

Первое издание
2008-01-15

Исправленная версия
2008-05-01

**Имплантаты хирургические. Износ
полных протезов спинальных
межпозвоночных дисков.**

Часть 1.

**Нагрузка и параметры смещения для
испытания на износ и
соответствующие условия
окружающей среды для испытания**

*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*

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 18192-1:2008(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18192-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcd72bd3-2ef4-4cd4-8a7b-1e591ae28850/iso-18192-1-2008>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2008

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
1 Область действия	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Принцип	3
5 Реагенты и материалы	3
5.1 Жидкая испытательная среда.....	3
5.2 Испытательный и контрольный образцы.....	4
6 Аппараты.....	4
6.1 Испытательная машина	4
6.2 Средства установки испытательной машины.....	7
6.3 Средства ориентирования и позиционирования.....	7
6.4 Система контроля движения.....	9
6.5 Система контроля силы	9
6.6 Система смазывания	9
6.7 Система контроля температуры.....	9
6.8 Управляющий(е) пункт(ы).....	9
7 Процедура	9
8 Протокол испытания.....	11
9 Распоряжение испытательным образцом	12
Приложение А (информативное) Обоснования методов испытания	13
Приложение В (информативное) Данные нагрузки и смещения для шейных имплантатов.....	14
Приложение С (информативное) Данные нагрузки и смещения для поясничных имплантатов	15
Приложение D (информативное) Альтернативные условия нагружения.....	16
Библиография.....	27

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 18192-1 подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты хирургические*, Подкомитетом SC 5, *Остеосинтетические и спинальные изделия*.

ISO 18192 состоит из следующих частей под общим заголовком *Имплантаты хирургические. Износ полных протезов спинальных межпозвоночных дисков*:

— *Часть 1. Нагрузка и параметры смещения для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытания*

Настоящая исправленная версия содержит исправления ординат (Z) на Рисунке 3 (страница 7) и D.2 (страница 18); изменение в данных по ссылкам в 8 а) на странице 11; пересмотрена форма уравнения в Разделе D.6 на странице 25.

Имплантаты хирургические. Износ полных протезов спинальных межпозвоночных дисков.

Часть 1.

Нагрузка и параметры смещения для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытания

1 Область действия

Настоящая часть стандарта ISO 18192 устанавливает процедуру испытаний для относительного угла движения между соединительными компонентами и определяет шаблон применяемых усилий, скорость и испытания на установление срока службы изделия, конфигурацию образцов и условия испытания, используемые при испытании полных протезов спинальных межпозвоночных дисков на износ.

Распространяется и на шейный, и на поясничный протезы. Настоящая часть стандарта не распространяется на частичные протезы, такие как кольцевые протезы или протезы с отшлифованным швом. Методы испытаний фокусируются на испытании на износ. Могут требоваться дополнительные испытания, например испытание на усталостную прочность.

Настоящая часть стандарта ISO 18192 не воспроизводит комплекс нагрузок и движений *in vivo*. Данные по износу, полученные с использованием данного метода позволят сравнивать различные типы имплантатов, но могут отличаться от данных, полученных клиническим путем. Пользователь настоящей части стандарта ISO 18192 должен предполагать проведение дополнительных испытаний на износ, с целью выяснения специфических особенностей безопасности каждой индивидуальной конструкции имплантата.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 14242-2, *Имплантаты хирургические. Износ полных тазобедренных протезов. Часть 2. Методы измерения*

3 Термины и определения

В рамках данного стандарта используются следующие термины и определения.

3.1

осевое вращение
axial rotation

угловое движение в поперечной плоскости вокруг оси z

ПРИМЕЧАНИЕ См. Рисунок 1 с).

3.2

**растяжение/сжатие
flexion/extension**

угловое движение в сагиттальной плоскости вокруг оси *y*

ПРИМЕЧАНИЕ См. Рисунок 1 а).

3.3

**функциональный отказ
functional failure**

отказ, показывающий, что имплантат не выдерживает нагрузки и/или движения, изначально предполагаемого конструкцией имплантата

3.4

**латеральный изгиб
lateral bending**

угловое движение во фронтальной плоскости вокруг оси *x*

ПРИМЕЧАНИЕ См. Рисунок 1 б).

3.5

**механический отказ
mechanical failure**

основан на дефекте в материале

ПРИМЕР Начало образования усталостной трещины.

3.6

**начало отсчета
origin**

центр системы координат, расположенный на мгновенном центре вращения полного протеза диска в нейтральной позиции

ПРИМЕЧАНИЕ Номинальный центр определяется конструкцией.

3.7

**отказ из-за человеческого фактора
user defined failure**

любой критерий отказа, установленный и контролируемый пользователем, основанный на специфичности испытываемого имплантата

3.8

**ось *x*
x-axis**

ось положительных значений *x*, направленная вперед

ПРИМЕЧАНИЕ См. Рисунок 1.

3.9

**ось *y*
y-axis**

ось положительных значений *y*, направленная латерально влево

ПРИМЕЧАНИЕ См. Рисунок 1.

3.10

**ось *z*
z-axis**

ось положительных значений *z*, направленная назад

ПРИМЕЧАНИЕ См. Рисунок 1.

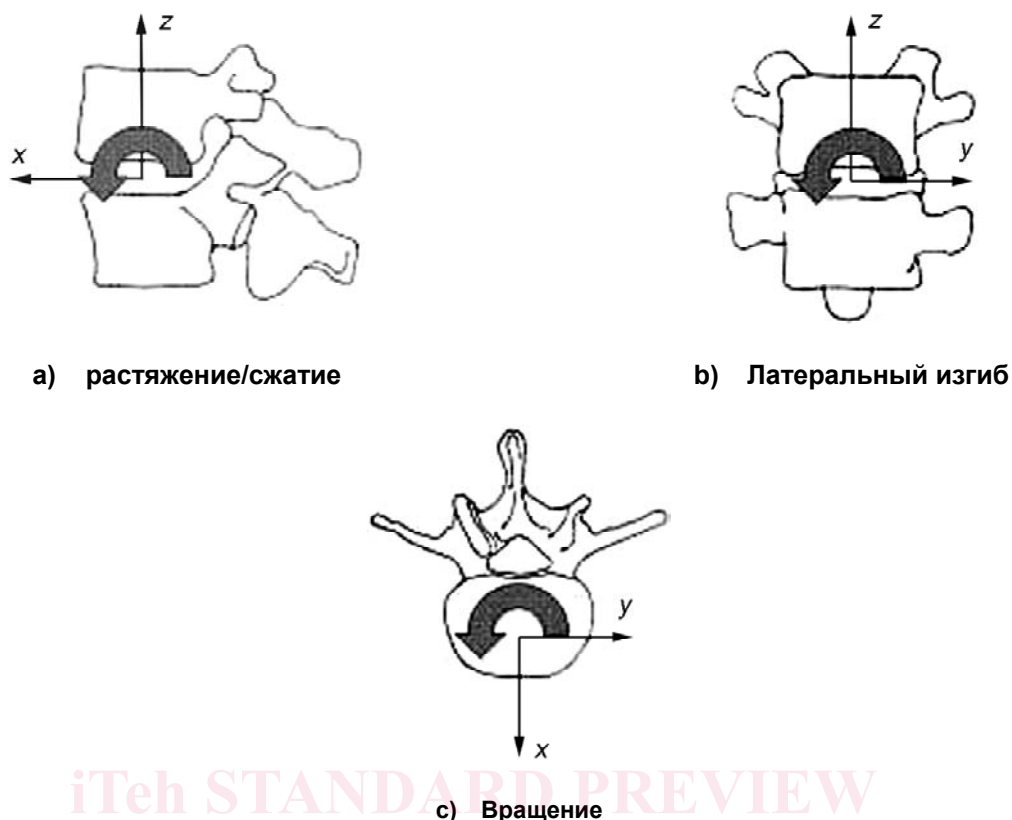


Рисунок 1 — Определение угловых движений и осей координат

4 Принцип

Нижний и верхний компоненты образца устанавливаются в рабочее положение в конфигурации предполагаемого клинического применения. Испытательный аппарат прикладывает определенное время переменное усилие между компонентами совместно с определенным соответствующим угловым смещением. Контрольный впитывающий образец, если объектом исследования является полимерное соединение, подвергается тому же время переменному усилию, для определения расползания испытательного образца и/или изменения массы из-за передачи жидкости. Испытания проводятся в контролируемой среде, имитирующей физиологические условия.

5 Реагенты и материалы

5.1 Жидкая испытательная среда

Сыворотка крови теленка, разбавленная деионизированной водой до концентрации $30 \text{ г} \pm 2 \text{ г}$ протеина/л.

При желании жидкую испытательную среду можно отфильтровать фильтром с размером ячеек 2 мкм.

Жидкая испытательная среда, если она не требуется для испытаний, должна храниться в замороженном виде для минимизации микробной контаминации. Можно добавить антимицробный реагент (такой как азид натрия). Подобные реагенты могут быть потенциально опасными.

Для связывания кальция в растворе и минимизации осаждения фосфата кальция на интересующих поверхностях можно добавить 20 ммоль/л раствора EDTA. Эффект от EDTA будет влиять на комбинационные испытания материалов. Добавление EDTA должно быть обосновано пользователем.

Должен осуществляться текущий контроль pH жидкой испытательной среды. Если он осуществляется, значения необходимо включить в отчет об испытаниях [см. 8 к) б)].

5.2 Испытательный и контрольный образцы

Между нижним и высшим компонентами должна быть соединительная поверхность нижнего и высшего компонентов, прикрепленная к нормальной ближайшей опоре (например, костным цементом или механической обработкой внутренней поверхности опоры), если только это не практично из-за физических особенностей имплантируемой системы. Если компонент, формирующий соединительную поверхность, прикреплен к опоре системой оправы/защелкивания, механически обработанная копия должно иметь соответствующие условия закрепления.

Если использование нормальной опоры цементного закрепления не целесообразно в связи с физическими особенностями имплантируемой системы, система опор высшего или нижнего компонентов должна представлять нормальные особенности конструкции и условия использования, но при этом позволять удаление компонента для измерения изнашивания без разрушения всей конструкции.

Рекомендуемое минимальное количество образцов, используемое в испытаниях на износ, должно быть не меньше шести. Если испытывается менее шести образцов, должно быть дано соответствующее обоснование.

ПРИМЕЧАНИЕ Число испытательных образцов может устанавливаться национальным законодательством.

По крайней мере, один дополнительный образец должен использоваться для корректировки веса, получаемого при впитывании жидкости (контрольный впитывающий образец). Контрольный впитывающий образец нагружается согласно профилю нагрузки для данного типа имплантатов. Пользователь может решить не применять контрольный впитывающий образец в случае, если испытываемые материалы не абсорбируют окружающую жидкость (например, металлические материалы).

ISO 18192-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcd72bd3-2ef4-4cd4-8a7b-1e591ae28850/iso-18192-1-2008>

6 Apparatus

6.1 Испытательная машина, способная производить угловые смещения, обозначенные в Таблице 1 и на Рисунках 2 и 3 в сочетании с соответствующим усилием, определенным в Таблице 2 и работающая на частоте (1 ± 0,1) Гц, основанная на одном цикле, являющимся кратчайшим повторяющимся интервалом для всех комбинаций движений и нагрузок.

Таблица 1 — Угловые смещения испытательной машины

	Угол	Растяжение/сжатие	Осевое вращение	Латеральный изгиб
Шейный	Минимальный	- 7,5°	- 4°	- 6°
	Максимальный	7,5	4°	6°
Поясничный	Минимальный	- 3°	2°	2°
	Максимальный	6°	- 2°	- 2°

ПРИМЕЧАНИЕ Обозначенные угловые смещения могут варьироваться согласно данным, предоставленным заказчиком испытаний.

Таблица 2 — Параметры нагрузки испытательной машины

	Нагрузка (Н)	
	Шейный	Максимальная
Минимальная		50
Поясничный	Максимальная	2 000
	Минимальная	600

ПРИМЕЧАНИЕ Обозначенные параметры нагрузки могут варьироваться согласно данным, предоставленным заказчиком испытаний.

Для поясничных имплантатов, испытываемых в поперечной плоскости, должен быть выполнен определенный уровень поперечного нагружения. Поперечное нагружение достигается расположением имплантата относительно оси осевого нагружения в сагиттальной плоскости в рекомендуемой точке (см. Рисунок 4). Некоторые конструкции могут быть чувствительны к поперечному нагружению. Пользователь может усилить испытательные условия, увеличивая поперечную нагрузку и/или добавляя альтернативные направления.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Пользователь настоящего документа должен знать, что определенная поперечная нагрузка на имплантат производится движением изделия относительно осевого нагружения. В отношении конструкции имплантата, пользователь должен дать обоснование предполагаемым физическим условиям, особенно для движения соединительных поверхностей во время нагрузки и цикла движения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. Приложение А по уровням нагрузок и движений.

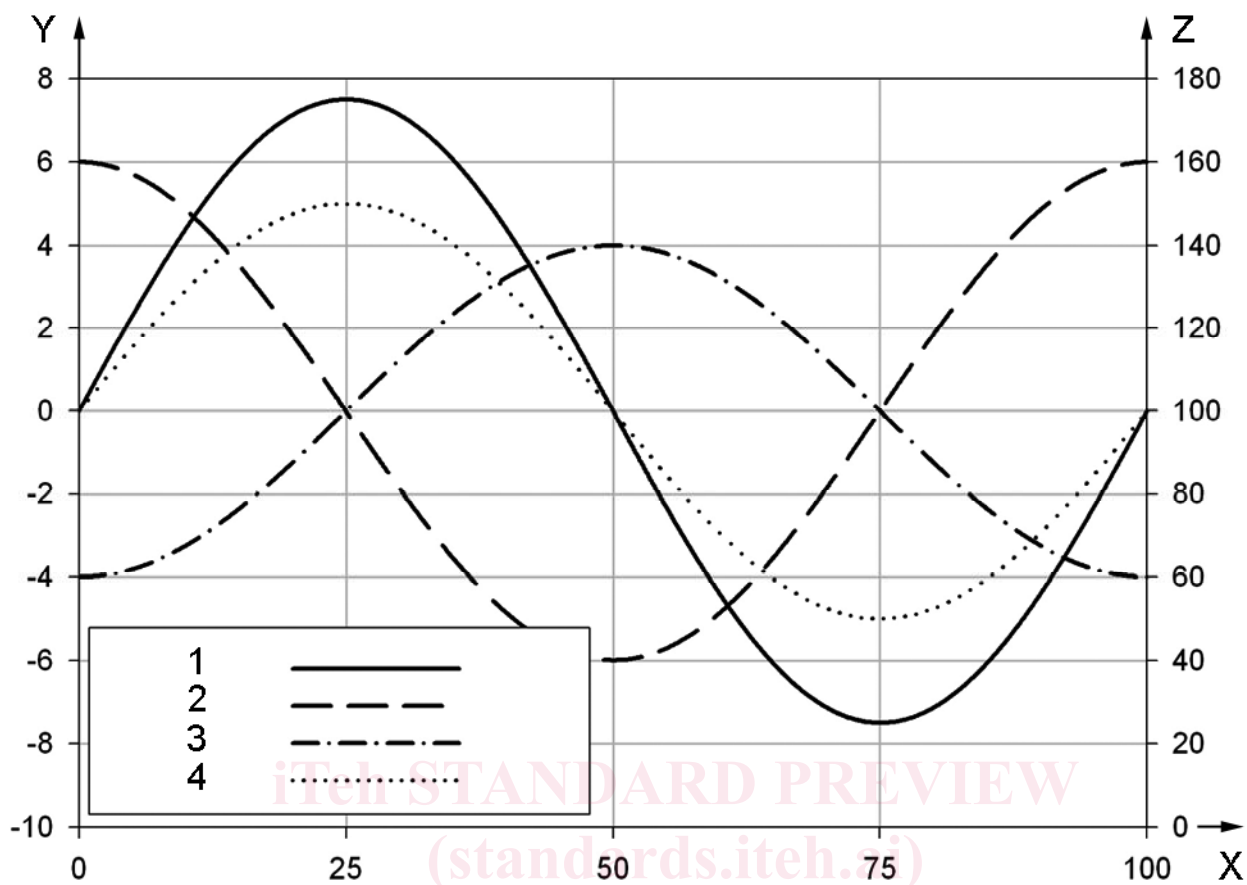
Все кривые углового смещения и нагрузки гладкие. Кривые должны достигать данных значений при отметках 0 %, 25 %, 50 % и 75 % цикла движения с точностью, приведенной в 6.4. Образец набора данных представлен в Приложениях В и С.

Углы зависят от движения системы координат.

Предполагаемая последовательность углового преобразования: латеральный изгиб – растяжение/сжатие – осевое вращение.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Последовательность осевых вращений слегка влияют на движение и конечное положение после каждого шага движения (углы Эйлера). Из-за малости применяемых углов, последовательность Эйлера, отличающаяся от вышеупомянутой, приведет к идентичности относительного движения. Выбранная последовательность Эйлера может быть отобрана в соответствии с механическим набором машины по испытанию на износ.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Кривая нагружения синусоидальна.



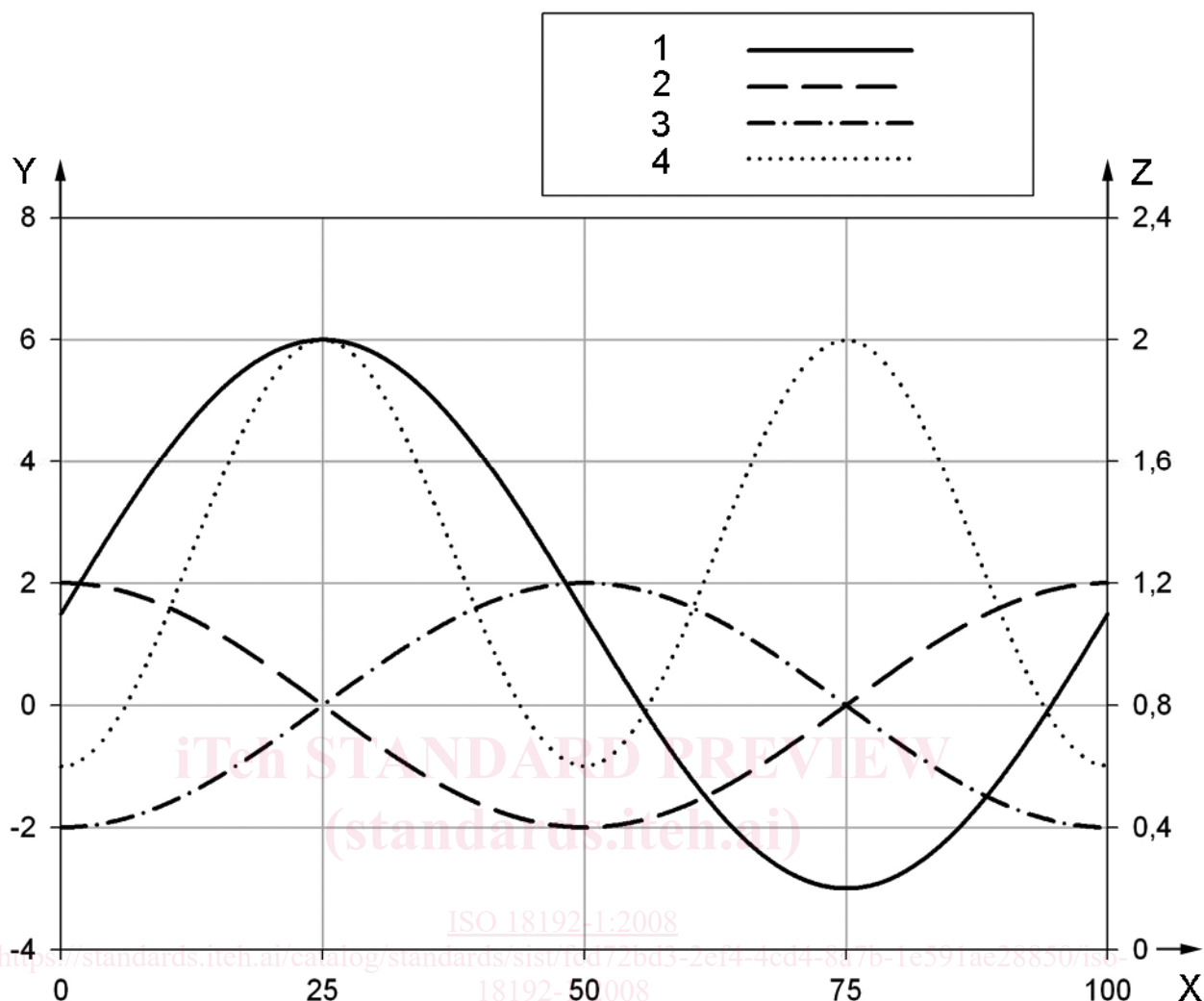
Обозначение

- X цикл (%)
- Y угол (°)
- Z нагрузка (Н)

- 1 растяжение/сжатие
- 2 латеральный изгиб
- 3 вращение
- 4 нагрузка

Латеральный изгиб повернут на 90° относительно оси растяжения/сжатия; осевое вращение и латеральный изгиб отличаются от фазы на 180°.

Рисунок 2 — Форма кривой смещения в фазе и кривые нагрузки для шейного протеза

**Обозначение**

X цикл (%)
 Y угол (°)
 Z Нагрузка (кН)

- 1 растяжение/сжатие
 2 латеральный изгиб
 3 вращение
 4 нагрузка

Латеральный изгиб повернут на 90° относительно оси растяжения/сжатия; осевое вращение и латеральный изгиб отличаются от фазы на 180°.

Рисунок 3 — Форма кривой смещения в фазе и кривые нагрузки для поясничного протеза

6.2 Средства установки испытательной машины, коррозионно-стойкий материал, способный удерживать низший и высший компоненты, используя методы присоединения, сопоставимые с предполагаемой анатомической фиксацией.

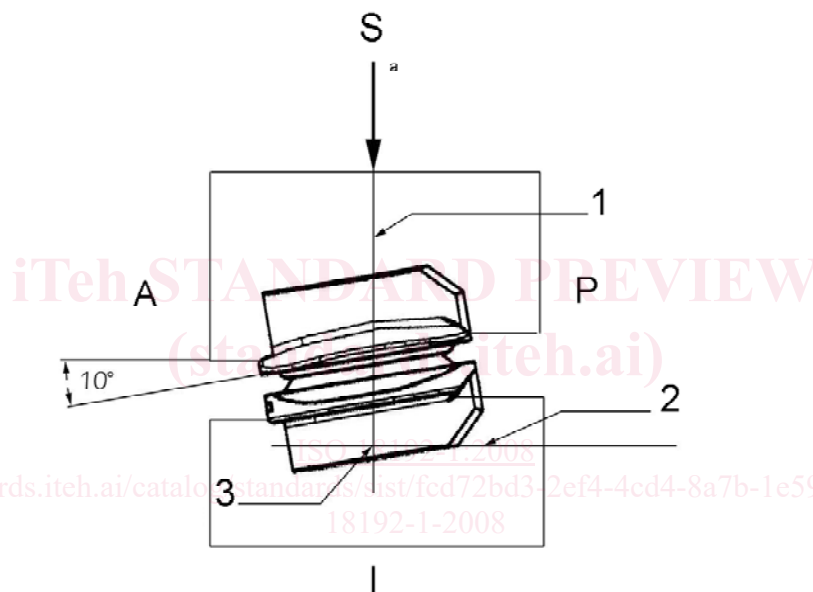
6.3 Средства ориентирования и позиционирования для установки высшего компонента испытательного образца в верхнем положении так, чтобы мгновенная ось вращения в нейтральной позиции находилась в центре осей вращения испытательной машины, и такое положение можно было восстановить после удаления образца для измерений или очистки, если это необходимо.

Низший компонент испытательного образца устанавливается в нижнем положении так, чтобы мгновенная ось вращения в нейтральной позиции находилась в центре осей вращения испытательной машины, и такое положение можно было восстановить после удаления образца для измерений. Это требуется для предотвращения создания предварительных нагрузок в начале испытания

Поясничные имплантаты необходимо отклонить на 10° по оси z относительно осевой нагрузки для создания увеличенного сдвига (см Рисунок 4). Сдвиговая нагрузка предназначена для передачи воздействия от предыдущего позвонка. Шейные имплантаты устанавливаются без сдвигов относительно осевой нагрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Некоторые конструкции, использующие подвижные соединения, могут меньше изнашиваться, если подвижное соединение, находясь под воздействием сдвиговой нагрузки, остается в одном положении. В таких случаях пользователю не нужно как-либо отклонять имплантат для создания наихудшей ситуации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Поперечная сила будет воздействовать на изделие из-за циклического наклона относительно осевого нагружения.



Обозначение

- A передний
- S высший
- P задний
- I низший
- 1 ось вращения
- 2 ось латерального изгиба
- 3 центр вращения
- ^a осевая сила

Рисунок 4 — Наклон поясничных имплантатов в сагиттальной плоскости для имитации сдвиговой нагрузки