
**Имплантаты хирургические. Износ
полных протезов коленного сустава.**

Часть 1.

**Параметры нагрузки и перемещения
для машин для испытаний на износ с
контролем нагрузки и
соответствующие испытательные
условия окружающей среды**

Implants for surgery – Wear of total knee-joint prostheses –

Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing

*machines with load control 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 14243-1:2009(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 14243-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/567e63c3-f352-4996-89ea-54458d4fda17/iso-14243-1-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/567e63c3-f352-4996-89ea-54458d4fda17/iso-14243-1-2009>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2009

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 применения.....	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения.....	1
4 Принцип	4
5 Образцы и смазки.....	5
6 Приборы	6
7 Процедура	9
8 Протокол испытания.....	11
9 Удаление испытательного образца	11
Приложение А (информативное) Детали параметров нагрузки и перемещения для циклов испытания, описанных на Рисунках 3 и 4	12

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14243-1:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/567e63c3-f352-4996-89ea-54458d4fda17/iso-14243-1-2009>

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 14243-1 был подготовлен техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 4, *Заменители костей и суставов*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 14243-1:2002), которое было технически пересмотрено.

ISO 14243 состоит из следующих частей под общим заголовком *Имплантаты хирургические. Износ полных протезов коленного сустава*.

- *Часть 1. Параметры нагрузки и перемещения для машин для испытаний на износ с контролем нагрузки и соответствующие испытательные условия окружающей среды*
- *Часть 2. Методы измерений*
- *Часть 3. Параметры нагрузки и перемещения для машин для испытаний на износ с контролем перемещения и соответствующие испытательные условия окружающей среды*

Имплантаты хирургические. Износ полных протезов коленного сустава.

Часть 1.

Параметры нагрузки и перемещения для машин для испытаний на износ с контролем нагрузки и соответствующие испытательные условия окружающей среды

1 Область применения

Настоящая часть ISO 14243 определяет сгибание/растяжение при соответствующем угловом перемещении поворотных компонентов, таблицу прикладываемой силы, скорость и продолжительность испытаний, конфигурацию образца и условия испытательной окружающей среды, используемых машинами для испытаний на износ полных протезов коленных суставов с контролем нагрузки.

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 7207-1, *Имплантаты хирургические. Компоненты полных и частичных протезов коленных суставов. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров*

ISO 14243-2, *Имплантаты хирургические. Износ полных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерения*

3 Термины и определения

В рамках настоящего документа используются следующие термины и определения.

3.1

AP смещение

AP displacement

смещение оси осевой силы относительно оси сгибания/растяжения, измеряемое в направлении, перпендикулярном к обоим этим осям

ПРИМЕЧАНИЕ 1 AP является аббревиатурой предшествующего (anterior) и последующего (posterior) положения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Перемещение считается равным нулю, если полный коленный протез находится в **исходном положении** (3.7) и считается положительным, если ось осевой силы проходит перед полным протезом коленного сустава в **исходном положении** (3.7). См. рисунок 1.

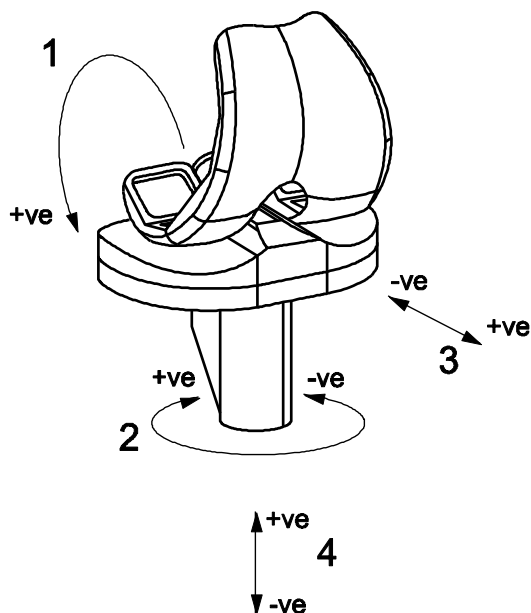
3.2

AP сила

AP force

сила, приложенная к большеберцовому компоненту вдоль линии, перпендикулярной оси большеберцовой кости и оси сгибания/растяжения и проходящая через ось осевой силы

ПРИМЕЧАНИЕ Сила считается положительной, когда действует по направлению от задней к передней части большеберцового компонента. См. Рисунок 1.



Обозначение

- 1 сгибание (бедренного компонента)
- 2 поворот голени, вращающий момент голени
- 3 AP смещение большеберцового компонента, AP сила большеберцового компонента
- 4 осевая сила

Рисунок 1 — Условные обозначения сил, моментов и перемещений, показанные на левой системе полного протеза коленного сустава

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14243-1:2009
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57c63c3-f352-4996-89ea-438d41da177/iso-14243-1-2009>

Обозначение

- 1 ось осевой силы
- 2 ось большеберцовой кости
- 3 отклонение 0,07 °
- 4 держатель большеберцового компонента
- 5 цементируемое основание большеберцового компонента
- 6 осевая сила, прикладываемая путем свободного поворота точки (точек) вращения

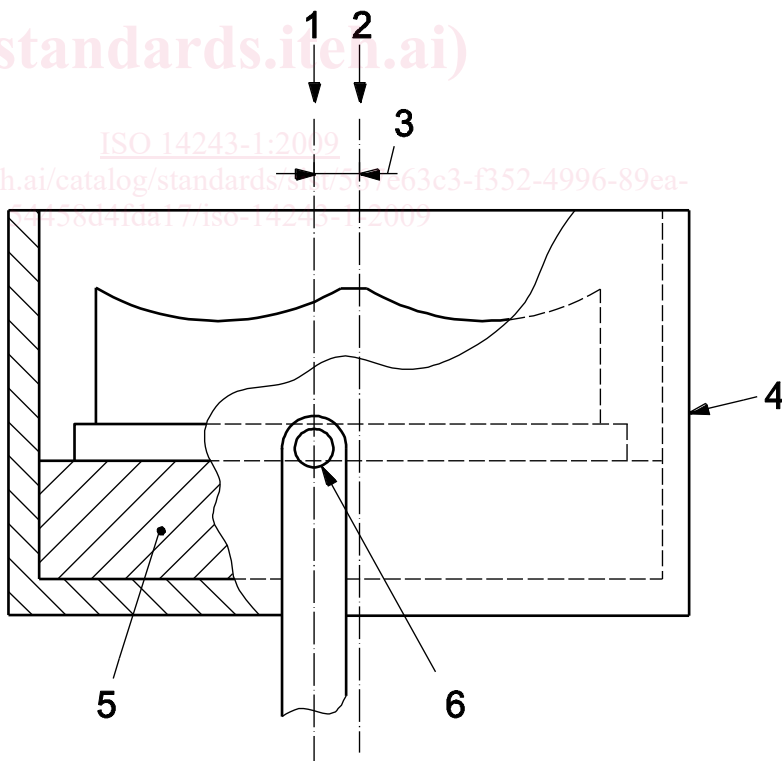


Рисунок 2 — Конфигурация испытательного образца

3.3**осевая сила
axial force**

сила, приложенная к большеберцовому компоненту протеза коленного сустава в направлении, параллельном оси большеберцовой кости

ПРИМЕЧАНИЕ Сила считается положительной, если действует в направлении снизу вверх (см. Рисунок 1 и 2).

3.4**ось осевой силы
axial force axis**

линия действия осевой силы, проходящая через точку на большеберцовом компоненте протеза коленного сустава, которая смещена на $0,07 w \pm 0,01 w$ в медиальном направлении от оси большеберцовой кости, где w общая ширина большеберцового компонента согласно определению ISO 7207-1

ПРИМЕЧАНИЕ 1 См. Рисунок 2.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Значение $0,07 w$ смещения эквивалентно 5 мм смещения большеберцового компонента средней ширины, т. е. 74 мм.

3.5**мышцелковые центры
condylar centres**

центры двух кругов, которые лучше всего соответствуют сагиттальным срезам изогнутых поверхностей задних отделов двух мыщелков бедренного компонента мыщелкового или менискового полного протеза коленного сустава

3.6**ось сгибания/растяжения
flexion/extension axis**

номинальная ось вращения бедренного компонента относительно большеберцового компонента

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для шарнирных коленных элементов, ось сгибания/растяжения – это ось шарнира.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для мыщелковых и менисковых коленных элементов, ось сгибания/растяжения можно определить:

- рассмотрением мыщелков бедренного компонента, который будет контактировать с мнимой плоскостью, перпендикулярной к оси большеберцовой кости, когда бедренный компонент в положении сгиба на 30° , и когда он в положении сгиба на 60° , а затем
- визуализацией четырех линий (контактные нормали), перпендикулярных к воображаемой плоскости, проходящей через точки, в которых два бедренных компонента будут контактировать с плоскостью при каждом из этих углов сгибания.

Ось сгибания/растяжения это линия, пересекающая все 4 контактные нормали.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Ось вращения бедренного компонента относительно крепления не обязательно совпадает с осью сгибания/растяжения, но может быть установлена максимально близко к ней.

3.7**исходное положение
reference position**

угловая и линейная юстировка большеберцового компонента относительно бедренного компонента, которая дает статическое равновесие большеберцового компонента при его нагружении бедренным компонентом положительным осевым усилием, приложенным вдоль оси осевой силы, с наиболее дистальных точек несущей поверхности бедра, опирающегося на самые низкие точки на поверхности большеберцовой несущей поверхности

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Исходное положение эквивалентно положению сгиба на 0° (т.е. полное растяжение) *in vivo*.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В рамках определения исходного положения, игнорируется влияние трения между большеберцовым и бедренным компонентом.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Исходное положение может быть определено геометрическими расчетами, основанными на трехмерных моделях большеберцовой и бедренной поверхностей. Для этих расчетов, формы большеберцовой и бедренной поверхностей можно взять либо из проектных данных, либо на основании измерения координат неиспользуемого полного протеза коленного сустава.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 При умеренно ограниченной или плоской конструкции большеберцового компонента и/или установки большеберцового компонента с большим задним наклоном (см. 7.4), самая низкая точка на поверхности большеберцовой несущей поверхности может охватывать большие (плоские) области в переднезадней позиции, или не будет существовать (эффект отсутствия диска). В такой ситуации, это определение исходного положения не может быть применено. В таких ситуациях, производитель протеза должен установить, что следует принимать за нейтральную позицию, и это должно быть подробно отмечено в протоколе испытания.

3.8 большеберцовая ось tibial axis

номинальная продольная ось большеберцовой кости, соответствующая центральной оси медуллярной полости проксимальной большеберцовой кости

3.9 поворот голени tibial rotation

поворот большеберцового компонента протеза коленного сустава вокруг оси осевой силы.

ПРИМЕЧАНИЕ Поворот считается равным нулю, если полный протез коленного сустава находится в **исходном положении** (3.7). Поворот считается положительным, если он направлен внутрь (см. Рисунок 1). Это означает, что для левостороннего полного протеза коленного сустава, поворот голени является положительным, если при наблюдении с более высокого положения большеберцового компонента видно, что большеберцовый компонент вращается по часовой стрелке относительно своей позиции в **исходном положении** (3.7) полного протеза коленного сустава.

3.10 большеберцовый вращающий момент tibial rotation torque

крутящий момент, прикладываемый к большеберцовому компоненту полного протеза коленного сустава вокруг оси осевой силы

ПРИМЕЧАНИЕ При взгляде сверху на большеберцовый компонент, осевой момент считается положительным, когда он действует по часовой стрелке на левосторонний полный протез коленного сустава (см. Рисунок 1) и когда он действует против часовой стрелки на правосторонний полный протез коленного сустава.

4 Принцип

Полный протез коленного сустава устанавливается в аппарат, который применяется для циклического изменения угла сгибания/растяжения и контактных сил взаимодействия между большеберцовым и бедренным компонентами, имитирующего нормальную человеческую ходьбу. Большеберцовой компонент может свободно двигаться относительно бедренного компонента под влиянием приложенных контактных сил, это движение, имеет все степени свободы, за исключением угла сгибания/растяжения, который соответствует заданному циклическому изменению.

Результатом действия приложенных контактных сил является осевая сила, AP сила и большеберцовый вращательный момент. Осевое усилие соответствует заданным циклическим изменениям. Сила AP состоит из двух компонентов, одним из которых являются заданные циклические изменения, а другой - величина, которая зависит от и противоположна AP перемещению. Кроме того, большеберцовый вращательный момент состоит из двух компонентов, одним из которых являются заданные циклические изменения и другими - крутящие моменты с величиной, зависящей и противоположной, большеберцовому вращению. Влияние нагрузки, зависящей от AP смещения и поворота голени, соответствует напряженности, передаваемой анатомическими связками при

нормальном функционировании коленного сустава. Сокращение влияния AP перемещения и поворота описывается в 6.9 и 6.10.

Контактирующие поверхности бедренного и большеберцового компонентов, погружаются в жидкую испытательную среду, моделирующую человеческую синовиальную жидкость. Если предметом исследования являются полимеры, контрольный образец устанавливается в жидкой среде и, дополнительно, одновременно подвергается воздействию различной силы для определения ползучести испытательного образца и/или изменения значения массы из-за переходов жидкости. Испытания проводятся в контролируемых условиях, моделирующих физиологические условия.

5 Образцы и смазки

5.1 Жидкая испытательная среда, сыворотка телячьей крови, разбавленная деионизированной водой до массовой концентрации белка 20 г/л.

Обычно жидкая испытательная среда фильтруется через фильтр с пропускающей способностью 2 мкм.

Для минимизации микробной контаминации, жидкую испытательную среду необходимо хранить в замороженном состоянии, до тех пор, пока она не потребуется для испытания. Можно добавить антимикробный реагент (например, азид натрия). Такие реагенты могут быть потенциально опасными.

Можно проводить текущий контроль pH жидкой испытательной среды. Если он проводится, значения необходимо включать в отчет об испытаниях (см. Раздел 8).

ПРИМЕЧАНИЕ Использование жидкой испытательной среды небиологического происхождения разрешается только в том случае, если выполняются все требования, относящиеся к испытанию.

5.2 Испытательный образец, бедренный и большеберцовый компоненты.

Эти компоненты должны быть выбраны таким образом, что сочетание их размера и конструкции могло подробно представить худший ожидаемый вариант износа всей системы протеза коленного сустава, проходящего испытания. Шарнирная поверхность большеберцового компонента должна быть закреплена нормальной прямой фиксацией (например, костным цементом или машинной копией внутренней поверхности лотка большеберцовой кости), если только это не является нецелесообразным из-за физических особенностей имплантируемой системы. Если компонент, формирующий шарнирную поверхность, крепится к лотку большеберцовой кости системой ободков или обжимов, машинная копия должна обеспечивать такие же условия фиксации.

Если использование нормальной поддержки или цементной фиксации в силу физических особенностей имплантируемой системы является нецелесообразным, система фиксации большеберцового компонента должна обладать нормальными конструктивными особенностями и представлять нормальные условия использования, но при этом обеспечивать удаление компонента для измерения износа (при необходимости) без разрушения.

Компоненты должны стерилизоваться так же, как для клинического использования, так как это может повлиять на износ материалов. Стерилизация всех испытательных и контрольных компонентов в рамках конкретной испытательной группы, должна быть одновременной (в одном контейнере), когда это возможно, для сведения отличий к минимуму.

5.3 Контрольный образец, идентичен испытательному образцу.

5.4 Число испытательных образцов, для определения износа данного типа протезов должно составлять, по крайней мере, три испытательных образца и два пассивных (без нагрузки) смоченных контрольных образца (или один нагруженный контрольный образец).

6 Приборы

6.1 Испытательная машина, способная прикладывать силы и крутящий момент, необходимые в соответствии с установленным сгибом/растяжением (Рисунки 1 и 2) и работающая с частотой $1 \text{ Гц} \pm 0,1 \text{ Гц}$.

6.2 Средства установки и ограждения испытательного образца, использующие коррозионно-стойкие материалы, способные удерживать бедренный и большеберцовый компоненты с использованием методов стыковки, сопоставимых с предполагаемой анатомической фиксацией. Должна быть предусмотрена система ограждения, которая способна изолировать испытательный образец, для предотвращения загрязнения инородными телами от испытательной машины и атмосферы

6.3 Средства точной установки и определения местоположения бедренного компонента исследуемого образца в исходном положении, так чтобы можно было воспроизвести то же самое положение и ориентацию после удаления большеберцового компонента для измерения износа.

6.4 Средства точной установки и определения месторасположения большеберцового компонента испытательного образца в нижнем положении таким образом, чтобы ту же самую позицию и ориентацию можно было воспроизвести после удаления компонента для измерений.

6.5 Система контроля осевой силы, способная генерировать осевую силу согласно циклу, приведенному на рис 3б) и поддерживать амплитуду этой силы с допуском $\pm 5\%$ от указанного максимального значения на протяжении всего цикла. Осевая сила прикладывается к большеберцовому компоненту полного протеза тазобедренного сустава вдоль оси осевой силы (см. Рисунок 2).

6.6 Система контроля перемещения, способная производить перемещения сгиба/растяжения, приведенные на Рисунке 3, и поддерживать величины этого перемещения с погрешностью $\pm 5\%$ от указанного максимального значения на протяжении всего цикла. Перемещение сгиба/растяжения измеряются вокруг оси сгибания/растяжения как относительное угловое перемещение между бедренным и большеберцовым компонентами.

Должны быть предусмотрены средства для регулировки нулевого положения системы управления перемещением для того, чтобы, при их применении, когда перемещение сгиба/растяжения достигает нуля, угол сгибания, как показано на Рисунке 3, полного протеза коленного сустава соответствовал полностью растянутому состоянию.

ПРИМЕЧАНИЕ Для полного протеза коленного сустава, включающего стопор растяжения, устройства могут включать ограничение момента растяжения, который может применяться для сверх растяжения.

6.7 Система контроля AP силы, способная генерировать AP силу согласно циклу, приведенному на Рисунке 4, и поддерживать амплитуду этой силы с допуском $\pm 5\%$ от указанного максимального значения силы на протяжении всего цикла. AP сила прикладывается вдоль линии действия, перпендикулярной как оси большеберцовой кости, так и оси сгиба/растяжения, и проходящей через ось осевой силы.

6.8 Система контроля большеберцового вращающего момента, способная генерировать большеберцовый вращающий момент согласно циклу, приведенному на рис 4б) и поддерживать амплитуду этого момента с допуском $\pm 5\%$ от указанного максимального значения на протяжении всего цикла. Большеберцовый момент применяется вокруг оси осевой силы.

6.9 Система сдерживания AP перемещения, способная сдерживать AP силу вдоль линии ее действия (см. 6.7). Направления силы, сдерживающей AP силу, должно быть таково, чтобы противостоять AP перемещению большеберцового компонента. Она должна быть равна нулю, если полный протез коленного сустава находится в исходном положении или в пределах 2,5 мм в любом направлении от исходного положения.

Амплитуда сдерживания AP силы (за пределами $\pm 2,5 \text{ мм}$ диапазона) пропорциональна AP перемещению большеберцового компонента, для протезов, требующих резекции обеих крестообразных связок, амплитуда постоянная и пропорциональна времени ($9,3 \pm 0,5$) Н/мм.

Для протезов, сохраняющих заднюю крестообразную связку (posterior cruciate ligament, PCL), коэффициент пропорциональности должен быть $(44 \pm 2,2)$ Н/мм для отрицательного AP перемещения (PCL имитирующее действие), сохраняя при этом жесткость сдерживания 9,3 Н/мм в отношении положительного AP перемещения большеберцового компонента (имитация сдерживания капсулы и других средних мягких тканей).

ПРИМЕЧАНИЕ Сдерживание AP силы можно обеспечить упругим пружинным элементом.

6.10 Система сдерживания поворота голени, способная сдерживать большеберцовый вращательный момент вокруг той же оси, что и крутящий момент голени (6.8). Направление момента, сдерживающего большеберцовый вращательный момент таково, что он противонаправлено вращению большеберцового компонента. Он должен быть равен нулю, если полный протез коленного сустава находится в исходном положении или в пределах $\pm 6^\circ$ в обе стороны от исходного положения.

Амплитуда сдерживания большеберцового вращающего момента (вне диапазона $\pm 6^\circ$) пропорциональна величине поворота голени, для протезов, сохраняющих PCL, величина постоянна и пропорциональна времени $(0,13 \pm 0,01)$ Нм/° и $(0,36 \pm 0,02)$ Нм/° для протезов, удаляющих PCL.

ПРИМЕЧАНИЕ Сдерживание вращающего момента можно обеспечить упругим пружинным элементом.

6.11 Система смазки, способная поддерживать погружение контактирующих поверхностей в жидкую испытательную среду.

ПРИМЕЧАНИЕ Использование закрытого корпуса может предотвратить испарение.

6.12 Система контроля температуры, способная поддерживать температуру жидкой испытательной среды (5.1) на уровне $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$.

6.13 Контрольная(ые) станция(и), способная(ые) обеспечивать режим нагружения согласно Рисунку 3 б), режим без нагружения согласно Рисункам 4 а) и 4 б) и без угловых смещений согласно Рисунку 3), а также учитывающая(ие) положения 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.11 и 6.12. Как альтернативный вариант контрольным образцам в режиме без нагрузки (пассивное насыщение) можно использовать контрольные образцы, погруженные в жидкую испытательную среду, учитывая положения 6.11 и 6.12.

6.14 Системы измерения AP перемещения и поворота голени (при необходимости применения).

Рекомендуемая точность измерительных систем AP перемещения не менее $\pm 0,2$ мм и измерительной системы поворота голени не менее $\pm 0,5^\circ$. Если испытательная машина предназначена для размещения нескольких полных протезов коленного сустава, то в ней должна быть возможность измерить AP перемещение и поворот голени отдельно для каждого образца.

ПРИМЕЧАНИЕ Такие измерения могут иметь значение для мониторинга скользящего движение полного протеза коленного сустава в ходе испытаний для определения того, остается ли движение в пределах разработки для данного типа испытываемых полных протезов коленного сустава в стадии тестирования. Измерительная система может использоваться для проверки сил и моментов, применяемых сдерживающими движения системами (6.9 и 6.10).

Таблица 1

Процент времени цикла	Угол сгибания в градусах $\pm 5\%$ (от максимального значения)
0	0
15	16
40	5
72	58