата для проведения испытания, и так, чтобы это же положение и ориентация могли быть воспроизведены после удаления компонента для проведения измерения.

6.5 Система контроля движений, способная создавать угловые перемещения бедренного компонента, как показано на рисунках 1 и 2, и поддерживать значение данного перемещения с допустимым отклонением ± 3° от максимального и минимального значений движения и ± 1 % полной длительности цикла фазирования.

6.6 Система контроля силы, способная создавать силу, действующую в направлениях, показанных на рисунке 3, и поддерживать значение максимума и минимума силы в данном цикле нагрузки с допустимым отклонением ± 3 % максимального значения нагрузки для цикла и ± 1 % полной длительности цикла фазирования.

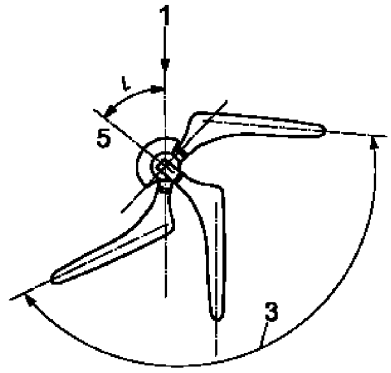
6.7 Система смазки, предназначенная для поддержания контактирующих поверхностей погруженными в жидкую тестовую среду, с минимальным доступным объемом смазочного материала 200 мл.

Примечание - Использование герметичного кожуха может предупредить испарение.

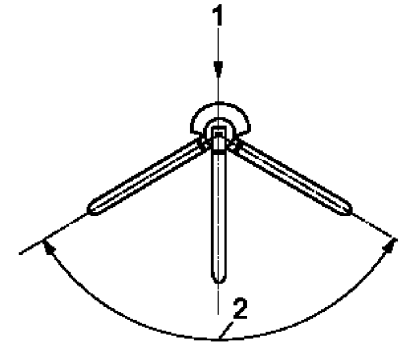
6.8 Система температурного контроля, предназначенная для поддержания температуры жидкой тестовой среды (см. 5.1) на уровне (37 ± 2) °С.

Примечание - Может иметь место тепловое воздействие на свойства тестовой среды.

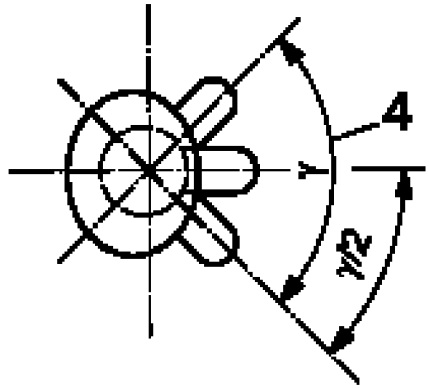
6.9 Система(ы) управления, предназначенная(ые) для применения режимов нагрузки, показанных на рисунках 1 и 3, без угловых перемещений, приведенных на рисунках 1 и 2. Система управления должна учитывать положения 6.2 - 6.4 и 6.6 - 6.8.



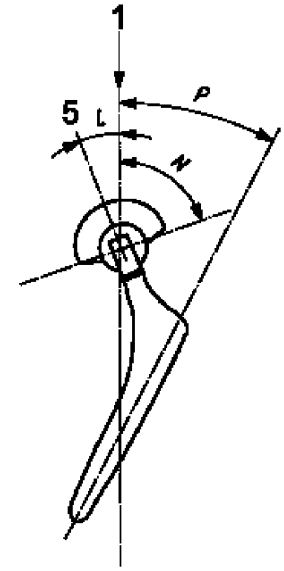
a) Отведение/приведение



b) Сгибание/разгибание



c) Ротация внутрь/кнаружи

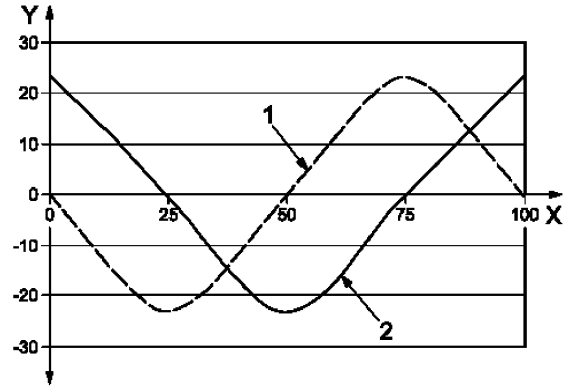


d) Ориентация вертлужного и бедренного компонентов в среднем положении относительно линии нагружения

Примечание - Углы *N*, *L* и *P* определены в пунктах 7.4 и 7.5.

1 - ось нагружения; *2* - угол сгибания/разгибания; *3* - угол отведения/приведения;
4 - угол ротации внутрь/кнаружи; *5* - полярная ось вертлужного компонента;
L - угол наклона полярной оси вертлужного компонента к линии нагружения;
N - угол наклона лицевой поверхности вертлужного компонента, равный 60° ± 3 (либо определенный изготовителем); *P* - угол наклона оси стержня к линии нагрузки в среднем положении диапазона отведения/приведения

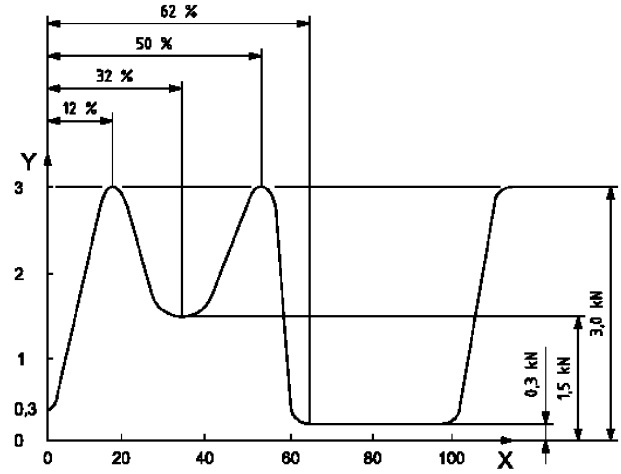
Рисунок 1 – Угловое движение бедренного компонента и ориентация компонентов относительно линии нагружения



1 - отведение/приведение; *2* – разгибание/сгибание; *X* – время (в процентах от полной длительности цикла); *Y* - угол в градусах

Время, % от полной длительности цикла ± 1 %	0	25	50	75	100
Угол сгибания (+) или разгибания (-) в градусах ± 3 °	23	0	−23	0	23
Угол отведения (+) или приведения (-) в градусах ± 3 °	0	−23	0	23	0

Рисунок 2 - Зависимость от времени углового смещения, которое необходимо применить к испытуемому образцу бедренного компонента



X – время (в процентах от полной длительности цикла); *Y* – прикладываемая нагрузка (в килоньютонах)

Время, в % от полной длительности цикла (± 3 %)	0	12	32	50	62	100
Прикладываемая нагрузка, кН (± 90 Н)	0,3	3,0	1,5	3,0	0,3	0,3

Рисунок 3 - Зависимость от времени действия силы, которую необходимо приложить по оси нагружения

7 Процедура

7.1 Калибруют каждую испытательную установку с использованием динамометрического датчика (датчика нагрузки). Проводят указанную калибровку во время приложения нагрузки на других установках, если таковые имеются, в испытательном стенде.

7.2 Проводят очистку испытуемых образцов по ИСО 14242-2.

7.3 Проводят любые начальные измерения, необходимые для определения последующей степени износа и/или пластической деформации испытуемого образца.

Примечание - Метод измерения степени износа указан в ИСО 14242-2.

7.4 Устанавливают бедренный компонент испытуемого образца в аппарат для проведения испытания в нижнее положение с отведением/приведением стержня на угол *P*, равный 10°± 3°, как показано на рисунке 1 а), а также с ротацией внутрь/кнаружи на угол γ/2, как показано на рисунке 1 с).

Примечание 1 - В случае испытания модульных компонентов стержень имплантата можно заменить кронштейном, с таким же конусом, способным обеспечить воспроизводимое положение головки.

Примечание 2 - Для модульных компонентов может быть целесообразным позиционирование, имитирующее ориентацию конструкции в клинических условиях (см. рисунок 1).

7.5 Устанавливают вертлужный компонент испытуемого образца в аппарат для проведения испытания с вертикальным положением полярной оси, как показано на рисунке 1 б), а также с углом наклона *L,* как показано на рисунке 1а), где угол *L* составляет 30° ± 3 °, либо, если в соответствии с указаниями изготовителя наклон компонента при хирургической имплантации должен составлять *N,* как показано на рисунке 1 d), то угол *L* должен составлять (75 - *N)* ° ± 3°.

7.6 Берут контрольный образец и повторяют этапы по 7.1 - 7.4. Для имплантатов особой конструкции из такого же материала, такой же формы и размеров можно использовать контрольные данные, полученные в ходе предыдущих испытаний.

Примечание - Использование контрольных данных предыдущих испытаний может привести к систематической ошибке.

7.7 Вводят жидкую тестовую среду (см. 5.1) чтобы полностью погрузить контактные поверхности испытуемого и контрольного образцов. Если температура жидкой тестовой среды поддерживается на уровне (37 ± 2) °С, проводят начальное и последующие измерения в точках, типичных для определения температуры массы жидкости.

7.8 Запускают аппарат для испытаний и регулируют его таким образом, чтобы нагрузки и смещения, указанные на рисунках 1, 2 и 3, были приложены к испытуемому образцу (см. 6.5 и 6.6), а нагрузки, указанные на рисунках 1 и 3, были приложены к контрольному образцу. Кривые между определенными значениями максимума и минимума на рисунках 2 и 3 должны быть плавными, без выбросов. Фиксируют кривые смещения и нагрузки в начале испытания, а также после каждой последующей замены жидкой тестовой среды (если оборудованием предусмотрена такая возможность).

7.9 Эксплуатируют аппарат для испытаний при частоте 1 ± 0,1 Гц.

7.10 Восполняют потерю жидкости, испарившейся во время испытания, по меньшей мере ежедневно, добавляя деионизированную воду. Полностью заменяйте жидкую тестовую среду не реже чем через каждые 5×10^5 циклов, либо через каждые семь дней (в зависимости от того, какой период времени меньше).

7.11 Останавливают испытание для проведения измерений через $5 \cdot 10^5$ циклов, через $1 \cdot 10^6$ циклов или раньше, и как минимум через каждые $1 \cdot 10^6$ циклов в дальнейшем до прекращения испытания (см. 7.15).

Примечание - Для некоторых материалов целесообразно проводить измерения чаще.

7.12 Извлекают испытуемый и контрольный образцы (как указано в ИСО 14242-2) и измеряют показатели износа.

7.13 После измерения показателей износа повторно устанавливают образцы в аппарат для испытаний (см. 7.4 и 7.5).

7.14 Повторяют выполнение шагов, указанных в пунктах с 7.7 по 7.11, до завершения испытания (см. 7.15).

7.15 Продолжают проведение испытания до наступления одного из следующего:

a) завершение $5 \cdot 10^6$ циклов;

Примечание - По запросу стороны, предоставившей образец, испытание может быть продолжено после этого момента.

b) разрушение или расслоение суставных поверхностей;

c) неспособность аппарата для испытаний поддерживать параметры прилагаемой силы и перемещения в установленных допустимых пределах (см. 6.5 и 6.6).

8 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен включать следующую информацию:

a) ссылку на настоящий стандарт;

b) идентификационную информацию касательно испытуемого образца, как это было заявлено стороной, представляющей образец для испытания, включая информацию о размере, материале, типе, методе стерилизации и производителе;

Примечание - По возможности следует указать кодовые обозначения партии, хронологию изготовления и подробную информацию об условиях обработки материала;

c) описание аппарата для испытаний, включая количество установок, тип систем, использованных для генерирования движений и сил, диапазон движений и сил, тип систем, использованных для измерения движений и сил, устройство для крепления образца (см. 5.2), устройство для смазки суставных поверхностей, устройство для контроля температуры и устройство для устранения контаминирующих частиц;

d) сведения о том, использовались ли контрольные образцы (если не использовались, необходимо привести ссылку на испытания, в ходе которых были получены контрольные данные [для точной оценки износа следует принять во внимание поправку на пропитывание материала или поправку на изменение размеров]); к используемому методу следует предоставить пояснение;

e) в случае использования смазки на основе бычьей сыворотки следует указать ее тип, номер партии, концентрацию белков, использованный объем, интервал замены и равновесную температуру, а также описать процедуру фильтрации (если она была проведена);

f) изложение результатов, включающее:

1) общее число примененных циклов;

2) причину прекращения испытания, если было выполнено менее $5 \cdot 10^6$ циклов;

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

Примечание - Целесообразно охарактеризовать поверхности с признаками износа с помощью таких методик, как СЭМ, профилометрия и пр.;

4) описание состояния контактирующих поверхностей между вспомогательными компонентами, если компоненты имели модульную конструкцию;

5) значения уровня pH, если проводился постоянный мониторинг (см. 5.1).

g) подробное описание метода измерения износа и полученные результаты (ИСО 14242-2), а именно:

1) метод измерения износа (например, гравиметрический или объемный);

2) изменение массы при каждом измерении с использованием гравиметрического метода, либо изменение объема при каждом измерении с использованием объемного метода;

3) скорость износа (по гравиметрическому или объемному методу) и метод ее определения (линейная регрессия и пр.);

4) статистический анализ, включая методы и результаты (если был проведен)

Примечание - Целесообразно конвертировать показатели скорости износа в параметры объема с использованием плотности материала (если она известна).

9 Утилизация испытуемого образца

Ни одна из частей испытуемого либо контрольного образца не должна быть использована в клинических целях после проведения испытания.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных и европейских региональных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 14242-2:2000	IDT	ГОСТ Р ИСО 14242 - 2 – 2013 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 2. Методы измерений»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: -IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] ИСО 7206-1 Имплантаты для хирургии. Частичные и тотальные протезы бедренного сустава. Часть 1. Классификация и обозначение размеров

[2] Calonius, O. and Saikko, V., Analysis of relative motion between femoral head and acetabular cup and advances in computation of the wear factor for the prosthetic hip joint. 3rd International Conference on Advanced Engineering Design (AED 2003), Prague, June 2003

[3] Calonius, O. and Saikko, V., Force track analysis of contemporary hip simulators, Journal of Biomechanics, 36, pp. 1719 - 1726, 2003

[4] Essner, A., Schmidig, G. and Wang, A., The clinical relevance of hip joint simulator testing: In vitro and in vivo comparisons, Wear 259, pp. 882 - 886, 2005

[5] Saikko, V. and Calonius, O., Slide track analysis of the relative motion between femoral head and acetabular cup in walking and in hip simulators, Journal of Biomechanics, 35, pp. 455 - 464, 2002

[6] Saikko, V. and Calonius, O., Slide track analysis of eight contemporary hip simulator designs, Journal of Biomechanics, 35, 1439 to 1450, 2002

[7] Saikko, V. and Calonius, O., An improved method of computing the wear factor for total hip prostheses involving the variation of relative motion and contact pressure with location on the bearing surface, Journal of Biomechanics, 36, 2003

[8] Saikko, V., Calonius, O. and Keranen, J., Effect of extent of motion and type of load on the wear of polyethylene in a biaxial hip simulator, J. Biomed. Mater. Res. Part B; Appl. Biomater., 65B, pp. 185 - 192, 2003

[9] Wang, A., Sun, D.C., Yau, S.-S., Edwards, B., Sokol, M., Essner, A., Polineni, V.K., Stark, C. and Dumbleton, J.H., Orientation softening in the deformation and wear of ultra-high molecular weight polyethylene, Wear 234, pp. 230 – 241, 1997

[10] Wang, A., Polineni, V.K., Essner, A., Sokol, M., Sun, D.C., Stark, C. and Dumbleton, J.H., The significance of non-linear motion in the wear screening of orthopaedic implant materials, Journal of testing and evaluation, 25, No 2, pp. 239 - 245, 1997

[11] Wang, A., A unified theory of wear for ultra-high molecular weight polyethylene in multi-directional sliding, Wear, 248, pp. 38 - 47, 2001

[12] Wang, A., Essner, A., Polineni, V.K., Stark, C. and Dumbleton, J.H., Lubrication and wear of ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacements. Tribology International, 31, Nos 1 – 3, pp. 17 - 38, 1993

[13] Wang, A., Essner, A. and Cooper, J., The clinical relevance of hip simulator testing of high performance implants, Seminars in Athroplasty, 17, pp. 49 - 55, 2006

УДК 616–089.843:006.354 ОКС 11.040.40 ОКП 93 9800

Ключевые слова: эндопротезы тазобедренного сустава, износ орбитальных опор, нагружение и перемещение, испытательные машины

Подписано в печать 01.10.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 30 экз. Зак. 3810.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru