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

Часть 6.

**Испытания усталостных свойств и
требования к рабочим
характеристикам области шейки
стержневых бедренных компонентов**

Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —

*Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of
neck region of stemmed femoral components*

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



Ссылочный номер
ISO 7206-6:2013(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 7206-6:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a26a84-4f2d-46b1-9670-e91f1e15fc4b/iso-7206-6-2013>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2013

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 применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Принцип метода испытаний	2
5 Материалы	2
6 Аппаратура.....	2
7 Выбор испытываемых образцов.....	3
8 Процедура	3
8.1 Измерение расстояния (СТ).....	3
8.2 Определением дистальной оси стержня.....	3
8.3 Определением проксимальной оси стержня.....	4
8.4 Расположение образцов	4
8.5 Заделка образца	4
8.6 Затвердевание фиксирующей среды	4
8.7 Условия испытаний.....	4
8.8 Нагружение.....	4
8.9 Частота	5
8.10 Окончание испытания.....	5
8.11 Дополнительный анализ	5
8.12 Повторение испытаний.....	5
9 Усталостные рабочие характеристики.....	5
10 Протокол испытания.....	6
11 Утилизация испытываемого образца.....	6
Приложение А (информативное) Примеры ориентации образца.....	7
Библиография.....	15

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).

Процедуры, используемые для разработки данного документа и предназначенные для его дальнейшего обслуживания описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии приемки, необходимые для разных типов ISO документов. Данный документ был разработан в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2. www.iso.org/directives

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. Детали любых патентных прав, определенных во время разработки документа, будут включены во Введение и/или ISO список полученных заявок на патент. www.iso.org/patents

Любые торговые наименования, используемые в данном документе, даны для информации для удобства пользователей и не являются рекомендуемыми.

За данный документ ответственен комитет ISO/TC 150, *Имплантаты хирургические*, Подкомитет SC 4, *Протезы костей и суставов*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 7206-6:1992), от которого отличается незначительными правками.

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. Испытания усталостных свойств и требования к рабочим характеристикам области шейки стержневых бедренных компонентов*
- *Часть 10. Определение сопротивления статичной нагрузке модульной бедренной головки*

Введение

Метод испытания, описанный в данной части ISO 7206 предназначен для проверки усталостных свойств области шейки стержневых бедренных компонентов протезов тазобедренных суставов. Данный метод преимущественно основан на методе, приведенном в ISO 7206-4, который проверяет усталостные свойства всего бедренного компонента в условиях нагружения, которые включают крутящий момент. Условия испытаний в ISO 7206-4, особенно высота заделки образца, предназначены для моделирования клинической ситуации, когда протез отделяется от бедренной кости, в то время как условия испытания в данной части ISO 7206 предназначены для моделирования условий корректно и надежно зафиксированного протеза. Следовательно, необходимо отметить, что испытания данной части ISO 7206 могут не представлять наиболее нежелательные клинические условия.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7206-6:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a26a84-4f2d-46b1-9670-e91f1e15fc4b/iso-7206-6-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a26a84-4f2d-46b1-9670-e91f1e15fc4b/iso-7206-6-2013>

Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов.

Часть 6.

Испытания усталостных свойств и требования к рабочим характеристикам области шейки стержневых бедренных компонентов

1 Область применения

Настоящая часть ISO 7206 определяет методы испытаний и усталостные характеристики для усталостных свойств области шейки стержневых бедренных компонентов полных протезов тазобедренного сустава и стержневых бедренных компонентов, используемых отдельно при частичной замене тазобедренного сустава при определенных лабораторных условиях. Данная часть ISO 7206 не распространяется на методы исследования рабочих характеристик головки или сопряжения головки и шейки. Она применима с модульным и немодульным конструкциям, выполненным из металлических и неметаллических материалов.

Кроме того, в ней определены условия испытаний, так чтобы учитывались важные параметры, которые могут повлиять на тазобедренные компоненты, и описано, как отбирается образец для испытаний.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a26a84-4f2d-46b1-9670-e91f1e15fc4b/iso-7206-6-2013>

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 3696:1987, *Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний*

ISO 4965-1:2012, *Металлические материалы. Калибровка динамической нагрузки при одноосных испытаниях на усталость. Часть 1. Испытательные системы*

ISO 4965-2:2012, *Металлические материалы. Калибровка динамической нагрузки при одноосных испытаниях на усталость. Часть 2. Использование устройств для динамической калибровки*

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
имплантируемый
implantable

состояние испытываемого образца, который был подвергнут все процессам механической обработки, процедурам чистки, обезжиривания и стерилизации, необходимым перед имплантацией

3.2
уровень/линия среза
resection line/level

уровень, заданный производителем, который при клиническом использовании бедренного стержня соответствует проксимальному разрезу на диафизе кости

4 Принцип метода испытаний

Испытываемый образец зафиксирован в твердой среде. Для модульных стержней выступающая часть испытываемого образца погружена в жидкую испытательную среду. К головке испытываемого образца прикладываются циклические нагрузки пока не возникнет одно из условий, упомянутых в 8.10.

5 Материалы

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

- a) не трескаться или разрушаться под нагрузкой, прикладываемой во время испытаний;
- b) не показывать чрезмерной деформации или ползучести;
- c) быть воспроизводимой по прочности и другим характеристикам.

Среды, удовлетворяющие требованиям: полиакрилатный цемент (см. ISO 5833), эпоксидная смола для заливки и жидкий металл как аморфный металлический сплав. Среда должна иметь модуль упругости от 2000 Н/мм² до 6 000 Н/мм².

5.2 Жидкая испытательная среда, раствор 9,0 г/л химически чистого хлорида натрия (NaCl) в дистиллированной или деионизированной воде 3 сорта, согласно ISO 3696.

6 Аппаратура

6.1 Испытательная машина, обладающая следующими характеристиками:

- a) способность прикладывать циклические нагрузки в соответствии с Разделом 9 с выбранной частотой;
- b) отклонение приложенной нагрузки: не более $\pm 2\%$ от максимальной прикладываемой нагрузки, согласно ISO 4965;
- c) форма динамической нагрузки: синусоидальная на основной частоте;
- d) приборы контроля значений максимальных и минимальных нагрузок и вертикального отклонения головки испытываемого образца с неопределенностью менее $\pm 0,4$ 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.

В некоторых случаях (стержни с круглым или немного эллиптическим сечением) может использоваться дополнительная стабилизация, препятствующая вращению. Данная стабилизация должна фиксировать только дистальный конец стержня.

6.3 Контейнер для жидкости, для испытаний модульных стержневых бедренных компонентов, в которых контейнер окружает испытываемый образец и содержит жидкую испытательную среду, а также средства ее нагрева.

6.4 Устройство захвата, используемое для захвата испытываемого образца по головке или шейке, которое сохраняет образец в ориентации, указанной в 8.4. Пример подходящего устройства захвата показан на Рисунке А.2.

6.5 Средства нагружения испытываемого образца, которые поддерживают нагрузку через центр головки образца, вдоль оси испытательной машины.

Они также включают в себя механизм с низким коэффициентом трения, сводящий к минимуму нагрузку, в горизонтальной плоскости, не совпадающую с осью испытательной машины

7 Выбор испытываемых образцов

Должно быть выбрано шесть образцов, которые технически должны быть эквивалентны имплантируемым изделиям. Комбинация бедренного стержня, головки и других испытываемых компонентов должна быть "худшим случаем", предназначенным воспроизводить высокие уровни напряжения в области шейки стержня. Техническая эквивалентность испытываемых компонентов имплантируемым продуктам должна быть документально зафиксирована.

8 Процедура

8.1 Измерение расстояния (СТ)

Измерьте расстояние (СТ) от центра головки (С) до наиболее удаленной точки стержня (Т) в соответствии с Рисунками А.3а, А.3б, А.4а, и А.4б.

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

8.2 Определением дистальной оси стержня

Определите дистальную ось стержня, как линию (KL), соединяющую центры поперечных сечений на расстоянии $0,1 \times \text{СТ}$ и $0,4 \times \text{СТ}$ от наиболее удаленного конца стержня (точка Т), если СТ короче 22 мм и $0,1 \times \text{СТ}$ и $0,8 \times \text{СТ}$, если СТ длиннее 200 мм, как показано в Таблице 1.

ПРИМЕЧАНИЕ После соответствующей ориентации (как указано в Таблице 1 и на Рисунке А.4: К $0,1 \times \text{СТ}$; L $0,8 \text{ СТ}$) бедренные стержни > 200 мм для заделки могут быть укорочены с помощью калибра до минимума длины стержня в 200 мм.

Таблица 1 — Расстояния К и L от конца стержня в зависимости от длины СТ

	Длина СТ	
	≤ 200 мм	> 200 мм
К	$0,1 \times \text{СТ}$	$0,1 \times \text{СТ}$
L	$0,4 \times \text{СТ}$	$0,8 \times \text{СТ}$

8.3 Определением проксимальной оси стержня

Определите проксимальную ось стержня, как ось шейки или сужения, если эта ось очевидна или как линию, проходящую через центр головки (С) и центр поперечного сечения (М), расположенного на 10 мм выше линии среза, если ось сужения или шейки сложно определить. Для стержней с изогнутой шейкой второй способ является более предпочтительным.

8.4 Расположение образцов

Зафиксируйте головку или шейку испытательного образца посредством устройства захвата и расположите образец так, чтобы дистальная ось была под углом α , а проксимальная ось под углом β , где $\alpha = 10^\circ \pm 1^\circ$ и $\beta = 9^\circ \pm 1^\circ$ для всех длин стержней, как показано на Рисунках А.3а, А.3б, А.4а, и А.4б.

Установите держатель и образец в устройство захвата 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. Измерьте и запишите углы α и β , как обозначено на Рисунках А.3а, А.3б, А.4а, и А.4б.

Углы α и β следует измерять между проекциями оси KL на две вертикальные плоскости и линией нагружения испытательной машины. Угол α должен быть измерен до угла β .

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.

Для шейки с антеверсией или ретроверсией стержень должен быть повернут вокруг оси KL на угол, соответствующий углу антеверсии или ретроверсии с допуском $\pm 1^\circ$.

8.5 Заделка образца

Зафиксируйте образец в фиксирующей среде (5.1) в держателе (6.2) так, чтобы фиксирующая среда была на ± 2 мм выше линии среза (см. Рисунок А.1).

Области высоких напряжений (например, области сжатия и растяжения) не должны погружаться в фиксирующую среду.

8.6 Затвердевание фиксирующей среды

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.

8.7 Условия испытаний

Имплантаты, имеющие не модульный стержень (за исключением сочленения шейка-головка), 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 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$.

8.8 Нагружение

Запустите испытательную машину и настройте ее таким образом, чтобы применять синусоидальное нагружение в желаемом диапазоне нагрузки к испытываемому образцу через механизм нагружения (6.5).

ПРИМЕЧАНИЕ Значение минимальной нагрузки в цикл нагрузки, необходимое для удовлетворительной работы испытательной машины, было принято как сила между 500 Н и 600 Н.

8.9 Частота

Для имплантатов, имеющих не модульный стержень (за исключением сочленения шейка-головка), испытательная машина должна работать на частоте от 1 Гц до 30 Гц, что позволяет применять заданные нагрузки с точностью до $\pm 2\%$ диапазона нагрузки, как определено в 6.1.

Для имплантатов, имеющих модульный бедренный стержень, данные испытания должны проводиться с частотой 5 Гц или менее.

ПРИМЕЧАНИЕ Частота испытания может влиять на результаты испытания неметаллических образцов.

8.10 Окончание испытания

Продолжайте испытание, пока не произойдет одно из следующих событий:

- a) вертикальное отклонение превышает отклонение, которое было зафиксировано в первую минуту после запуска испытательной нагрузки на 3 мм или более;
- b) разрушение образца;
- c) завершение заданного числа циклов нагрузки;
- d) неспособность испытательной машины поддерживать требуемую нагрузку.

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

8.11 Дополнительный анализ

В заключении испытания, если заданное число циклов не было достигнуто и на шейке не видно трещин, удалите фиксирующую среду для выявления трещин на стержне.

8.12 Повторение испытаний

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

9 Усталостные рабочие характеристики

Шесть образцов считаются удовлетворяющими требованиям данного стандарта, если после проведения полного анализа все бедренные компоненты считаются не разрушенными после 10 000 000 циклов с нагрузкой в 5 340 Н. Данная нагрузка может быть понижена, только если может быть продемонстрирована эквивалентность по усталостным характеристикам свободно представленным на рынке стержням с такой же конструкцией, материалами и показаниями, для которых может быть продемонстрировано 10 лет клинического использования без статистически значимого количества отказов.

Для стержней, которые не удовлетворяют этому критерию, производитель должен указать, что они разработаны для ограниченного диапазона показаний.