

---

---

**Имплантаты хирургические. Полные и  
частичные протезы тазобедренных  
суставов.**

Часть 4.

**Определение усталостных свойств и  
рабочих характеристик стержневых  
бедренных компонентов**

*Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —*

*Part 4: Determination of endurance properties and performance of  
stemmed femoral components*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e1b165a-27fd-4e40-9fcd-f9b0f57a5e18/iso-7206-4-2010>

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



Ссылочный номер  
ISO 7206-1:2010(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 7206-4:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e1b165a-27fd-4e40-9fcd-f9b0f57a5e18/iso-7206-4-2010>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2010

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
Введение .....	v
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения.....	2
4 Принцип .....	2
5 Материалы.....	2
5.1 Фиксирующий материал.....	2
5.2 Жидкая испытательная среда .....	2
6 Приборы .....	3
7 Выбор испытываемых образцов.....	3
8 Процедура .....	3
9 Усталостные рабочие характеристики .....	5
10 Протокол испытания.....	6
11 Утилизация испытываемого образца .....	6
Приложение А (информативное) Примеры ориентации образца.....	7
Библиография .....	13

ISO 7206-1:2010  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e1b165a-27fd-4e40-9fcd-f9b0f57a5e18/iso-7206-4-2010>

## 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 7206-4 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты хирургические*, Подкомитетом SC 4, *Протезы костей и суставов*.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание, которое было технически пересмотрено (ISO 7206-4:2002) (см. **Введение**).

ISO 7206 состоит из следующих частей под общим заголовком *Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов*:

- *Часть 1. Классификация и обозначение размеров*
- *Часть 2. Соединительная поверхность, сделанная из металлических, керамических и пластиковых материалов*
- *Часть 4. Определение усталостных свойств и рабочих характеристик стержневых бедренных компонентов*
- *Часть 6. Определение усталостных свойств головки и области шейки стержневого бедренного компонента*
- *Часть 8. Методы определения усталостных свойств стержневых бедренных компонентов.*
- *Часть 10. Определение сопротивления статичной нагрузке модульной бедренной головки*

Будущая 12 часть будет охватывать испытания на деформацию вертлужных чашечек.

## Введение

В предыдущих изданиях ISO 7206-4 не были должным образом описаны некоторые аспекты, и некоторые части методов испытаний не отражали текущую практику испытаний, как показано ниже.

- a) Условия испытаний повернутых впереди стержней приведет к значительному снижению среднелатеральных изгибных сил. Это отражает условия испытания при "лучшем случае" по сравнению с условиями при "худшем случае" для не повернутых впереди стержней и приводит к получению результатов испытания, не отражающих высокие уровни нагрузок в человеческом теле, т.к. не учитывается повернутое положение.
- b) Не учитываются специальные условия испытания стержневых бедренных компонентов с расстоянием  $CT \leq 120$  мм.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Размер  $CT$  – это расстояние между центром головки бедренной кости,  $C$ , и наиболее удаленной точки стержня,  $T$ .

- c) Изменения в уровне герметизации по сравнению с ISO 7206-4:2002 без изменений в соответствующем стандарте на рабочие характеристики ISO 7206-8.

В целях исправления этих недостатков было предложено определить условия испытаний для трех типов длины стержня, более точно описать процедуры испытаний и определения оси стержней, особенно для повернутых впереди стержней, и согласовать условия испытаний с усталостными рабочими характеристиками по ISO 7206-8.

Настоящее издание в некотором отношении позволяет более точно и просто обращаться с испытательными лабораториями и определяет четкое разделение стержневых бедренных компонентов на три категории:

- стержни с расстоянием  $CT \leq 120$  мм;
- стержни с расстоянием  $120 \text{ мм} < CT \leq 250$  мм;
- стержни с расстоянием  $CT > 250$  мм.

Оно включает критерии для рабочих характеристик этих компонентов. Это приведет к более высокой применимости методов испытания и более воспроизводимым результатам испытания.



# Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов.

## Часть 4.

### Определение усталостных свойств и рабочих характеристик стержневых бедренных компонентов

#### 1 Область применения

Настоящая часть ISO 7206 определяет метод испытаний для определения усталостных свойств стержневых бедренных компонентов полных протезов тазобедренного сустава и стержневых бедренных компонентов, используемых только в частичных протезах тазобедренных суставов, при определенных лабораторных условиях. Она также определяет условия испытаний так, чтобы учитывались важные параметры, влияющие на компоненты, и описывает установку образца для испытаний.

Кроме того, в настоящей части ISO 7206 определены параметры испытаний и требования к пределу выносливости стержневых бедренных компонентов, испытываемых в соответствии с настоящим документом. Определяются значения испытательных сил для определения предела прочности и соответствующее число циклов нагружения.

Данный метод был разработан для протезов, которые имеют плоскости симметрии и имеют форму стржня, повернутую и/или наклоненную кпереди и/или имеющую двойную кривизну.

Настоящая часть ISO 7206 не распространяется на методы исследования испытываемого образца после испытания; они должны быть согласованы между испытательной лабораторией и стороной, предоставившей образец для испытания.

Жидкости, окружающие компонент во время испытания, при испытаниях модульного стржневого бедренного компонента, не указаны.

#### 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 3696, *Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытания*

ISO 4965, *Машины для испытания на усталость при осевой нагрузке. Калибровка динамических усилий. Методика с применением тензометра*

ISO 7206-1 *Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов. Часть 1. Классификация и обозначение размеров*

### 3 Термины и определения

В рамках настоящего документа применяются термины и определения, данные в ISO 7206-1 и следующие.

**3.1**  
**стержень с модульной шейкой**  
**modular neck stem**  
стержень, предназначенный для использования с отдельной шейкой бедренной кости, имеющей самозажимной конус, соединяющийся с сопряженным конусом в наиболее проксимальной области стержня

**3.2**  
**усталостная прочность**  
**endurance limit**  
 $F_D$   
максимальное значение испытательной циклической силы, прикладываемой в течение  $N_D$  циклов, после которых не происходит разрушение и деформация образца (см. Таблицу 2)

**3.3**  
**циклы испытания на усталостную прочность**  
**endurance cycles**  
 $N_D$   
назначенное число циклов приложения испытательной силы

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 4 Принцип

Нижняя часть испытываемого образца зафиксирована в твердой среде и к головке испытываемого образца прикладываются циклические нагрузки для создания осевого сжатия, изгиба в двух плоскостях и кручения до тех пор, пока не обнаружится отказ образца или до достижения определенного числа циклов. Образец затем проверяется на наличие дефектов, вызванных режимом нагружения.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Методы исследования испытываемого образца должны быть согласованы между испытательной лабораторией и стороной, представившей образец для испытания.

### 5 Материалы

#### 5.1 Фиксирующий материал

Фиксирующая среда, т.е. среда для заливки, которая должна:

- не ломаться под нагрузкой во время испытаний;
- не показывать чрезмерной деформации или ползучести;
- быть воспроизводимой по прочности и другим характеристикам.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Среда, удовлетворяющая требованиям: полиакрилатный цемент (см. ISO 5833), заполненный эпоксидной смолой для герметизации и жидким металлическим сплавом. Среда должна иметь модуль упругости от 2 000 Н/мм<sup>2</sup> до 6 000 Н/мм<sup>2</sup>.

#### 5.2 Жидкая испытательная среда

Раствор 9,0 г/л химически чистого хлорида натрия (NaCl) в дистиллированной или деионизированной воде 3-й степени, согласно ISO 3696.



## 6 Приборы

### 6.1 Испытательная машина, обладающая следующими характеристиками:

- a) способность прикладывать циклические нагрузки в соответствии с Разделом 9 с частотой от 1 Гц до 30 Гц;
- b) отклонение приложенной нагрузки: не более  $\pm 2\%$  от максимальной нагрузки, согласно ISO 4965;
- c) форма динамической нагрузки: синусоидальная на основной частоте;
- d) приборы контроля значения максимальных и минимальных нагрузок и вертикального отклонения испытываемого образца с допуском  $\pm 0,2$  мм, останавливающие машину, если отклонение превышает заданную величину и записывающие соответствующее число циклов или прошедшее время работы.

**6.2 Держатели образцов**, конструкция и размеры которых соответствуют испытательной машине и испытываемым образцам. Пример подходящего держателя показан на Рисунке А.1.

**6.3 Контейнер для жидкости**, для испытаний модульных стержневых бедренных компонентов так, что контейнер окружает испытываемый образец и содержит жидкую испытательную среду, а также средства ее нагрева и насыщения воздухом.

**6.4 Устройство захвата контрольного образца по головке или шейке**, которое сохраняет образец в ориентации, указанной в 8.3 во время фиксации. Пример подходящего устройства захвата головки образца показан на Рисунке А.2.

**6.5 Средства нагружения испытываемого образца**, которые поддерживают нагрузку через центр головки образца, вдоль оси испытательной машины, и которые включают в себя механизм с низким коэффициентом трения, сводящий к минимуму нагрузку, не совпадающую с осью испытательной машины (см. Рисунок А.1). Момент трения соединения между головкой и механизмом нагружения может существенно повлиять на результаты испытаний. Два различных механизма нагружения, считающихся приемлемыми, показаны на Рисунке А.1.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Следует обратить внимание на важность правильной смазки механизма нагружения во время испытания. Не рекомендуется использование керамических головок в сочетании с металлической нагрузочной пластиной, которое может вызвать внезапный перелом головки.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Должны быть тщательно разработаны подшипники скольжения, используемые как механизм с низким коэффициентом трения. Подшипники скольжения будут иметь тенденцию смещаться под усталостной нагрузкой. Если подшипник упрется в надежный стопорный механизм, такой как выступающая кромка или зажим, он больше не будет функционировать как механизм с низким коэффициентом трения. При таких условиях он может прикладывать реальную силу противодействия перпендикулярно основной нагрузке, что может значительно снизить изгибающие силы в стержне.

## 7 Выбор испытываемых образцов

Испытываемые образцы должны быть выбраны как партия из шести штук и должны быть технически эквивалентны имплантируемым изделиям. Соединение бедренного стержня и головки для испытания должно быть "худшим случаем", предназначенным воспроизводить высокие уровни напряжения в стержне.

## 8 Процедура

**8.1** Измерьте расстояние от центра головки до наиболее удаленной точки стержня, расстояние СТ, как показано на Рисунках А.3 – А.6.

Для всех стержней (т.е., моноблочных и модульных) для измерения длины СТ, измерений, связанных с определением оси дистального стержня, ориентацией стержня в фиксирующей среде, определением расположения уровня фиксации и испытанием, должна использоваться длина головки с шейкой, считающаяся худшим сценарием.

**8.2** Определите оси дистального стержня, как оси стержня, соединяющие центры поперечных сечений, как указано на Рисунках А.3 – А.6.

Для бедренных стержневых компонентов с расстоянием СТ <120 мм вполне возможно, что линия KL совпадает с предполагаемым выравниванием стержня относительно оси бедренной кости. В таком случае, положение дистальной части стержня имплантата вдоль виртуальной оси определяется формой проксимальной области имплантата, как показано на Рисунке А.5.

**8.3** Удерживайте головку или шейку испытываемого образца с помощью устройства захвата (6.4) и установите образец так, чтобы ось KL стержня или виртуальная ось стержня короткого компонента тазобедренного сустава была ориентирована по углам  $\alpha$  и  $\beta$ , приведенным в Таблице 1 для всех длин стержня, как показано на:

- Рисунках А.3 и А.4 для стержневого бедренного компонента с расстоянием  $120 \text{ мм} < \text{СТ} \leq 250 \text{ мм}$ ;
- Рисунке А.5 для стержневого бедренного компонента с расстоянием  $\text{СТ} \leq 120 \text{ мм}$ ;
- Рисунке А.6 для стержневого бедренного компонента с расстоянием  $\text{СТ} > 250 \text{ мм}$ .

Для повернутых кпереди/изогнутых стержней (Рисунок А.4) стержни должны вращаться вокруг оси KL под углом, эквивалентном углу поворота кпереди с отклонением  $\pm 1^\circ$ .

**8.4** Установите держатель и образец в устройство захвата (6.4) так, чтобы ось нагрузки испытательной машины пересекала точку С образца, согласно ISO 7206-1. Плотно зажмите держатель в заданной позиции и обеспечьте сохранение правильной ориентации образца.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Углы  $\alpha$  и  $\beta$  следует измерять относительно нагрузочной линии испытательной машины.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Важно, чтобы шейка протеза не была отмечена или повреждена во время данного процесса установки, поскольку повреждения могут повлиять на усталостные свойства. Также следует избегать повреждения головки протеза, поскольку это может увеличить трение между головкой и системой нагружения во время испытания.

**8.5** Зафиксируйте образец в фиксирующей среде (5.1) в держателе (6.2) так, чтобы верхняя поверхность фиксирующей среды была на расстояние D ниже центра головки. Размер D показан в Таблице 1.

**Таблица 1 — Параметры для схемы испытания**

Параметр	Точность	Длина стержня		
		$\leq 120$	$120 < \text{СТ} \leq 250$	$> 250$
СТ (мм)	$\pm 2$	$\leq 120$	$120 < \text{СТ} \leq 250$	$> 250$
D (мм)	$\pm 2$	$0,66 \times \text{СТ}$	80	$\text{СТ}-100$
$\alpha$ (°)	$\pm 1,0$	10	10	0
$\beta$ (°)	$\pm 1,0$	9	9	4

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Для стержней, предназначенных для пересмотра случаев, при которых была получена значительная утрата поддержки в проксимальном направлении во время имплантации, рекомендуется дополнительное испытание с использованием уровня фиксации ниже центра головки протеза, что соответствует максимальной потере костной массы в проксимальном направлении, для лечения которой, согласно рекомендации производителя, предназначен пересматриваемый стержень.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Возможно будет необходимо отрегулировать уровень фиксации, с тем, чтобы концентраторы напряжения (например, в стержнях с конструктивными особенностями, такими как канавки, ребра, изменения в материале/материале покрытия, или особыми поверхностными характеристиками), которые расположены вблизи уровня фиксации, располагались выше уровня фиксации.

**8.6** Удерживайте испытываемый образец в положении до тех пор, пока фиксирующая среда не затвердеет достаточно для поддержки образца без посторонней помощи. Не начинайте испытания до полного затвердевания фиксирующей среды.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В некоторых случаях (при круглом или слегка эллиптическом сечении стержня) может использоваться дополнительная стабилизация вращения. Эта стабилизация должна фиксировать только верхушку стержня.

**8.7** Имплантаты, имеющие не модульный стержень, должны испытываться при комнатной температуре в сухом месте. Для испытания имплантатов, имеющих модульный бедренный стержень, добавьте жидкую испытательную среду (5.2) в контейнер для жидкости таким образом, чтобы она покрывала все модульные бедренные стержни или модульные компоненты стержней с модульной шейкой выше уровня фиксации на протяжении всего испытания. Поддерживайте температуру жидкой испытательной среды равной  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  и постоянно насыщайте ее воздухом. Эти испытания должны проводиться при частоте 5 Гц или менее.

**8.8** Запустите испытательную машину и настройте ее таким образом, чтобы желаемый диапазон нагрузки применялся к испытываемому образцу через механизм нагружения (6.5).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Значение минимальной нагрузки в цикл нагрузки, необходимое для удовлетворительной работы испытательной машины, было принято как значение силы между 200 Н и 300 Н.

**8.9** Эксплуатация испытательной машины на частоте от 1 Гц до 30 Гц позволяет применять предписанные нагрузки с точностью до  $\pm 2\%$  диапазона нагрузки.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Частота испытания может влиять на результаты испытания неметаллических образцов.

**8.10** Измерьте начальную вертикальную нагрузку. Измерьте начальное вертикальное отклонение оси нагружения испытываемого образца,  $f$ . Примерно через 300 циклов испытания прекратите испытание и установите выключатель так, чтобы происходила остановка испытания, если отклонение превышает  $1,25 \times f$  или 5 мм, смотря, что больше.

ISO 7206-4:2010

Если испытательная машина или инструмент выдают такие показания, прекратите испытание. Проверьте фиксирующую среду и образец для определения, произошло ли ослабления образца в среде фиксации или достигнута стабильная текучесть образца.

**8.11** Продолжайте испытание, пока не произойдет одно из следующих событий:

- избыточный прогиб, согласно описанию в 8.10;
- разрушение образца;
- завершение определенного числа циклов нагрузки;
- неспособность испытательной машины поддерживать требуемую нагрузку.

В каждом случае запишите число циклов и основание для прекращения испытания.

**8.12** Удалите образец из фиксирующей среды.

**8.13** Изучите испытываемый образец, используя методы в соответствии с требованиями стороны, представившей образец для испытания, если таковые имеются.

**8.14** Повторите указанные процедуры, пока не будут испытаны все образцы из партии.

## 9 Усталостные рабочие характеристики

Требуемым пределом усталостной прочности  $F_D$  является уровень нагрузки, при котором образцы выдерживают 5 000 000 циклов без отказа, как показано в Таблице 2. Партия образцов удовлетворяет требованиям настоящей части стандарта ISO 7206, если все образцы в партии не сломались.