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

Часть 2.

Методы измерения

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

Part 2: Methods of measurements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14243-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f80debd-e43d-4132-a44b-f80bd6efd50d/iso-14243-2-2009>

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



Ссылочный номер
ISO 14243-2:2009(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 14243-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f80debd-e43d-4132-a44b-f80bd6efd50d/iso-14243-2-2009>



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 Гравиметрический метод.....	1
5 Протокол испытания.....	3

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14243-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f80debd-e43d-4132-a44b-f80bd6efd50d/iso-14243-2-2009>

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 14243-2 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 14243-2:2000), 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 измерения*
- *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 2. Методы измерения

1 Область применения

В настоящей части ISO 14243 определяются методы оценки износа большеберцового компонента полного протеза коленного сустава с помощью гравиметрической методики для компонентов, испытанных в соответствии с ISO 14243-1.

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 14243-1, *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*

[ISO 14243-2:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f80debd-e43d-4132-a44b-f80bd6efd50d/iso-14243-2-2009)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f80debd-e43d-4132-a44b-f80bd6efd50d/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f80debd-e43d-4132-a44b-f80bd6efd50d/iso-14243-2-2009)

3 Термины и определения

14243-2-2009

В рамках настоящего документа, применяются следующие термины и определения.

3.1

износ

wear

потеря материала компонентами протеза сустава из-за комбинации перемещения и нагрузки

4 Гравиметрический метод

4.1 Принцип

Испытательный образец пропитывают в смазке. Его неоднократно удаляют из смазки, моют, сушат и взвешивают до тех пор, пока не будет установлена постоянная скорость сорбции жидкости. Испытательный образец в дальнейшем оценивается на износ испытанием потери массы в симуляторе коленного сустава. Нагруженный или ненагруженный, не соединенный контрольный образец пропитывается в той же смазочной жидкости, позволяющей сорбцию жидкости, и проходит ту же процедуру в целях сравнения.

4.2 Реагенты и материалы

4.2.1 Испытательная жидкая среда, в соответствии с ISO 14243-1.

4.2.2 Контрольный образец, в соответствии с ISO 14243-1.

4.2.3 Пропан-2-ol.

4.3 Приборы

4.3.1 Весы, с точностью $\pm 0,1$ мг, с достаточной емкостью для измерения массы испытательного образца.

4.3.2 Ультразвуковой очиститель.

4.3.3 Система вакуумной сушки, способная достигать вакуума по крайней мере 13,33 Па (100 миллиторр).

4.3.4 Струи отфильтрованного инертного газа, например, азота.

4.4 Испытательный и контрольный образцы

4.4.1 Испытательный образец, соответствующий ISO 14243-1.

4.4.2 Контрольный образец, соответствующий ISO 14243-1.

4.5 Подготовка испытательного и контрольного образцов к гравиметрическим измерениям (условия перед пропиткой)

4.5.1 Погрузите испытательный и контрольный образцы в испытательную жидкую среду (4.2.1) на $48 \text{ ч} \pm 4 \text{ ч}$.

4.5.2 Удалите испытательный и контрольный образцы из испытательной жидкой среды (4.2.1) и очистите в ультразвуковом очистителе (4.3.2).

Обычный режим очистки в ультразвуковом очистителе следующий:

- a) вибрация в течение 10 мин в деионизированной воде;
- b) споласкивание в деионизированной воде;
- c) вибрация в течение 10 мин в смеси ультразвукового очищающего детергента с концентрацией, рекомендованной производителем детергента;
- d) споласкивание в деионизированной воде;
- e) вибрация в течение 10 мин в деионизированной воде;
- f) споласкивание в деионизированной воде;
- g) вибрация в течение 3 мин в деионизированной воде;
- h) споласкивание в деионизированной воде;
- i) сушка в камере вакуумной сушки (4.3.3).

Следует проявлять осторожность во избежание истирания образцов во время ультразвуковой очистки, что может привести к изменению их массы.

4.5.3 Высушите испытательный и контрольный образцы с помощью струй отфильтрованного инертного газа (4.3.4).

4.5.4 Промокните испытательный и контрольный образцы в пропан-2-ol (4.2.3) на $5 \text{ мин} \pm 15 \text{ с}$.

4.5.5 Высушите испытательный и контрольный образцы с помощью струй отфильтрованного инертного газа (4.3.4), продолжите сушку в вакууме, по крайней мере, 13,3 Па в течение, по крайней мере, 30 мин.

4.5.6 Взвесьте испытательный и контрольный образцы на весах дважды с интервалом в 90 мин после удаления из вакуума. Если два замера на образец не согласуются в пределах 0,1 мг, продолжайте снимать показания в интервале до тех пор, пока, по крайней мере, два замера на образец не будут согласоваться в пределах 0,1 мг. Между взвешиваниями храните испытательный и контрольный образцы в запечатанном от пыли контейнере.

4.5.7 Повторяйте пункты 4.5.2 - 4.5.6 с интервалами, до тех пор, пока общее изменение массы образца за 24 часа не будет меньше 10% от предыдущего общего изменения массы.

4.5.8 Запишите среднее значение увеличения массы S контрольного образца.

4.5.9 Сделайте фотографии всех сочленений и фиксированных поверхностей образца. Маркируйте испытательный образец отметками, так чтобы после испытания на износ можно было определить место изношенных поверхностей по отношению к оси образца.

4.6 Процедура гравиметрического измерения

4.6.1 Установите испытательные образцы в испытательную машину и проведите испытания на износ в соответствии с ISO 14243-1.

4.6.2 Запишите массы образцов.

4.6.3 Каждый раз, когда испытательный образец и контрольный образец извлечены из испытательной машины, повторите процедуры, описанные в пунктах 4.5.2 – 4.5.6, 4.6.1 и 4.6.2.

4.6.4 Подсчитайте гравиметрический износ согласно следующей формуле:

$$W_n = W_{an} + S_n$$

где

W_n масса нетто после n циклов с нагрузкой;

W_{an} средняя нескорректированная масса потерь материала;

S_n среднее увеличение массы контрольного образца за тот же период.

4.6.5 Рассчитайте средний уровень износа a_G , используя уравнение для наименьших квадратов линейной зависимости между W_n и числом циклов нагружения n :

$$W_n = a_G n + b$$

где W_n масса нетто после n циклов и b постоянная.

Нулевое время не должно учитываться при подсчете.

4.6.6 Сделайте фотографии всех сочленений и фиксированных поверхностей образца.

5 Протокол испытания

Протокол испытания должен содержать следующую информацию:

- a) ссылки на настоящую часть ISO 14243, т.е. ISO 14243-2:2009;
- b) идентификационные данные испытательных образцов, как указано стороной, предоставившей образцы на испытания;

ISO 14243-2:2009(R)

- c) метод измерения износа (т.е. гравиметрический);
- d) значение W_n для каждого измерения с использованием гравиметрического метода;
- e) уровень износа, a_G ;
- f) ссылку на метод испытания, использованный согласно ISO 14243-1;
- g) фотографии.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14243-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f80debd-e43d-4132-a44b-f80bd6efd50d/iso-14243-2-2009>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14243-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f80debd-e43d-4132-a44b-f80bd6efd50d/iso-14243-2-2009>

МКС 11.040.40

Цена определяется из расчета 4 страниц