ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14242-1— 2012

Имплантаты для хирургии

ИЗНОС ТОТАЛЬНЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Часть 1

Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании

ISO 14242-1:2002
Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

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 ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 июля 2012 г. № 187-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14242-1:2002 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании» (ISO 14242-1:2002 «Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for 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 ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2013

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 Основной принцип 2
5 Реактивы и материалы 2
6 Аппаратура 2
7 Описание процедуры 6
8 Отчет об испытании 7
9 Утилизация испытуемого образца 7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ИЗНОС ТОТАЛЬНЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Часть 1

Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании

Implants for surgery. Wear of total hip-joint prostheses. Part 1. Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test

Дата введения — 2013—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод определения относительного углового перемещения между сочлененными компонентами, схему действия прилагаемой силы, скорость и продолжительность испытания, конфигурацию образца и условия окружающей среды при проведении испытания на износ тотального протеза тазобедренного сустава.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок применяют самое последнее издание (включая все изменения и поправки).

ИСО 3696:1987 Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний (ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use — Specification and test methods)

ИСО 7206-1:1995 Имплантаты в хирургии. Частичные и тотальные протезы тазобедренного сустава. Часть 1. Классификация и обозначение размеров (ISO 7206-1:1995, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 1: Classification and designation of dimensions)

ИСО 14242-2:2000 Имплантаты в хирургии. Износ частичных и тотальных протезов тазобедренного сустава. Часть 2. Методы измерений (ISO 14242-2:2000, Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement)

3 Термины и определения

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

3.1 **отведение/приведение:** Угловое перемещение [см. рисунок 1а)].

3.2 **сгибание/разгибание:** Угловое движение [см. рисунок 1b)].

3.3 **ротация наружу/внутрь:** Угловое перемещение [см. рисунок 1 с)].

3.4 **полярная ось:** Ось ацетабулярного 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 ацетабулярный компоненты испытуемого образца помещают в положение их нормальной конфигурации; аппарат для выполнения испытания распределяет заданную, изменяющуюся во времени нагрузку между компонентами, вместе с заданными относительными угловыми перемещениями. В случае исследования полимеров контрольный образец также подвергают такой же изменяющейся во времени нагрузке для определения пластической деформации испытуемого образца и/или изменения массы из-за переноса жидкости. Испытание проводят в контролируемых условиях, воспроизводящих физиологическое состояние.

5 Реактивы и материалы

5.1 Жидкая испытательная среда, телячья сыворотка (25 ± 2) %, разбавленная деионизированной водой (баланс).

Как правило, жидкую испытательную среду фильтруют через фильтр размерами пор 2 мкм при концентрации белка в ней не менее 17 г/л.

Для минимизации микробной контаминации жидкую испытательную 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 рутинного мониторинга pH жидкой испытательной среды. При выполнении указанной процедуры соответствующие значения следует включать в отчет о проведенном испытании [см. раздел 8, перечисление e) 5)].

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

5.2 Испытуемый образец, бедренная головка и ацетабулярные компоненты.

Ацетабулярный компонент должен иметь опорную поверхность, обеспечивающую нормальное постоянное прилегание (например, костным цементом или подготовленным гнездом под внешнюю поверхность компонента), за исключением ситуаций, когда это невозможно из-за физических особенностей имплантируемой системы. Если компонент, формирующий суставную поверхность, прикреплен к подложке посредством системы защелкивания, то гнездо под нее должно обеспечивать идентичные условия фиксации.

Если использование нормальной подложки или цементной фиксации 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 разрушения.

5.3 Контрольный образец, идентичный испытуемому образцу.

6 Аппаратура

6.1 Испытательная машина, способная осуществлять угловые перемещения, указанные на рисунках 1 и 2, в сочетании с соответствующими нагрузками, указанными на рисунках 1 и 3, и обеспечивающая частоту (1 ± 0,1) Гц.

6.2 Средства монтажа и ограждения испытуемого образца. Применяют устойчивые к коррозии материалы, способные удерживать бедренные и большеберцовые вертлужные компоненты, и методы присоединения, сопоставимые с предполагаемой анатомической фиксацией. Необходимо обеспечить наличие ограждения, требуемого для изоляции испытуемого образца от загрязнения сторонними компонентами из испытательной машины и окружающей среды.

6.3 Средства выравнивания и расположения бедренного компонента испытуемого образца в нижнем положении так, чтобы его ось была расположена в центре осей вращения испытательной машины, и так, чтобы было возможно воспроизвести идентичное расположение и ориентацию при последующем извлечении для выполнения измерений или очистки, если потребуется.

6.4 Средства выравнивания и расположения вертлужного компонента испытуемого образца так, чтобы его ось была расположена в центре осей вращения испытательной машины и так, чтобы было возможно воспроизвести идентичное расположение и ориентацию при последующем извлечении для выполнения измерений.

6.5 Система контроля движений, способная производить угловые перемещения бедренного компонента, представленные на рисунках 1 и 2, с точностью до ± 3° при максимуме и минимуме движений и ± 1 % времени цикла фазовой синхронизации.

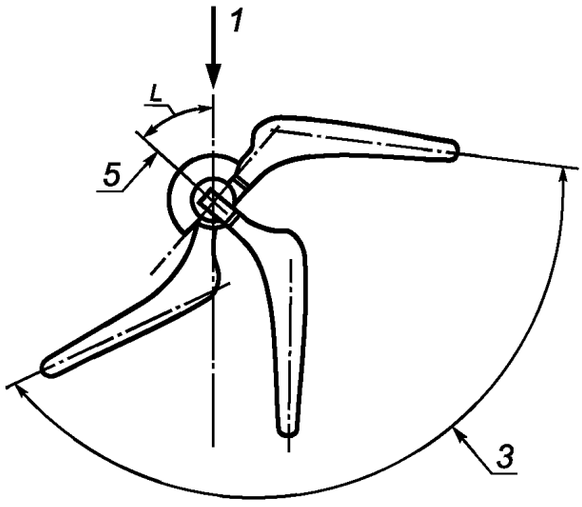
6.6 Система управления силой, способная создавать силу, действующую в направлениях, указанных на рисунке 3, а также поддерживать максимальные и минимальные значения в данном цикле нагрузки в пределах погрешности ± 3 % максимального значения нагрузки для цикла и ± 1 % времени цикла фазовой синхронизации.

6.7 Система смазки, обеспечивающая поддержание контактирующих поверхностей погруженными в жидкую испытательную среду.

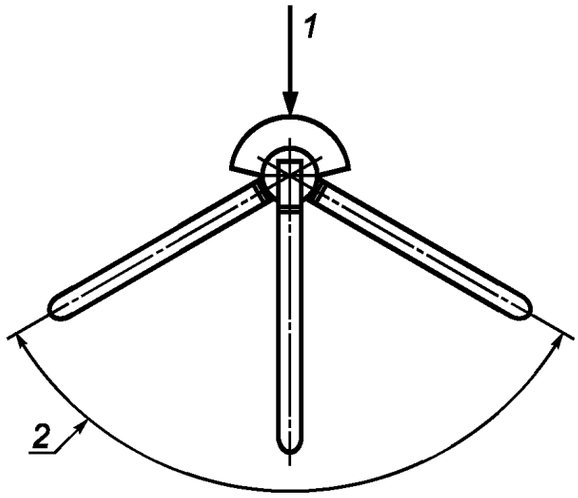
Примечание — Использование герметичного корпуса может предотвратить испарение.

6.8 Система температурного контроля, обеспечивающая поддержание определенной температуры жидкой среды (см. 5.1) при (37 ± 2) °С.

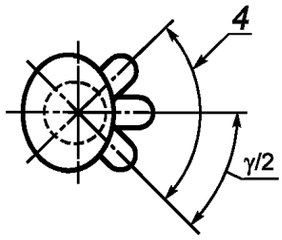
6.9 Пульт(ы) управления, способный(ые) задать режимы нагрузки, показанные на рисунках 1 и 3, без угловых перемещений, указанных на рисунках 1 и 2, в соответствии с 6.2, 6.3, 6.4, 6.6, 6.7 и 6.8.



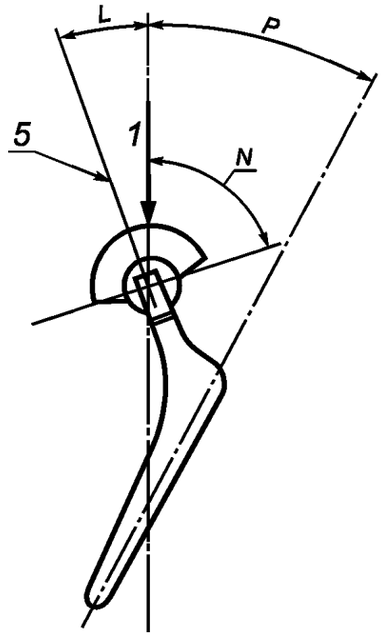
a) Отведение/приведение



b) Сгибание/разгибание



c) Ротация наружу/внутрь

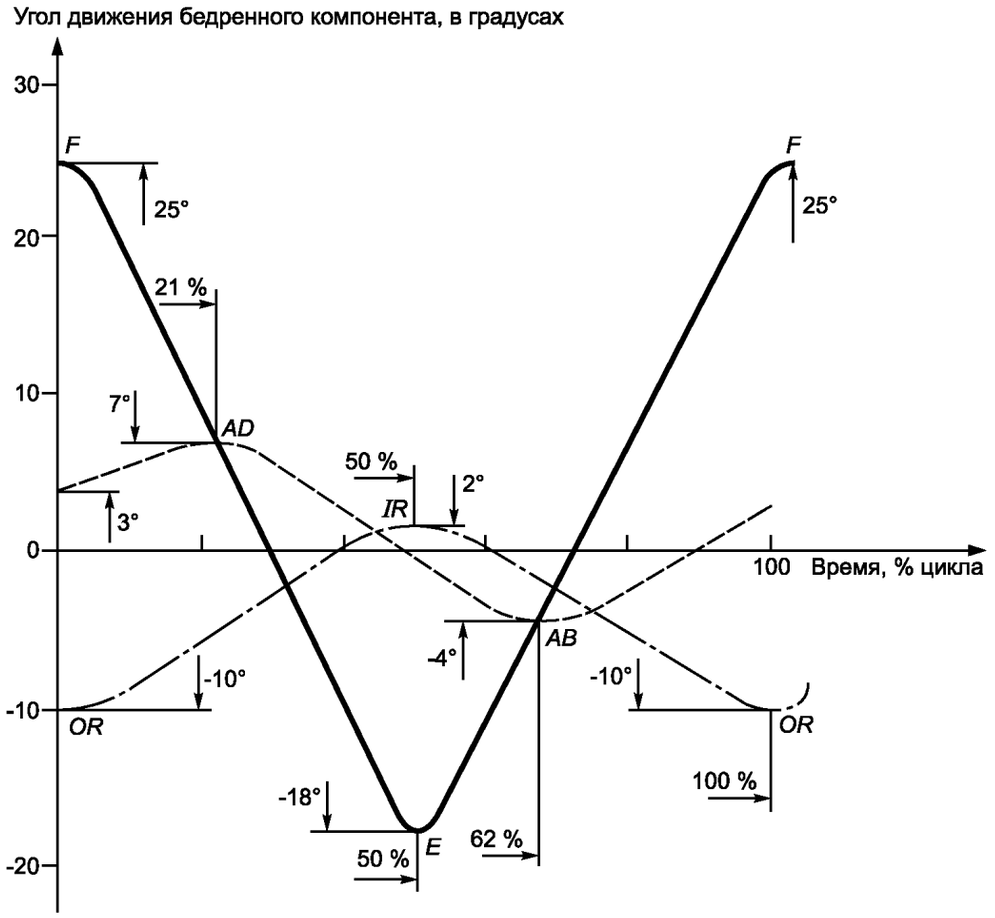


d) Ориентация вертлужного и бедренного компонентов в среднем положении относительно линии нагрузки

П р и м е ч а н и е — Значения углов *N*, *L* и *P* указаны в 7.3 и 7.4.

1 — ось нагружения; *2* — угол сгибания/разгибания; *3* — угол отведения/приведения; *4* — угол поворота наружу/внутрь; *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 в соответствии с указаниями изготовителя; *P* — угол наклона оси ножки (стержня) к линии нагружения в среднем положении диапазона отведения/приведения

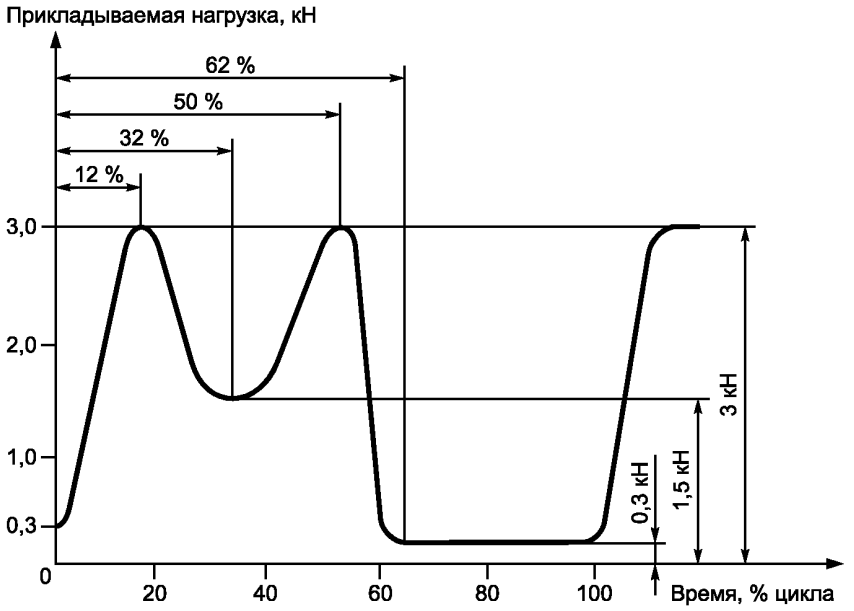
Рисунок 1 — Угловое движение бедренного компонента и ориентация компонентов относительно линии нагружения



AB — отведение; *AD* — приведение; *E* — разгибание; *F* — сгибание; *IR* — ротация внутрь; *OR* — ротация наружу

Время, % цикла ± 1 %	0	21	50	62	100
Угол сгибания (+) или разгибания (–)° ± 3°	25	—	–18	—	25
Угол приведения (+) или отведения (–)° ± 3°	3	7	—	– 4	3
Угол поворота (ротации) внутрь (+) или наружу (–) ± 3°	–10	—	2	—	–10

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



Время, % 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 Описание процедуры

7.1 Выполняют любые начальные измерения, необходимые для определения последующей степени износа и/или пластической деформации испытуемого образца, а также калибруют каждую испытательную установку, используя динамометрический датчик. Проводят указанную калибровку во время развития нагрузки на других установках, если таковые имеются, в испытательном стенде.

Примечание — Метод измерения степени износа приведен в ИСО 14242-2.

7.2 После выполнения начальных измерений очищают испытуемый образец, как указано в ИСО 14242-2.

7.3 Устанавливают бедренный компонент испытуемого образца в аппарат для проведения испытания в нижнее положение с отведением/приведением ножки с углом P, равным 10° ± 3° , как показано на рисунке 1d), а также в положение поворота наружу/внутрь $\gamma/2$, как показано на рисунке 1c).

Примечание — В случае модульных компонентов ножку имплантата можно заменить поддерживающим устройством, обладающим идентичным конусом и обеспечивающим такое же расположение головки для неизменности условий проведения испытания.

7.4 Устанавливают ацетабулярный компонент испытуемого образца в испытательную машину с вертикальным положением полярной оси, как показано на рисунке 1b), а также с углом наклона L, как показано на рисунке 1a), где угол L составляет 30° ± 3°, либо, если изготовитель указывает, что при хирургической имплантации наклон компонента должен составлять N, как показано на рисунке 1d), то угол $L = (75 – N)° \pm 3°$.

7.5 Берут контрольный образец и повторяют шаги 7.1, 7.2, 7.3 и 7.4. Для имплантатов специфической конструкции, изготовленных из одинаковых материалов, обладающих одинаковой формой и размерами, можно использовать контрольные данные предыдущих испытаний.

7.6 Вводят жидкую тестовую среду (см. 5.1) до полного погружения контактирующих поверхностей испытываемого и контрольного образцов. Поддерживают температуру жидкой среды на уровне (37 ± 2) °С, выполняя измерения средней объемной температуры жидкости в репрезентативных точках.

7.7 Запускают испытательную машину и настраивают ее так, чтобы нагрузки и перемещения, указанные на рисунках 1, 2 и 3, были приложены к испытуемому образцу (см. 6.5, 6.6), а нагрузки, указанные на рисунках 1 и 3, — к контрольному образцу. Кривые между определенными значениями максимума и минимума, показанные на рисунках 2 и 3, должны быть плавными, без выбросов. Записывают показатели смещения и кривые нагрузки в начале испытания и после каждой последующей замены жидкой тестовой среды.

7.8 Эксплуатируют испытательную машину при частоте $(1 \pm 0,1)$ Гц.

7.9 Восполняют потерю жидкости, испарившейся во время испытания, по меньшей мере, ежедневно, добавляя деионизированную воду. Полностью заменяют жидкую тестовую среду по крайней мере после каждых $5 \cdot 10^5$ циклов.

7.10 Останавливают испытание для выполнения измерений по крайней мере, через $5 \cdot 10^5$ циклов, $1 \cdot 10^6$ циклов и каждые $1 \cdot 10^6$ циклов в дальнейшем до прекращения испытания (см. 7.14).

7.11 Извлекают испытуемый и контрольный образцы из испытательной машины и измеряют показатели износа.

7.12 После измерения показателей износа очищают испытуемый и контрольный образцы согласно указаниям ИСО 14242-2 и повторно устанавливают в испытательную машину (см. 7.3, 7.4 и 7.5).

7.13 Повторяют выполнение шагов, указанных в 7.6—7.12, до завершения испытаний (см. 7.14).

7.14 Продолжают выполнение испытания до наступления одного из следующего:

a) завершение $5 \cdot 10^6$ циклов.

Примечание — По запросу стороны, предоставившей образец, испытание может быть продолжено после указанного предела;

b) разрушение или расслоение суставных поверхностей;

c) неспособность испытательной машины поддерживать параметры прилагаемой силы и перемещения в установленных допустимых пределах (см. 6.5, 6.6).

8 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен включать следующую информацию:

a) ссылку на настоящий стандарт;

b) идентификационную информацию относительно испытуемого образца, как это было заявлено стороной, представляющей образец для испытания, включая информацию о размерах, материале, типе и изготовителе;

c) описание испытательной машины, включая количество станций, тип используемых систем для генерации движений и нагрузки, диапазон движений и прилагаемой силы, тип используемых систем для измерения движений и нагрузки, устройство для монтажа образца (см. 5.2), устройство для смазки суставных поверхностей, устройство для контроля температуры и устройство для устранения посторонних частиц;

d) были ли использованы контрольные образцы, и, если не были использованы, — ссылку на испытания, в которых были получены контрольные данные;

e) изложение результатов, включающее:

1) общее число примененных циклов;

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

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

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

5) значения pH, если проводился рутинный мониторинг (см. 5.1);

f) детали метода измерения износа и полученные результаты (ИСО 14242-2), а именно:

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

2) изменения массы для каждого измерения с использованием весового метода либо изменения объема для каждого измерения с использованием объемного метода;

3) степень износа (весовой или объемный метод).

9 Утилизация испытуемого образца

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

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 3696:1987	MOD	ГОСТ Р 52501—2005 (ИСО 3696:1987) «Вода для лабораторного анализа. Технические условия»
ИСО 7206-1:1995	IDT	ГОСТ Р ИСО 7206-1—2005 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров»
ИСО 14242-2:2000	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичный стандарт;
- MOD — модифицированный стандарт.

УДК 616—089.843:006.354 ОКС 11.040.40 Р23 ОКП 93 9800

Ключевые слова: эндопротез, эндопротез тазобедренного сустава, износ эндопротеза, условия испытания, режим испытания, параметры испытания, параметры нагружения, параметры перемещения, окружающая среда

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 29.08.2013. Подписано в печать 09.09.2013. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 76 экз. Зак. 990.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru