
**Имплантаты хирургические.
Механические испытания
имплантируемых спинальных изделий.
Метод усталостных испытаний
сборных спинальных имплантатов с
использованием передней опоры**

*Implants for surgery — Mechanical testing of implantable spinal devices
— Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior
support*

ISO 12189:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26738660-d028-43fb-9677-5443f19cfl5d/iso-12189-2008>

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



Ссылочный номер
ISO 12189:2008(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 12189:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26738660-d028-43fb-9677-5443f19cfl5d/iso-12189-2008>



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 |
| Введение | v |
| 1 Область действия | 1 |
| 2 Нормативные ссылки | 1 |
| 3 Термины и определения | 1 |
| 4 Принцип | 2 |
| 5 Реагенты и материалы | 4 |
| 5.1 Жидкая испытательная среда (опционально) | 4 |
| 5.2 Испытательные образцы | 4 |
| 6 Приборы | 8 |
| 6.1 Испытательная машина | 8 |
| 6.2 Средства установки испытательного образца | 8 |
| 6.3 Система контроля температуры (опционально) | 8 |
| 7 Процедура | 8 |
| 8 Протокол испытания | 9 |
| 9 Точность и субъективная оценка | 10 |
| 9.1 Точность | 10 |
| 9.2 Субъективная оценка | 10 |
| Библиография | 11 |

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 12189 подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты хирургические*, Подкомитетом SC 5, *Остеосинтез и спинальные изделия*.

[ISO 12189:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26738660-d028-43fb-9677-5443f19cfl5d/iso-12189-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26738660-d028-43fb-9677-5443f19cfl5d/iso-12189-2008>

Введение

В настоящее время на рынке доступны различные концепции спинальных соединительных устройств, таких как “твердые”, “полутвердые” или “динамические” системы. Некоторые из таких существующих спинальных имплантатов не устанавливаются в большинстве нестабильных корпусов (“полутвердые” или “динамические” имплантаты, имплантаты с фиксацией на крючках или проводах, искусственные связки и т.д.), из-за того, что их конструкция предполагает возможность распределения нагрузки по внутренней колонне. Настоящий документ четко подчеркивает влияние распределения нагрузки, широко описанное в литературе, как важную особенность, касающуюся распределения нагрузки, приложенной к спинальным имплантатам.

Поскольку эти различные концепции приводят к различному поведению имплантатов, концепция конфигурации корпектомии не всегда позволяет провести соответствующее испытание, так как полная корпектомия без последующего условия для передней опоры редко встречается в клинической практике и поэтому такой вид конструкции пренебрегает влиянием поддерживающей колонны на нагрузку имплантата. Кроме того, некоторые виды имплантатов часто слишком гибкие, что не предоставляет возможности для их испытания самостоятельно или в корпектомической конфигурации. Настоящий международный стандарт предназначен для установления возможности проведения усталостных испытаний гибких спинальных имплантатов и биомеханического усталостного испытания любых видов спинальных имплантатов, особенно полутвердых и динамических имплантатов, независимо от их собственной жесткости. Настоящий документ описывает испытание на усталостную прочность при компрессии/растяжении; дополнительные механические испытания, такие как мультинаправленные испытания (сдвиг, кручение, латеральный изгиб), которые могут требоваться для оценки клинической безопасности изделия.

Для устройств, способных противостоять нагрузке в корпектомической конфигурации, испытание необходимо выполнять без передней опоры в соответствии с ASTM F1717, чтобы показать, что устройство способно выдерживать предельную нагрузку даже в самых худших случаях.

Настоящий международный стандарт связан с методами усталостных испытаний сборных спинальных имплантатов (для соединения или сохранения движения) с передней опорой.

Имплантаты хирургические. Механические испытания имплантируемых спинальных изделий. Метод усталостных испытаний сборных спинальных имплантатов с использованием передней опоры

1 Область действия

Настоящий международный стандарт определяет методы усталостных испытаний сборных спинальных имплантатов (для соединения или сохранения движения) с использованием передней опоры. Он предназначен для обеспечения основания для оценки внутреннего статического и динамического предела прочности спинальных имплантатов.

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 10243, *Устройства для сжатия. Компрессионные пружины с прямоугольной секцией. Установочные размеры и цветовая кодировка*

ASTM F1717, *Стандартные методы испытаний конструкций спинальных имплантатов*

3 Термины и определения

В рамках настоящего стандарта используются следующие термины и определения.

3.1

активная длина продольного элемента

active length of the longitudinal element

расстояние по прямой между центрами установки восходящего и нисходящего якорей

3.2

плечо моделируемого момента

model moment arm

расстояние перпендикулярно применяемой нагрузке между точкой установки якоря и центром применения нагрузки

3.3

отказ

failure

постоянная деформация, происходящая из-за разлома; пластическая деформация или ослабление свыше предельного смещения, которое приведет к тому, что сборный спинальный имплантат станет неэффективным или неспособным адекватно выдерживать нагрузку

3.4

точка установки якоря insertion point of an anchor

место соединения якоря с сегментом модели

3.5

предполагаемое расположение в позвоночном столбе intended spinal location

анатомическая область, в которой предполагается использование сборного спинального имплантата

ПРИМЕЧАНИЕ Сборные спинальные имплантаты разрабатываются для конкретных областей позвоночника, например верхний или нижний шейный отдел позвоночника, грудно-поясничный, поясничный и пояснично-крестцовый отделы позвоночника.

3.6

максимальная выдерживаемая нагрузка maximum run-out load

максимальная нагрузка, которую можно применить к сборному спинальному имплантату, при которой все испытанные части конструкции работают 5 000 000 циклов без отказа

3.7

сборный спинальный имплантат spinal implant assembly

законченная конфигурация спинального имплантата, предназначенного для использования в хирургии

ПРИМЕЧАНИЕ Сборный спинальный имплантат содержит якоря, внутренние соединители и продольные элементы и может содержать поперечные элементы.

3.8

конструкция спинального имплантата spinal implant construct

законченный сборный спинальный имплантат, подсоединенный к соответствующей испытательной опоре

3.9

испытательный блок UHMWPE UHMWPE test block

компонент испытательного аппарата для установки сборного спинального имплантата

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для каждого предполагаемого расположения сборного спинального имплантата и предполагаемого метода его использования необходим свой определенный испытательный блок UHMWPE. На Рисунках 1, 2 и 3 показаны рекомендуемые конструкции испытательных блоков (образцы для поясничного отдела) и на Рисунке 4 показан рекомендуемый вариант образца для шейного отдела позвоночника; однако, можно использовать альтернативный варианты при условии эквивалентной работы.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Сборные спинальные имплантаты имеют разные типы якорей. Каждый тип якорей предназначен для определенного метода применения в позвоночном столбе.

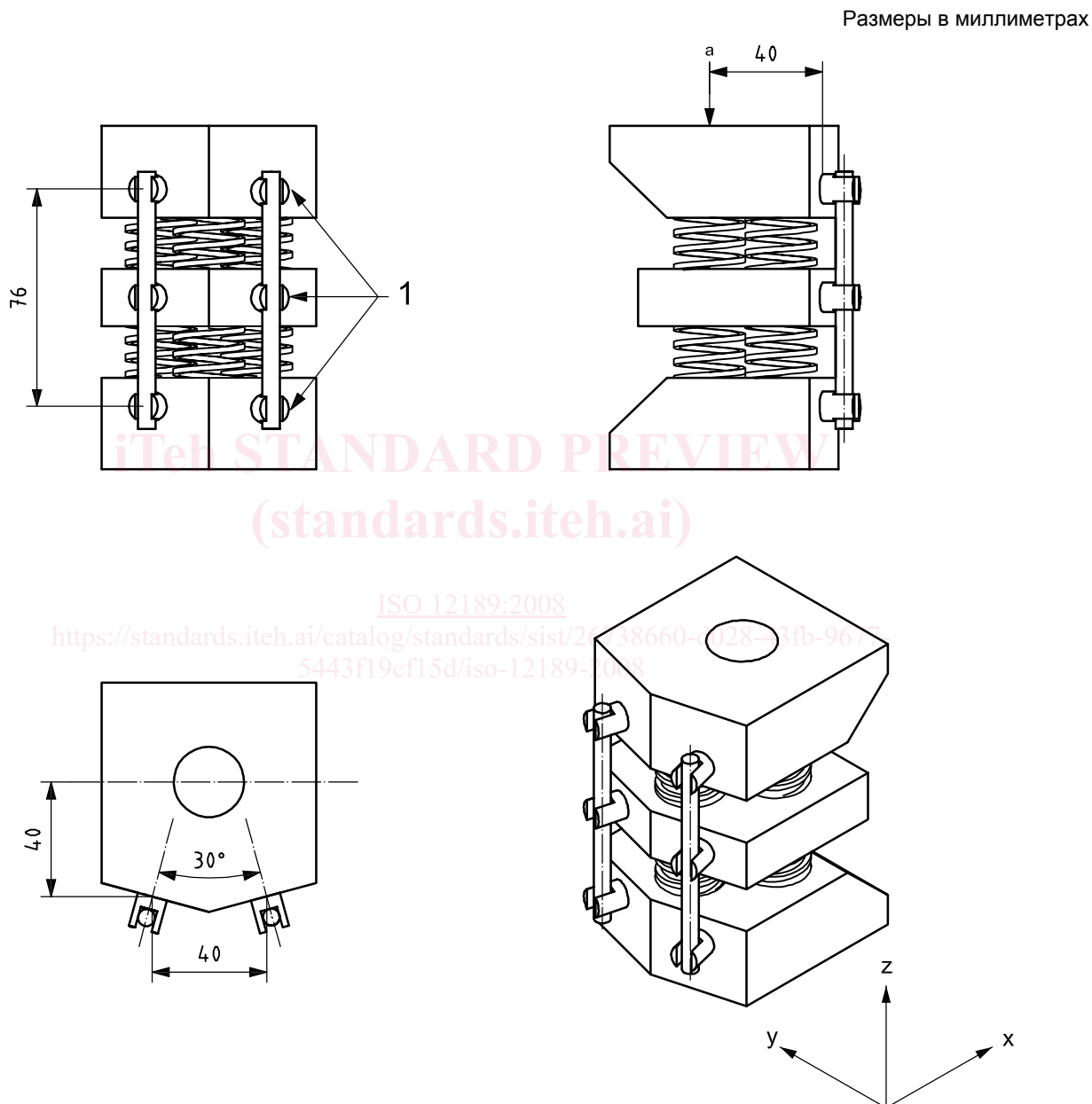
4 Принцип

Целью настоящего стандарта является установление метода усталостных испытаний, позволяющего испытывать сборные спинальные имплантаты, не подходящие для корпектомического испытания.

Протокол основывается на использовании испытательных блоков из полиэтилена сверх-высокомолекулярного веса (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) (полученных из блоков, используемых в корпектомии или корпектомических испытаниях) и пружин (см. Рисунок 1). Данная испытательная опора составлена из испытательных блоков, сделанных из UHMWPE, представляющих позвонки, и "стандартизированных" пружин, представляющих жесткость межпозвоночных дисков. Пружины выбираются из "стандартизированной" группы, представленной стандартом ISO 10243. После

этого проводятся испытания конструкции спинального имплантата на компрессионное сжатие при наклоне (см. Рисунок 1) для оценки сборного спинального имплантата (усталостные испытания).

Точки пересечения, показанные на Рисунке 1, по возможности должны поддерживаться. В ситуациях, когда конструкция сборочного спинального имплантата или хирургическая инструкция изготовителя для установки требует иного, соответствующие точки могут отличаться от указанных размеров.



Обозначение

- 1 точки пересечения
- a Нагрузка.

Рисунок 1 — Стандартная поясничная билатеральная конструкция, содержащая пруты и винты

5 Реагенты и материалы

5.1 Жидкая испытательная среда (опционально)

Возможно использование моделированной жидкости тела, физиологического раствора (9 г NaCl на 1 000 мл воды). В этом случае необходимо (перед усталостным испытанием) ввести жидкую испытательную среду в полный контакт с поверхностями испытываемой конструкции спинального имплантата путем полного погружения. Температура жидкой испытательной среды должна поддерживаться на уровне $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, в течение испытания необходимо проводить измерения температуры в местах средней температуры жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ В случае использования моделированной жидкости тела, и поскольку стандарт ISO 10243 не определяет специфических свойств материала пружин, следует уделить внимание защите пружин от коррозии или использовать пружины (или альтернативные упругие элементы, сохраняющие соответствующие статические и усталостные особенности) сделанные из коррозионно-стойких материалов.

5.2 Испытательные образцы

Испытательная опора создается из испытательных блоков UHMWPE и пружин, изготовленных согласно стандарту ISO 10243, в соответствии с посадочными размерами и цветовой кодировкой пружин с прямоугольной секцией определяемой стандартизируемой жесткостью этих пружин. Пружины вставляются между испытательными блоками UHMWPE благодаря цилиндрическому раззенковыванию, сделанному на каждом испытательном блоке UHMWPE (см. Рисунки 2 и 3). Для сохранения рекомендованного ASTM F1717 расстояния между испытательными блоками UHMWPE (76 мм для поясничных имплантатов и 35 мм для шейных имплантатов), для поясничного имплантата предполагается три блока и для шейного имплантата два блока. При наличии соответствующего обоснования могут использоваться альтернативные конструкции испытательной опоры. Например, для поясничного имплантата можно рассмотреть вариант моносегментальной опоры с расстоянием между винтами 38 мм.

UHMWPE, используемый для производства испытательных блоков, должен иметь усилие на разрыв эквивалентное $40\text{ МПа} \pm 3\text{ МПа}$.

Чтобы добиться физиологического поведения поясничных дисков под компрессионным давлением, рекомендуется использовать комбинацию из трех пружин в одном и том же образце (см. Рисунок 1). Жесткость каждой пружины должна быть 375 Н/мм, $L_0 = 25\text{ мм}$ и $\phi_{\text{внеш}} = 25\text{ мм}$.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Компрессионная жесткость поясничных дисков в литературе грубо оценивается значением между 700 Н/мм и 2 500 Н/мм (см. Ссылки [1] – [4]).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Пружина с жесткостью 375 Н/мм, соответствующая требованиям стандарта ISO 10243, маркируется красным цветом.

Для шейных имплантатов (см. Рисунок 4), используется одна пружина тех же размеров, что и для поясничных имплантатов, но с жесткостью от 147 Н/мм до 100 Н/мм.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Пружина с жесткостью 147 Н/мм, соответствующая требованиям стандарта ISO 10243, маркируется синим цветом. Пружина с жесткостью 100 Н/мм, соответствующая требованиям стандарта ISO 10243, маркируется зеленым цветом.

Можно использовать альтернативные конструкции и пружины (подложка и жесткость) испытательной опоры, пока сохраняются соответствующие статические и усталостные особенности. Например, можно использовать другую комбинацию пружин для получения большего диапазона изгибающего момента/компрессионной силы или для частного применения.

Все компоненты сборного спинального имплантата не должны быть ранее использованными. Повторное испытание имплантата не допускается. Испытательные опоры (испытательные блоки UHMWPE и пружины) должны использоваться только для одного использования. Затем промаркируйте и поддерживайте испытательную конструкцию, в соответствии с практикой работы с лабораторным