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

**Часть 2.
Заменители ядер**

*Implants for surgery — Wear of total intervertebral spinal disc
protheses —
Part 2: Nucleus replacements*

ISO 18192-2:2010

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/12763b1a-169e-432d-a3fa-e20c4046672f/iso-18192-2-2010>

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



Ссылочный номер
ISO 18192-2:2010(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 18192-2:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12763b1a-169e-432d-a3fa-e20c4046672f/iso-18192-2-2010>



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
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	2
5 Реагенты и материалы	2
5.1 Жидкая испытательная среда.....	2
5.2 Испытательный и контрольный образцы.....	3
6 Аппаратура.....	3
6.1 Испытательная машина	3
6.2 Система сдерживания движений	3
6.3 Средства выравнивания и позиционирования.....	4
6.4 Испытательная камера.....	4
6.5 Система контроля температуры.....	4
7 Предельное число циклов.....	4
8 Процедура	4
9 Протокол испытания.....	5
10 Утилизация испытываемого образца.....	6
Приложение А (информативное) Обоснования методов испытания	7
Библиография.....	8

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 18192-2 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*
- *Часть 2. Заменители ядер*

Имплантаты хирургические. Износ полных протезов спинальных межпозвоночных дисков.

Часть 2. Заменители ядер

1 Область применения

Настоящая часть ISO 18192 определяет процедуру испытаний для спинальных протезов ядер при условиях относительного углового перемещения, указанных в ISO 18192-1.

Настоящая часть ISO 18192 применима как к поясничным, так и к шейным протезам. Она не применима к общей замене дисков и замене граней суставов. Метод включает в себя испытания на износ и усталостные испытания. Также могут потребоваться дополнительные механические испытания, такие как испытания на ползучесть.

Настоящая часть ISO 18192 не воспроизводит комплекс нагрузок и перемещений *in vivo*. Данные по износу и усталости, полученные данным методом испытаний, дают возможность сравнить различные типы имплантатов, но могут отличаться от параметров клинического износа. Пользователям настоящей части ISO 18192 следует учитывать возможность запуска дополнительных испытаний по определенным проблемам безопасности, характерным для конкретной конструкции испытываемого 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*

ISO 18192-1, *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*

3 Термины и определения

В рамках данного документа используются термины и определения, данные в ISO 18192-1 и следующие:

3.1

начало координат

origin

центр системы координат, находящийся в геометрическом центре моделируемого кольца

ПРИМЕЧАНИЕ См. Рисунок 1.

3.2

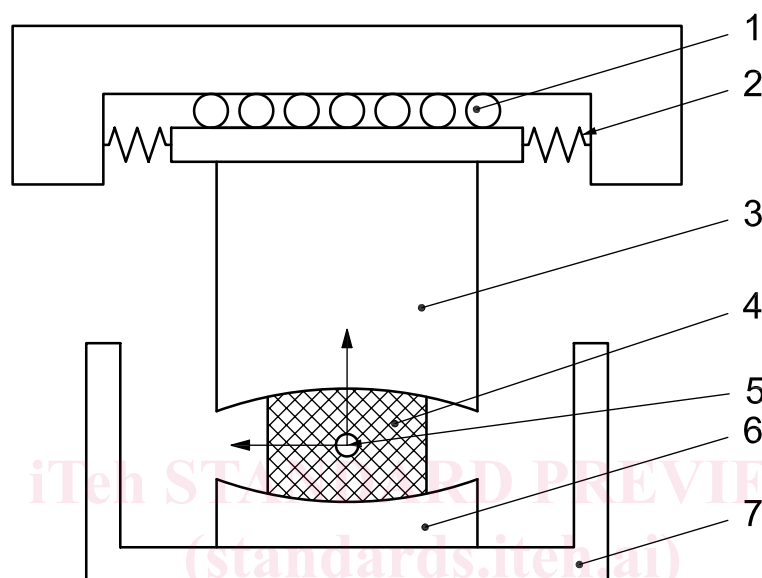
предельное число циклов

cycle limit

число циклов, при котором испытание прекращается, если не произошло каких-либо функциональных сбоев

4 Принцип

Заменитель ядра помещают в испытательную установку в соответствии с ISO 18192-1 (см. Рисунок 1). Жесткость на сдвиг кольца моделируется системой сдерживания движений. Аппарат прикладывает к заменителю ядра определенное усилие, меняющееся во времени, а также установленные относительные угловые перемещения. Если объектом исследования являются полимеры, контрольный образец подвергается тем же время переменным усилиям для определения ползучести испытываемого образца и/или величины изменения массы из-за передачи жидкости. Испытания проводятся в контролируемых условиях, моделирующих физиологические условия.



Обозначение

- | | |
|--------------------------------|-------------------------|
| 1 шарикоподшипник | 5 начало координат |
| 2 система сдерживания движения | 6 нижняя нажимная плита |
| 3 верхняя нажимная плита | 7 испытательная камера |
| 4 устройство ядра | |

Рисунок 1 — Принцип устройства испытательной установки

5 Реагенты и материалы

5.1 Жидкая испытательная среда

Сыворотка крови теленка, разбавленная деионизированной водой (сбалансированно) до концентрации $20 \text{ г} \pm 2 \text{ г}$ протеина/л.

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

Чтобы свести к минимуму микробное загрязнение, жидкая испытательная среда должна храниться в замороженном виде до тех пор, пока она не понадобится для испытаний. Должны быть добавлены антибактериальные и антигрибковые реагенты (такие, как азид натрия). Такие реагенты могут быть потенциально опасными.

Добавление 20 ммоль/л EDTA¹⁾ может быть использовано для связывания кальция в растворе и сведения к минимуму осаждения фосфата кальция на поверхности подшипников. Влияние EDTA будет

¹⁾ Этилендиаминтетрауксусная кислота (ethylenediaminetetraacetic acid, EDTA)

зависеть от комбинации испытываемых материалов. Отсутствие EDTA в жидкой испытательной среде должно быть обосновано пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ Могут использоваться альтернативные жидкие испытательные среды, такие как раствор Хенкса.

Должен производиться рутинный мониторинг pH жидкой испытательной среды. Если он проводится, значения должны быть включены в протокол испытаний [см. Раздел 9 пункт l) 6)].

5.2 Испытательный и контрольный образцы

Для испытаний на износ и усталостных испытаний рекомендуется как минимум шесть образцов. Рекомендуется использовать, по крайней мере, один дополнительный образец для коррекции веса из-за поглощения жидкости (замачиваемый контрольный образец). Замачиваемый контрольный образец (образцы) должны быть нагружены в соответствии с профилем нагрузки, указанным для данного типа имплантатов (см. Таблицу 1). Пользователь может отказаться от использования замачиваемого контрольного образца при проверке материалов, которые не впитывают окружающую жидкость (например, металлов), либо если весовые показания непрактичны из-за высокого поглощения жидкости испытуемым материалом (например, гидрогели).

Если испытывается менее шести образцов, должно быть дано соответствующее обоснование.

ПРИМЕЧАНИЕ Число испытательных образцов может устанавливаться национальным законодательством.

6 Аппаратура

6.1 Испытательная машина

Испытательная машина должна соответствовать ISO 18192-1.

6.2 Система сдерживания движений

Система сдерживания движений, позволяющая применять сдерживающую силу в горизонтальной плоскости, используется для того, чтобы имитировать жесткость кольца на сдвиг. Величина сдерживающей силы пропорциональна горизонтальному смещению верхней стороны имплантата. Жесткость системы сдерживания движений должна быть $115 \text{ Н/мм} \pm 10 \text{ Н/мм}$ (см. Ссылку [7]). Пример системы сдерживания движений показан на Рисунке 2.

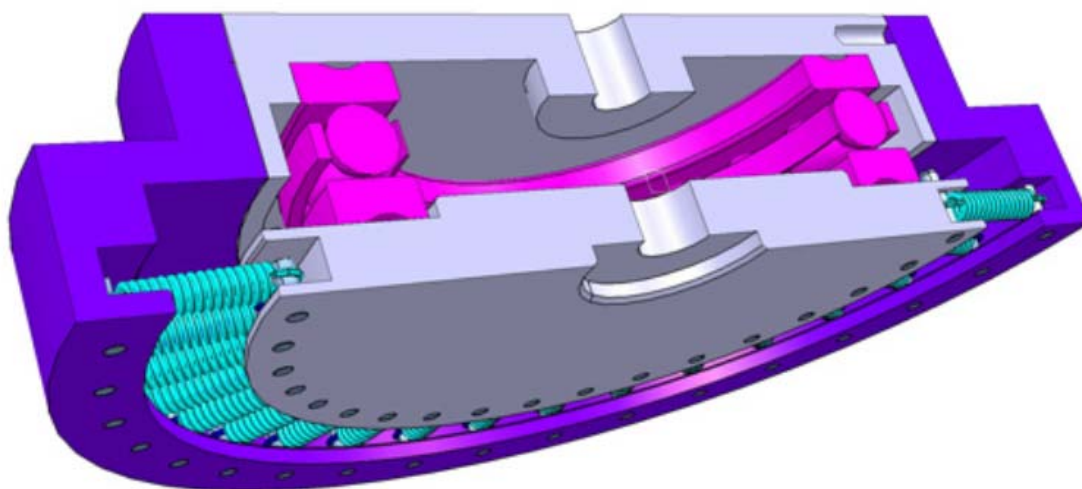


Рисунок 2 — Пример (полумодель) системы сдерживания движений с использованием набора пружин

Нажимные плиты изготовлены из коррозионно-стойких материалов со значением шероховатости $R_a = 0,05 \text{ мкм} \pm 0,01 \text{ мкм}$.

ПРИМЕЧАНИЕ Форма нажимных плат будет зависеть от испытательных образцов. Вогнутая форма нажимных плат может потребоваться, чтобы предотвратить смещение ядра. Эллиптическая форма может быть полезна для предотвращения вращения ядра.

6.3 Средства выравнивания и позиционирования

Совместите испытуемый образец в верхнем положении, так что его мгновенная ось вращения в нейтральном положении находилась в центре оси вращения испытательной машины, и убедитесь, что, при необходимости, после удаления для измерения и чистки можно будет воспроизвести то же положение и ориентацию.

6.4 Испытательная камера

Испытательная камера должна полностью изолироваться от окружающей среды. В испытательной камере помещается образец и нажимные плиты.

ПРИМЕЧАНИЕ Следует избегать образования частиц износа при фиксации нажимных плат в испытательной камере, хотя не всегда возможно полностью избежать образования частиц износа.

6.5 Система контроля температуры

Система контроля температуры должна поддерживать температуру жидкой испытательной среды вокруг испытываемого образца равной $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

7 Предельное число циклов

Предельное число циклов должно составлять 1×10^7 циклов, если только поставщик образца не требует иного предельного числа циклов, который может использоваться с соответствующим обоснованием.

ПРИМЕЧАНИЕ Предельное число циклов может быть предметом национального законодательства.

8 Процедура

8.1 Очистите испытательный образец.

ПРИМЕЧАНИЕ Очистка испытуемого образца может осуществляться согласно ISO 14242-2 или альтернативным методом.

8.2 Выполните первоначальные измерения, необходимые для определения последующей величины износа и/или ползучести и для калибровки каждой испытательной установки с помощью тензодатчика. Проведите эту калибровку во время установки нагрузки на других испытательных установках, если таковые имеются, на испытательном стенде. Измерьте износ испытуемого образца одним из методов, описанных в ISO 14242-2.

8.3 Установите испытательный образец в испытательной машине.

8.4 Возьмите контрольный образец и повторите шаги в 8.1, 8.2 и 8.3.

8.5 Введите жидкую испытательную среду (см. 5.1), полностью заполнив испытательную камеру. Поддерживайте температуру окружающей жидкости равной $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$, выполняя измерения в точках, отражающих объемную температуру жидкости.

8.6 Подождите, пока образец достигнет постоянной температуры.

8.7 Запустите испытательную машину и настройте ее таким образом, чтобы к испытываемому образцу применялись нагрузки, приведенные в Таблице 1 и перемещения, указанные в ISO 18192-1.

Таблица 1 — Параметры нагрузки испытательной машины

Область	Нагрузка (Н)	
	макс.	мин.
Шейный	макс.	75
	мин.	25
Поясничный	макс.	1 000
	мин.	300

ПРИМЕЧАНИЕ Нагрузки, указанные в настоящей таблице, уменьшены на 50 % по сравнению с нагрузками, указанными в ISO 18192-1 (см. Ссылки [2] и [3]).

8.8 Испытательная машина должна работать на частоте 1 Гц с точностью $\pm 0,1$ Гц. Могут использоваться испытательные частоты до 2 Гц. Влияние испытательных частот выше 1 Гц на поведение материала имплантата, а также точность испытательной машины, должна быть исследована пользователем. Пользователь должен привести адекватные обоснования.

8.9 По крайней мере каждые 5×10^5 циклов или каждые семь дней, в зависимости от того, какой промежуток короче, заменяйте жидкую испытательную среду.

8.10 Останавливайте испытательную машину для измерений, по крайней мере, при 5×10^5 циклах, 1×10^6 циклов и каждые 5×10^5 циклов после этого, до тех пор, пока испытание не закончится (см. 8.14).

8.11 Достаньте испытательный образец из испытательной машины и очистите испытательные образцы.

ПРИМЕЧАНИЕ Очистка испытываемого образца может осуществляться согласно ISO 14242-2 или альтернативным методом.

8.12 Проведите измерения износа.

Установите испытываемый образец обратно в испытательную машину (8.3 и 8.4).

8.13 Повторяйте шаги, описанные в пунктах 8.6 – 8.12, до прекращения испытания (см. 8.14).

8.14 Продолжайте испытание до возникновения одного из следующих событий:

- a) выполнено предельное число циклов;
- b) функциональный или определенный пользователем отказ имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ Механический отказ может не требовать прекращения испытаний, так как это метод испытаний старается охарактеризовать свойства износа изделия, зависящие от времени.

9 Протокол испытания

Протокол испытания должен содержать следующую информацию:

- a) датированную ссылку на настоящую часть ISO 18192, т.е. ISO 18192-2:2010;
- b) идентификацию испытательных образцов, как установлено поставщиком образцов для испытания, включая размер, материал, тип и изготовителя;

- c) описание испытательной машины, включая число установок, типы систем, используемых для создания движения и усилия, диапазон движения и усилий, типы систем, используемых для измерения движений и усилий, устройство установки образца (см. 5.2), устройство смазывания шарнирно-сочленённых поверхностей, устройство контроля температуры и устройство для удаления частиц загрязнения;
- d) частоту испытания, включая обоснование, если использовалась частота выше 1 Гц;
- e) угол наклона изделия и обоснование выбора по отношению к движению соединительных плоскостей;
- f) количество образцов и обоснование, если испытывалось менее шести образцов (исключая контрольный впитывающий образец);
- g) добавление или отказ от EDTA с обоснование причин;
- h) добавление или отказ от антимикробного реагента с обоснование причин;
- i) выбор номинального центра вращения, основанного на конструкции имплантата;
- j) использовался ли контрольный образец и если нет, то ссылки на испытания, из которых брались контрольные данные для сравнения;
- k) предельное число цикл, в том числе обоснование, если использовавшееся предельное число циклов отлично от 1×10^7 ;
- l) заключение о результатах, включая:
 - 1) общее число циклов;
 - 2) причина прекращения испытания, если число примененных циклов меньше назначенного предельного числа цикла;
 - 3) описание всех поверхностей обоих компонентов, которые совершали относительное смещение;
 - 4) описание состояния поверхностей между подкомпонентами, если они являются компонентами модульной конструкции;
 - 5) описание вида отказа, если таковой произошёл;
 - 6) значения pH, если осуществлялся текущий контроль (см. 5.1);
- m) детали методики измерения износа и полученные результаты (ISO 14242-2), а именно:
 - 1) метод измерения износа (т.е. гравиметрический или размерный);
 - 2) изменение массы для каждого измерения при использовании гравиметрического метода, или изменение объема для каждого измерения при использовании размерного метода;
 - 3) средний уровень износа (гравиметрический или размерный метод) и описание метода определения среднего уровня износа (нелинейная аппроксимация, метод наименьших квадратов и т.д.);
 - 4) наглядная статистика, включая стандартное отклонение;
 - 5) графическое представление износа, как функции от количества циклов;
- n) любые отклонения от оригинального метода испытаний, включая соответствующее обоснование.

10 Утилизация испытываемого образца

Ни одна из частей испытываемого образца не должна быть использована для клинических целей после испытания.