ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 9326— 2005

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Лабораторные оценки изменения формы опорных поверхностей

ISO 9326:1989
Implants for surgery —
Partial and total hip joint prostheses —
Guidance for laboratory evaluation of change of form of bearing surfaces
(IDT)

Издание официальное

Б3 2—2005/241

Москва
Стандартинформ
2005

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», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Российским государственным технологическим университетом им. К.Э. Циолковского (МАТИ) на основе собственного аутентичного перевода 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 30 июня 2005 г. № 173-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 9326:1989 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Лабораторные оценки изменения формы опорных поверхностей». ISO 9326:1989 «Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Guidance for laboratory evaluation of change of form of bearing surfaces»

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2005

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 Подготовка образцов для испытания 1
3 Общие рекомендации по измерению износа 1
4 Измерение износа взвешиванием 2
5 Измерение износа по изменениям размеров 4
6 Измерение износа методом тонкослойной активации 5
Библиография 8

Введение

Лабораторная оценка «износа» экспериментального тазобедренного протеза — это важный момент в развитии конструкции от прототипа до производства. В материаловедении ряд лабораторных методов (таких как метод «игла на диске») обычно используют для того, чтобы оценить характеристики износа различных комбинаций материалов, но геометрия сопряженных поверхностей, прикладываемые нагрузки и условия существенно отличаются от тех, которым подвергают эндопротезы тазобедренного сустава при эксплуатации. Для того, чтобы получить лучшее представление об условиях *in vivo,* были разработаны имитаторы [1], на которых можно исследовать характеристики износа эндопротезов.

Оценка количества продуктов износа эндопротеза на имитаторе усложняется, главным образом, тремя факторами:

a) количество продуктов износа обычно очень мало́ и возникают трудности его точной количественной оценки;

b) изменение формы суставной поверхности эндопротеза при испытании может быть сочетанием непосредственно износа с другими факторами, например ползучестью;

c) измерение износа во время проведения испытания может оказывать влияние на свойства поверхности, а следовательно, и на характеристики износа сопряженных поверхностей эндопротеза.

Эти и другие факторы необходимо учитывать при подготовке стандартных методов оценки износа эндопротезов тазобедренного сустава при испытании, проводимом на имитаторе тазобедренного сустава. Кроме того, выбор метода может в ряде случаев зависеть от материалов, конструкции эндопротезов и результатов, которые пытаются получить при испытании. Все известные в настоящее время методы измерения износа имеют некоторые недостатки. Основанием для разработки настоящего стандарта является необходимость показать недостатки и преимущества ряда методов для понимания проблем, возникающих при измерении, что предоставит бóльшую объективность оценки результатов измерений и будет способствовать подготовке стандартных методов измерения износа эндопротезов.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Лабораторные оценки изменения формы опорных поверхностей

Implants for surgery.
Partial and total hip joint prostheses. Guidance for
laboratory evaluation of change of form of bearing surfaces

Дата введения — 2006—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт является руководством по методам оценки измерения изменения формы (износ, ползучесть, пластическая деформация и т. д.) суставных поверхностей эндопротезов тазобедренных суставов на имитаторах этих эндопротезов.

Для унификации методов испытания на износ, а также повышения точности и сравнимости их результатов в настоящем стандарте приведены преимущества и недостатки рассматриваемых методов.

Примечание — Имитаторы тазобедренного сустава — по [1].

2 Подготовка образцов для испытания

Испытуемые и контрольные образцы необходимо подготовить в соответствии с особыми рекомендациями, представленными в соответствующих пунктах настоящего стандарта и в соответствии с основными рекомендациями по [1].

3 Общие рекомендации по измерению износа

Традиционный тотальный эндопротез тазобедренного сустава содержит вертлужный компонент, изготовленный из полимерного или керамического материала, суставная поверхность которого соединяется с бедренным компонентом, изготовленным из металлического или керамического материала.

Изменение формы суставных поверхностей эндопротеза происходит в результате износа и/или ползучести и/или пластической деформации материала. Продукты износа могут быть растворены в испытательной среде или присутствовать в ней в виде мелких частиц.

В результате износа происходит изменение размеров образца и уменьшение массы вследствие удаления материала. Износ вертлужных компонентов эндопротезов из полимерных материалов следует отличать от других типов изменения их формы, например в результате ползучести, когда изменение размеров происходит без потери массы. Поэтому целесообразно определять значение ползучести отдельно с помощью метода, в котором компонент эндопротеза подвергают таким же условиям циклического нагружения, как и испытуемый образец.

Известно, что эндопротез может подвергаться упругопластической деформации. Чтобы свести к минимуму ее влияние, измерение износа испытуемых образцов следует проводить через одинаковые периоды времени.

Рекомендуется проводить сбор, контроль и количественный анализ микрочастиц, образовавшихся в процессе испытания, так как это помогает при исследовании механизмов износа. Однако не рекомендуется использовать это как единственный критерий оценки износа.

Издание официальное

В процессе определения износа иногда возникает необходимость исследования суставных поверхностей образцов, при этом демонтаж испытательного приспособления и осмотр образцов должны быть сведены к минимуму, так как связанные с этим манипуляции могут впоследствии оказать влияние на механизм и интенсивность износа.

На практике используют несколько методов измерения износа испытуемых образцов, каждый из которых имеет свои преимущества, но ни один из них не может считаться совершенным. Наиболее распространенным является метод определения потери массы компонента.

4 Измерение износа взвешиванием

4.1 Приготовление образцов

В дополнение к рекомендациям по [1] образцы, абсорбирующие испытательную жидкость, должны быть подготовлены так, чтобы свести к минимуму отрицательное воздействие абсорбции на точность взвешивания образцов.

Образцы пропитывают испытательной жидкостью [1] при температуре испытания до тех пор, пока масса испытуемого образца не стабилизируется (см. 4.2). Продолжительность и степень поглощения различных материалов могут значительно отличаться. Низкоабсорбционный материал (например политетрафторэтилен) может стабилизироваться после его пропитывания испытательной жидкостью в течение 14 сут, другим материалам может потребоваться 30 сут, а для некоторых материалов стабилизация массы так и не может быть достигнута.

Пропитывание испытуемых образцов до испытания уменьшает погрешности, вызываемые абсорбцией, поэтому для сравнительной оценки результатов испытаний на износ необходимо иметь пропитанные контрольные образцы. Контрольные образцы погружают в испытательную жидкость тем же способом и на то же время, что и испытуемые образцы, но испытанию на износ не подвергают, что позволяет измерить общее изменение массы испытуемого образца в результате абсорбции.

Точность метода измерения износа может быть также повышена проведением повторных испытаний.

Измерение износа испытуемых образцов, изготовленных из материалов с низкой поглощающей способностью, — по 4.4.

4.2 Метод испытаний

Испытуемые и контрольные образцы после их подготовки в соответствии с [1] взвешивают с точностью $\pm 1 \cdot 10^{-6}$ г, т. е. со степенью чувствительности, характерной для низкой интенсивности износа, составляющей менее $100 \cdot 10^{-6}$ г за один миллион циклов. Испытуемые и контрольные образцы погружают в испытательную жидкость на 7 сут [1], после чего пропитанные контрольные образцы очищают, повторно взвешивают, определяют увеличение массы и затем снова погружают в испытательную жидкость. Эту процедуру повторяют каждые 7 сут до тех пор, пока масса пропитанных контрольных образцов не стабилизируется. В некоторых случаях процесс поглощения может занять более продолжительное время, и возникнет необходимость начать испытание на износ до стабилизации массы. В таких случаях особенно важна оценка результатов, полученных на пропитанных контрольных образцах.

Массу испытуемых и пропитанных контрольных образцов, определенную взвешиванием непосредственно перед началом испытания на износ, записывают как первоначальную массу и для определения износа сравнивают с ней постепенные изменения массы испытуемых образцов.

Испытуемые образцы устанавливают в испытательную установку, добавляют испытательную жидкость и начинают циклически нагружать. Одновременно начинают регистрировать силу трения. Необходимо следить, чтобы слишком высокий уровень или нетипичная модель износа испытуемых образцов не вызвали преждевременного завершения испытаний.

Пропитанные контрольные образцы устанавливают в держатели так, чтобы площадь поверхности, подвергаемая воздействию испытательной жидкости, была равна площади поверхности испытуемых образцов, закрепленных в испытательной камере. Пропитанные контрольные образцы выдерживают при той же температуре, обычно (37 ± 1) °С, и подвергают тем же воздействиям, что и испытуемые образцы.

После завершения циклов нагружения (обычно проводят 250000 циклов) испытуемые и пропитанные контрольные образцы необходимо поместить в один контейнер, очистить и взвесить. Испытуемые и контрольные образцы следует подвергать одинаковым воздействиям для того, чтобы свести к минимуму различия в поглощении ими испытательной жидкости, кроме того, влияние нагружения на поглощение следует определять количественно.

Характер процесса износа испытуемых образцов оценивают визуально при помощи микроскопа, профилометра, снятием оттиска или другими методами. При этом необходимо соблюдать осторожность во избежание загрязнения суставных поверхностей испытуемых образцов каким-либо веществом, способным повлиять на последующий процесс износа. При случайном загрязнении перед началом испытания образец должен быть тщательно очищен. Перед добавлением свежей испытательной жидкости и заменой испытуемых образцов камеры установки необходимо очищать. При проведении сравнительных испытаний интервалы между проверками должны быть постоянными.

4.3 Расчет и представление результатов

4.3.1 Износ, выраженный как потеря массы

Износ каждого испытуемого образца, выраженный как потеря массы δM_t, рассчитывают с учетом среднего изменения массы пропитанных испытательной жидкостью контрольных образцов по формуле

$$\delta M_t = (M_{t1} — M_{t2}) + (M_{s2} — M_{s1}), \quad (1)$$

где M_{t1} — начальная масса испытуемого образца;

M_{t2} — конечная масса испытуемого образца;

M_{s1} — средняя начальная масса пропитанных контрольных образцов;

M_{s2} — средняя конечная масса пропитанных контрольных образцов.

Формула (1) учитывает как систематическое поглощение, так и случайные изменения высыхающих поверхностей испытуемых и контрольных образцов при каждом взвешивании.

Для металлических, керамических, композиционных и некоторых других материалов поглощение можно не учитывать, однако лучше провести специальные исследования.

Следует иметь в виду, что частицы износа с суставной поверхности одного компонента пáры трения могут внедряться в суставную поверхность другого компонента, из-за чего снижается точность определения массы как показателя износа.

4.3.2 Износ, выраженный в виде потери объема

Так как плотность различных полимеров значительно отличается, на практике для сравнения интенсивности износа потерю массы испытуемого образца преобразуют в потерю объема, определяемую делением скорректированной потери массы каждого испытуемого образца на плотность полимера. Значение плотности, используемое для расчета, регистрируют.

4.3.3 Интенсивность износа

Интенсивность износа может быть выражена в виде:

a) потери массы на единицу циклов нагружения;

b) потери объема на единицу циклов нагружения;

c) глубины проникновения на единицу циклов нагружения.

Интенсивность износа можно рассчитать для любого (или каждого) интервала испытания и для общей продолжительности испытания.

Если интенсивность износа в процессе испытания более или менее постоянна, то ее рассчитывают как линейную регрессию методом наименьших квадратов, применяемым для оценки потери массы в соответствии с заданным числом циклов нагружения.

Если в процессе испытания интенсивность износа изменяется значительно (например, интенсивность снижается вследствие приработки компонентов или увеличивается из-за появления усталостного износа), то линейную регрессию применяют к результатам каждого этапа испытания для оценки изменения интенсивности износа испытуемых образцов.

При комплексной оценке результатов испытаний целесообразно использовать графическую обработку или подбирать нелинейные модели для анализа данных.

4.3.4 Коэффициент износа

Одним из показателей износа является коэффициент k, мм^3/Н · м, который рассчитывают по результатам испытаний на износ из соотношения

$$V = Nk \int p dx, \quad (2)$$

где V — объем продуктов износа, мм^3;

N — число циклов нагружения;

k — коэффициент износа;

$\int pdx$ —площадь под кривой, полученной нанесением на график значений силы p, Н, соответствующих относительному перемещению по оси x, м, при динамическом цикле нагружения (Н · м).

Значение коэффициента k для сверхвысокомолекулярного полиэтилена, контактирующего с головкой имитатора из литого кобальт-хром-молибденового сплава, равно приблизительно 10^{-6} мм^3/Н · м.

Значения коэффициента k дают возможность прямого сравнения эксплуатационных характеристик эндопротезов различной конструкции и данных, полученных на разном лабораторном оборудовании, например на установке с использованием штифта на пластине или диске.

При определении коэффициента износа может быть применен метод по 4.3.3. Кроме того, необходимо учитывать особенности формы кривой динамической нагрузки.

4.3.5 Трение

При испытании на трение для каждого испытуемого образца измеряют крутящий момент и рассчитывают среднее и предельные значения коэффициента трения. Характер и значительные изменения коэффициента трения в процессе испытания должны быть зарегистрированы.

Как показывает практика, после очистки и повторной сборки испытуемого образца и оборудования трение временно возрастает.

4.3.6 Точность и сходимость результатов

Выводы по результатам испытаний на износ и трение подвергают статистическому анализу. Как минимум, необходимо указать выборку и средние значения результатов испытаний, а также доверительный интервал с уровнем вероятности 95 %. При сравнении двух испытуемых образцов следует оценить статистическую значимость отклонений, например значимые отклонения при уровне 99 % или незначимые отклонения при уровне 95 %.

4.4 Рекомендации для материалов, не поглощающих испытательную жидкость

Испытуемый и контрольный образцы должны быть изготовлены из одного и того же материала, по единой технологии, с одинаковыми размерами и допусками.

Испытуемый и контрольный образцы до начала испытания на износ подвергают очистке по [1].Затем каждый образец взвешивают поочередно десять раз, то есть вначале испытуемый образец, затем контрольный образец и т. д. Испытуемый образец подвергают испытанию на износ, а контрольный образец помещают в эксикатор. После завершения каждого этапа испытания на износ испытуемый и контрольный образцы снова очищают и взвешивают.

Потерю массы в результате износа определяют как разницу между среднеарифметическими значениями десяти измерений до и после испытания, отнесенную к значению массы контрольного образца.

5 Измерение износа по изменениям размеров

Если количество продуктов износа компонентов тотального эндопротеза тазобедренного сустава невелико и нет технической возможности определить его с достаточной чувствительностью, допускается использование других методов оценки по 5.1 — 5.3.

5.1 Измерение износа по изменению глубины компонентов эндопротезов во время испытания

Износ образца вертлужного компонента эндопротеза можно контролировать в процессе испытания с помощью измерительного датчика линейных перемещений.

Чтобы отличить износ от ползучести или упругой деформации образца, используют два датчика линейных перемещений: один — для испытуемого образца, другой — для стационарного контрольного образца, нагруженного аналогично испытуемому образцу.

Изменение размеров образцов в процессе испытания характеризует глубину износа. На чувствительность измерения глубины износа оказывают влияние температура испытания, наличие частиц износа и другие факторы. Теоретически можно определить глубину износа с точностью до 1 мкм, однако на практике чувствительность может быть на порядок или несколько порядков ниже.

5.2 Профилометрия поверхности

Шероховатость трущихся поверхностей образца периодически измеряют в процессе испытания при помощи профилометра с измерительной иглой. Износ испытуемого образца оценивают по изменению формы его поверхности до и после испытания. В частности, профилометрия определяет скорее локальные участки износа, чем общий средний износ поверхностей. При профилометрии необходимо учитывать влияние ползучести, температуру испытания, стабильность образцов и т. д.

5.3 Снятие оттисков

В рамках данной технологии выполняют оттиски суставных поверхностей, которые затем исследуют методами профилометрии, микроскопии и т. д. Следует иметь в виду, что следы материала, используемого для оттиска, могут остаться на суставных поверхностях и впоследствии повлиять на трение и характер износа испытуемых образцов.

При снятии оттисков необходимо учитывать влияние ползучести, температуру испытания, стабильность образцов и т. п.

5.4 Заключение

Преимущества и недостатки методов, используемых для оценки изменения размеров, представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Преимущества и недостатки методов, используемых для оценки изменения размеров

Метод	Измерение глубины	Профилометрия	Снятие оттисков
Чувствительность	1 мкм	0,5 мкм	0,5 мкм
Преимущества	Получение данных по износу *in situ*	Получение данных по локальному износу	Метод можно применять в сочетании с другими методами, например профилометрией, микроскопией
Недостатки	Чувствительность к температуре	Трудно получить геометрические данные об износе	Возможно загрязнение образцов; чувствительность к температуре
Методика измерения	Измеряют изменение глубины в основном направлении приложения нагрузки. Используют идентичный датчик на контрольном образце	Используют держатель для установки образца в профилометре при постоянной температуре	Профиль оттиска исследуют методами профилометрии, микроскопии и (или) оптическим измерением

6 Измерение износа методом тонкослойной активации

6.1 Общие положения

Метод тонкослойной активации используется для непрерывного количественного контроля износа и других форм эрозии суставных поверхностей испытуемых образцов и обладает некоторыми преимуществами по сравнению с методами оценки по 4; 5. Метод состоит в облучении репрезентативной части поверхности компонента пучком энергетических частиц для активации материала в результате ядерной реакции, которая приводит к образованию продуктов с длительным сроком радиоактивного распада. Скорость удаления продуктов распада позволяет определить износ измерением радиоактивности частиц, появляющихся в результате износа, или при помощи остаточной радиоактивности компонента. Можно также исследовать перенос продуктов износа между контактирующими поверхностями.

Предпочтительно использовать ядерные реакции, в результате которых появляется изотоп, являющийся источником гамма-излучения, которое легче измерить благодаря самопоглощению (например в жидкости, содержащей частицы износа). Примеры тонкослойной активации материалов, используемых для изготовления тотальных эндопротезов тазобедренного сустава, приведены в таблице 2.

Таблица 2 — Тонкослойная активация материалов, используемых для изготовления тотальных эндопротезов тазобедренного сустава

Материал	Основной элемент	Активный изотоп	Период полураспада, сут	Тип процесса
Титановый сплав	Ti	^{48}V ^{51}Cr ^{46}Sc	16 28 84	(p, n) (α, n) (d, α)

Окончание таблицы 2

Материал	Основной элемент	Активный изотоп	Период полураспада, сут	Тип процесса
Сплав Co-Cr-Mo	Co Cr	^{56}Co ^{57}Co ^{51}Cr	77 271 28	(d, dn) (d, d^3 n) (d, dn)
Нержавеющая сталь	Fe	^{56}Co	77	(p, n)
Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	—	^{7}Be	53	Активация с отскоком с H (^{7}Li, n)

6.2 Полимерные материалы

Полимерные материалы и компоненты эндопротезов из них (например полиэтилен или политетрафторэтилен) не могут активироваться пучком ионов из-за их предрасположенности к химическому и физическому распаду в результате разрыва связей. Поэтому разработан метод активации с отскоком, при котором мишень из фольги подвергают бомбардировке так, чтобы продукты радиоактивной реакции могли внедриться в подвергаемый активации компонент эндопротеза. Можно использовать метод, при котором бомбардировку гидрогенной фольги осуществляют пучком ионов ^{7}Li с энергией 50 МэВ. Кинематика ядерной реакции такова, что отскакивающие ядра ^{7}Be ограничены узким конусом, половина угла которого составляет приблизительно 7°. Предусматривают меры по захвату почти всех ионов ^{7}Li прямого пучка с помощью поглотителя (устройства остановки пучка).

Уровень радиоактивности материала, полученный таким способом, относительно мал (примерно 1 мкКи (микроКюри) и распределяется в пределах контролируемой глубины от поверхности материала. Меры безопасности и инструкции по работе с подобными уровнями радиоактивности просты, однако для работы необходимо получение соответствующего разрешения.

В сложной процедуре активации с отскоком поверхностные слои полимера, как правило, облучаются до уровня приблизительно 2 Мрад (1 Мрад = 10000 Дж/кг = 10000 Гр). Хотя данное значение уровня радиоактивности находится в пределах, применяемых для облучения полиэтилена при гамма-стерилизации, оно может вызывать распад более чувствительных к радиации материалов, таких как полиацеталь. Поэтому тонкослойную активацию можно применять только к полимерам и компонентам эндопротезов из них, для которых используется гамма-стерилизация до уровня 2,5 Мрад (25 кГр).

6.3 Методика

При испытании имитатора тазобедренного сустава активации можно подвергать бедренный и вертлужный компонент; используя литиевогерманиевый детектор, легко различать гамма-лучи от двух разных активирующих изотопов. Износ каждого компонента эндопротеза определяют независимо друг от друга, и он наиболее соответствует истинному износу или удалению материала, по сравнению с износом, измеряемым профилометром по изменению формы имитатора. Таким образом, комбинация методов измерений позволяет оценить пластическую деформацию или ползучесть, независимо от истинного износа.

Биологическую сыворотку, используемую для имитации биологических жидкостей организма человека, необходимо регулярно менять до наступления ее деградации. На стадии замены сыворотку можно стерилизовать добавлением определенного количества сильнодействующего биоцида (например гипохлорида натрия). Определение уровня радиоактивности можно выполнить позднее с помощью стандартного детектора с соответствующей коррекцией радиоактивного распада. При наличии больших объемов сыворотки можно использовать контейнер с повторным входом (химический стакан Маринелли); в этом случае жидкость находится близко к детектору гамма-лучей.

После завершения каждого испытания сыворотку и другие жидкости для промывки компонентов хранят в герметичных пластиковых контейнерах. Затем их утилизируют в соответствии с требованиями, предъявляемыми к низкоактивным отходам. Уровень радиоактивности, необходимый для тонкослойной

активации, очень мал по сравнению с уровнем радиоактивности, используемым при исследованиях в других областях медицины. Изотопы, излучающие гамма-лучи, являются менее опасными (по сравнению с источниками альфа- и бета-лучей), поэтому вероятность нанесения ущерба организму (через жидкость или пыль) при проведении таких экспериментов минимальна.

Главным преимуществом метода тонкослойной активации, в отличие от других методов измерения износа, является его чувствительность. Так, на активированном титановом сплаве можно измерить удаление всего 1 нм металла, что обеспечивает точность измерения, примерно на три порядка превышающую значения, получаемые при использовании методов профилометрии или взвешивания.

Библиография

[1] ИСО/ТО 9325:1989 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Рекомендации по имитаторам для оценки тазобедренного сустава

УДК 616-089.843:006.354 ОКС 11.040.40 Р23 ОКП 94 3800

Ключевые слова: имплантат, эндопротезы, износ, испытания, имитаторы, методы, взвешивание

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 05.10.2005. Подписано в печать 31.10.2005. Формат 60x84 $^1/_8$. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,80. Тираж 115 экз. Зак. 807. С 2072.

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