

МЕЖДУНАРОДНЫЙ  
СТАНДАРТ

ISO  
18192-1

Второе издание  
2011-03-01

---

---

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

Часть 1.

**Параметры нагружения и смещения  
при испытании на износ и  
соответствующие условия  
окружающей среды при испытании**

<https://standards.iteh.ai/catalog/st>

18192-1-2011

*Implants for surgery — Wear of total intervertebral spinal disc  
protheses —*

*Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing 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 18192-1:2011(R)

© ISO 2011

**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 18192-1:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b73c5e4-4ce4-4baf-b533-c863c840e5f8/iso-18192-1-2011>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2011

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
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	1
4 Принцип .....	3
5 Реагенты и материалы .....	3
5.1 Жидкая испытательная среда.....	3
5.2 Испытательный и контрольный образец.....	4
6 Аппаратура.....	4
7 Процедура .....	9
8 Отчет об испытаниях .....	10
9 Утилизация испытательных образцов.....	12
Приложение А (информативное) Обоснование методов испытания .....	13
Приложение В (информативное) Параметры нагружения и смещения для шейных имплантатов .....	14
Приложение С (информативное) Параметры нагружения и смещения для поясничных имплантатов .....	15
Приложение D (информативное) Альтернативные условия нагружения .....	16
Библиография.....	27

## 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 18192-1 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты хирургические*, Подкомитетом SC 5, *Остеосинтез и спинальные изделия*.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 18192-1:2008), в которое были внесены незначительные правки. Основное отличие заключается во введении термина “предельное количество циклов” (что прямо указывает на то, что может использоваться различное предельное количество циклов при наличии соответствующего обоснования) и в изменении необходимой концентрации сыворотки телят в жидкой испытательной среде на 20 г белка/л.

ISO 18192 состоит из следующих частей под общим заголовком *Имплантаты хирургические. Износ полных протезов межпозвоночных дисков*:

— *Часть 1. Параметры нагружения и смещения при испытании на износ и соответствующие условия окружающей среды при испытании*

— *Часть 2. Замена ядер*

# Имплантаты хирургические. Износ полных протезов межпозвоночных дисков.

## Часть 1.

### Параметры нагружения и смещения при испытании на износ и соответствующие условия окружающей среды при испытании

#### 1 Область применения

В данной части ISO 18192 определена процедура испытаний относительного угла смещения между соединительными компонентами, а также определены комбинации используемых параметров нагружения, скорости и продолжительности испытаний, конфигурация образцов и условия испытания, используемые при испытании полных протезов межпозвоночных дисков на износ.

Рассматриваются как шейные, так и поясничные протезы. Данная часть ISO 18192 не применяется к частичным дисковым протезам, таким как протезы ядер или протезы внешних суставных поверхностей. Методы испытаний фокусируются на испытаниях на износ. Могут требоваться дополнительные испытания, например испытание на усталостную прочность.

В данной части ISO 18192 не приведена комбинация *in vivo* параметров нагружения и смещения. Данные по износу, полученные с использованием данного метода позволят сравнивать различные типы имплантатов, но могут отличаться от данных, полученных клиническим путем. Пользователь данной части ISO 18192 должен рассматривать необходимость проведения дополнительных испытаний на износ с целью выяснения специфических параметров безопасности конкретной исследуемой конструкции имплантата.

#### 2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ 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*

#### 3 Термины и определения

В рамках данного стандарта используются следующие термины и определения.

##### 3.1

**осевое вращение**  
**axial rotation**

угловое смещение в поперечной плоскости вокруг оси Z

См. Рисунок 1 с).

**3.2**

**растяжение/сжатие**  
**flexion/extension**

угловое смещение в сагиттальной плоскости вокруг оси Y

См. Рисунок 1 а).

**3.3**

**функциональный отказ**  
**functional failure**

отказ, показывающий, что имплантат не может выдержать нагрузки и/или смещения, изначально предполагаемых конструкцией имплантата

**3.4**

**латеральный изгиб**  
**lateral bending**

угловое смещение во фронтальной плоскости вокруг оси X

См. Рисунок 1 б).

**3.5**

**механический отказ**  
**mechanical failure**

появление дефектов материала

ПРИМЕР

Начало образования усталостной трещины.

**3.6**

**начало отсчета**  
**origin**

центр системы координат, расположенный на мгновенном центре вращения полного протеза диска в нейтральной позиции

ПРИМЕЧАНИЕ

Номинальный центр определяется конструкцией.

**3.7**

**отказ, определяемый пользователем**  
**user-defined failure**

любой критерий отказа, установленный и контролируемый пользователем, основанный на особенностях конструкции испытываемого имплантата

**3.8**

**ось X**  
**X-axis**

ось положительных значений X, направленная вперед

См. Рисунок 1.

**3.9**

**ось Y**  
**Y-axis**

ось положительных значений Y, направленная влево

См. Рисунок 1.

### 3.10 ось Z Z-axis

ось положительных значений Z, направленная вверх

См. Рисунок 1.

### 3.11 предельное число циклов cycle limit

число циклов, при котором прекращается испытание, если не возникает функциональный отказ

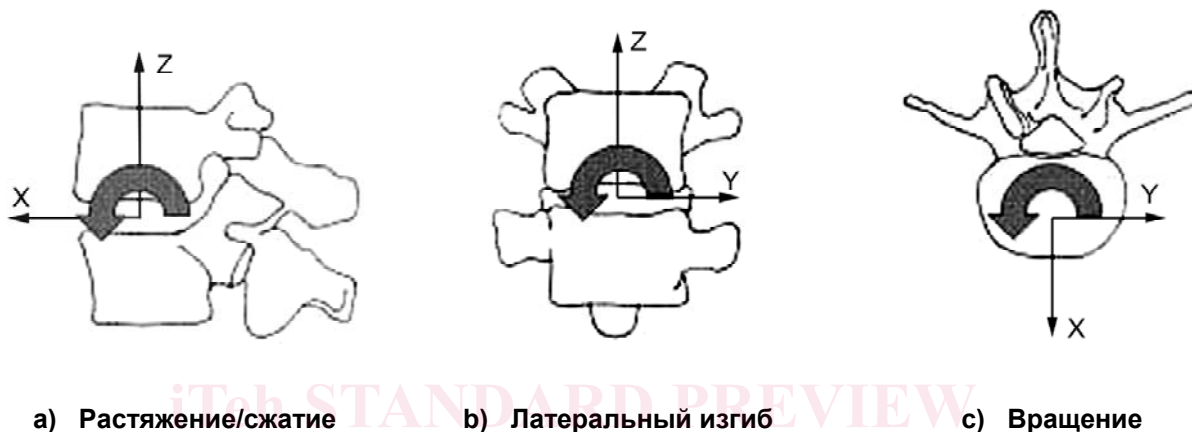


Рисунок 1 — Определение угловых смещений и осей координат

## 4 Принцип

ISO 18192-1:2011

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b73c5e4-4ce4-4baf-b533-c863c840e5f8/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b73c5e4-4ce4-4baf-b533-c863c840e5f8/iso-18192-1-2011)

Нижний и верхний компоненты испытательного образца устанавливаются в рабочее положение в конфигурации предполагаемого клинического применения. К компонентам с помощью испытательной аппаратуры прикладывается динамическая нагрузка совместно с определенным относительным угловым смещением. Если объектом исследования являются полимеры, контрольный впитывающий образец подвергается той же динамической нагрузке для определения ползучести испытательного образца и/или изменения массы из-за переноса жидкости. Испытания проводятся в контролируемой среде, имитирующей физиологические условия.

## 5 Реагенты и материалы

### 5.1 Жидкая испытательная среда

Сыворотка крови теленка разбавляется деионизированной водой до концентрации  $20 \text{ г} \pm 2 \text{ г}$  белка/л.

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

Для минимизации микробного загрязнения жидкая испытательная среда должна храниться в замороженном виде до того момента, когда она потребуется для испытаний. Можно добавить антимикробный реагент (такой как азид натрия). Подобные реагенты могут быть потенциально опасными.

Для связывания кальция в растворе и минимизации осаждения фосфата кальция на интересующих поверхностях можно добавить раствор EDTA 20 ммоль/л. Влияние EDTA зависит от комбинации испытываемых материалов. Добавление EDTA должно быть обосновано пользователем.

Должен осуществляться текущий контроль pH жидкой испытательной среды. Если он осуществляется,

значения необходимо включить в отчет об испытаниях [см. 8 к) б)].

## 5.2 Испытательный и контрольный образец

Между нижним и верхним компонентами должен располагаться соединяющий нижнюю и верхнюю поверхность компонент, прикрепленный обычным быстродействующим соединителем (например, костным цементом или с помощью механически обработанной копии внутренней поверхности соединения), за исключением случаев, когда это не практично из-за физических особенностей имплантируемой системы. Если компонент, образующий соединение, крепится системой защелкивания в опорном кольце, механически обработанная копия должна иметь соответствующие условия крепления.

Если непрacticно использовать обычное крепление или фиксацию цементом в связи с физическими особенностями имплантируемой системы, поддерживающая система верхнего и/или нижнего компонента должна обеспечивать нормальные параметры конструкции и условия использования, но при этом позволять удаление компонента для измерения износа без разрушения всей конструкции.

Для испытаний на износ рекомендуется использоваться как минимум шесть образцов. Если испытывается менее шести образцов, должно быть дано соответствующее обоснование.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Число испытательных образцов может устанавливаться национальным законодательством.

По крайней мере, один дополнительный образец должен использоваться для корректировки веса, получаемого при впитывании жидкости (контрольный впитывающий образец). Контрольный впитывающий образец нагружается согласно профилю нагрузки для данного типа имплантатов. Пользователь может решить не применять контрольный впитывающий образец в случае, если испытываемые материалы не абсорбируют окружающую жидкость (например, металлические материалы).

## 6 Аппаратура

**6.1 Испытательная машина**, способная производить угловые смещения, определенные в Таблице 1 и на Рисунках 2 и 3 в сочетании с соответствующим усилием, определенным в Таблице 2 и работающая на частоте  $(1 \pm 0,1)$  Гц, основанной на одном цикле, являющимся кратчайшим повторяющимся интервалом для всех комбинаций смещений и нагрузок.

Таблица 1 — Угловые смещения испытательной машины

Имплантат	Угол	Растяжение/сжатие	Осевое вращение	Латеральный изгиб
Шейный	мин.	- 7,5°	- 4°	- 6°
	макс.	7,5	4°	6°
Поясничный	мин	- 3°	2°	2°
	макс.	6°	- 2°	- 2°

Обозначенные угловые смещения могут варьироваться согласно данным, предоставленным заказчиком испытаний.

Таблица 2 — Параметры нагрузки испытательной машины

Имплантат	Нагрузка	
	Н	
Шейный	макс.	150
	мин	50
Поясничный	макс.	2 000
	мин	600

Обозначенные параметры нагрузки могут варьироваться согласно данным, предоставленным заказчиком испытаний.



Указанный уровень поперечной нагрузки должен применяться к поясничным имплантатам, зафиксированным в поперечной плоскости. Поперечное нагружение достигается наклоном имплантата относительно оси осевого нагружения в сагиттальной плоскости в исходной точке (см. Рисунок 4). Некоторые конструкции могут быть чувствительны к поперечной нагрузке. Пользователь может усилить условия испытания, увеличив поперечную нагрузку и/или добавляя альтернативные направления приложения нагрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Пользователь данной части ISO 18192 ответственен за учет того, что определенная поперечная нагрузка на имплантат создается смещением устройства относительно осевой нагрузки. Предполагается, что пользователь даст обоснование предполагаемым физическим условиям с учетом конструкции имплантата, особенно для смещений всех соединительных поверхностей во время цикла нагружения и смещения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. Приложение А на предмет обоснования уровней нагрузок и смещений.

Все кривые углового смещения и нагрузки гладкие. Кривые должны достигать заданных значений при отметках 0 %, 25 %, 50 % и 75 % цикла смещения с точностью, приведенной в 6.4. Образец набора данных представлен в Приложениях В и С.

Углы зависят от движения системы координат.

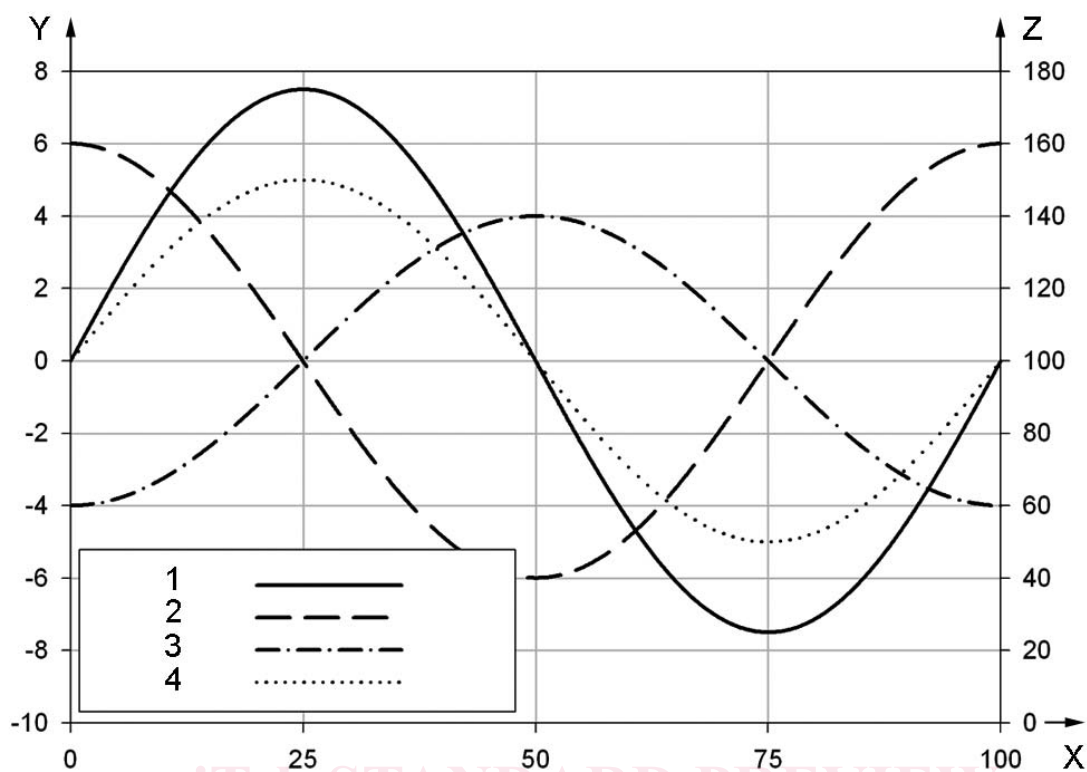
Предполагаемая последовательность углового преобразования: латеральный изгиб — растяжение/сжатие — осевое вращение.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 На последовательность осевых вращений слегка влияют смещение и конечное положение после каждого этапа смещения (углы Эйлера). Из-за малости применяемых углов, последовательность Эйлера, отличающаяся от вышеупомянутой, приведет к почти таким же относительным смещениям. Выбранная последовательность Эйлера может быть отображена в соответствии с механическим устройством машины для испытаний на износ.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Кривая нагружения синусоидальна.

ISO 18192-1:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b73c5e4-4ce4-4baf-b533-c863c840e5f8/iso-18192-1-2011>



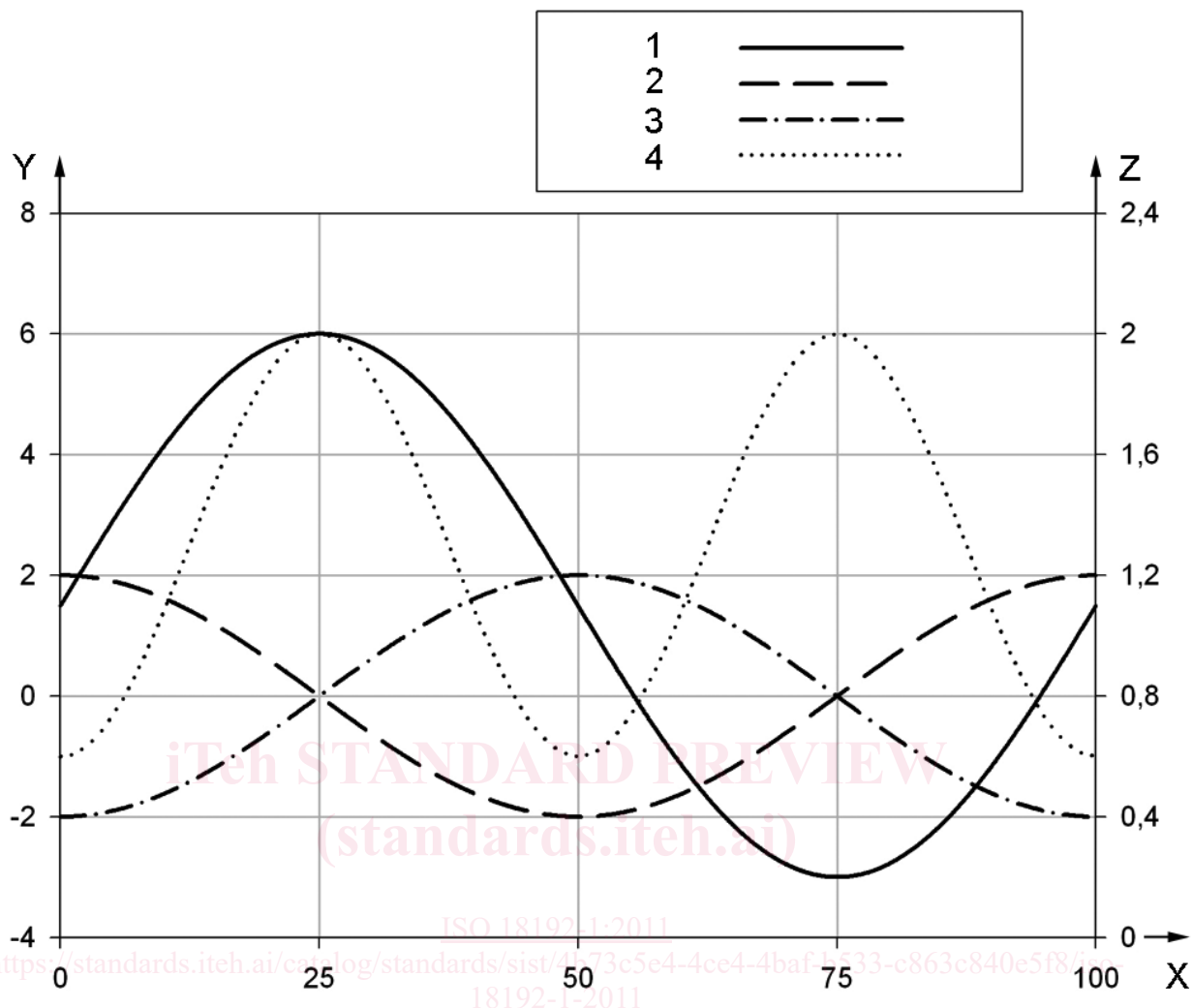
**Обозначение**

- X цикл (%)
- Y угол (°)
- Z нагрузка (Н)

- 1 растяжение/сжатие
- 2 латеральный изгиб
- 3 вращение
- 4 нагрузка

Латеральный изгиб повернут на 90° относительно оси растяжения/сжатия; осевое вращение и латеральный изгиб расходятся по фазе на 180°.

**Рисунок 2 — Фазы кривых смещения и нагружения для шейных протезов**

**Обозначение**

X цикл (%)  
 Y угол (°)  
 Z нагрузка (Н)

- 1 растяжение/сжатие  
 2 латеральный изгиб  
 3 вращение  
 4 нагрузка

Латеральный изгиб повернут на 90° относительно оси растяжения/сжатия; осевое вращение и латеральный изгиб расходятся по фазе на 180°.

**Рисунок 3 — Фазы кривых смещения и нагружения для поясничных протезов**

**6.2 Средства установки и фиксации испытательного образца**, выполненные из коррозионно-стойкого материала, способные удерживать нижний и верхний компоненты, используя методы крепления, сопоставимые с предполагаемой анатомической фиксацией.

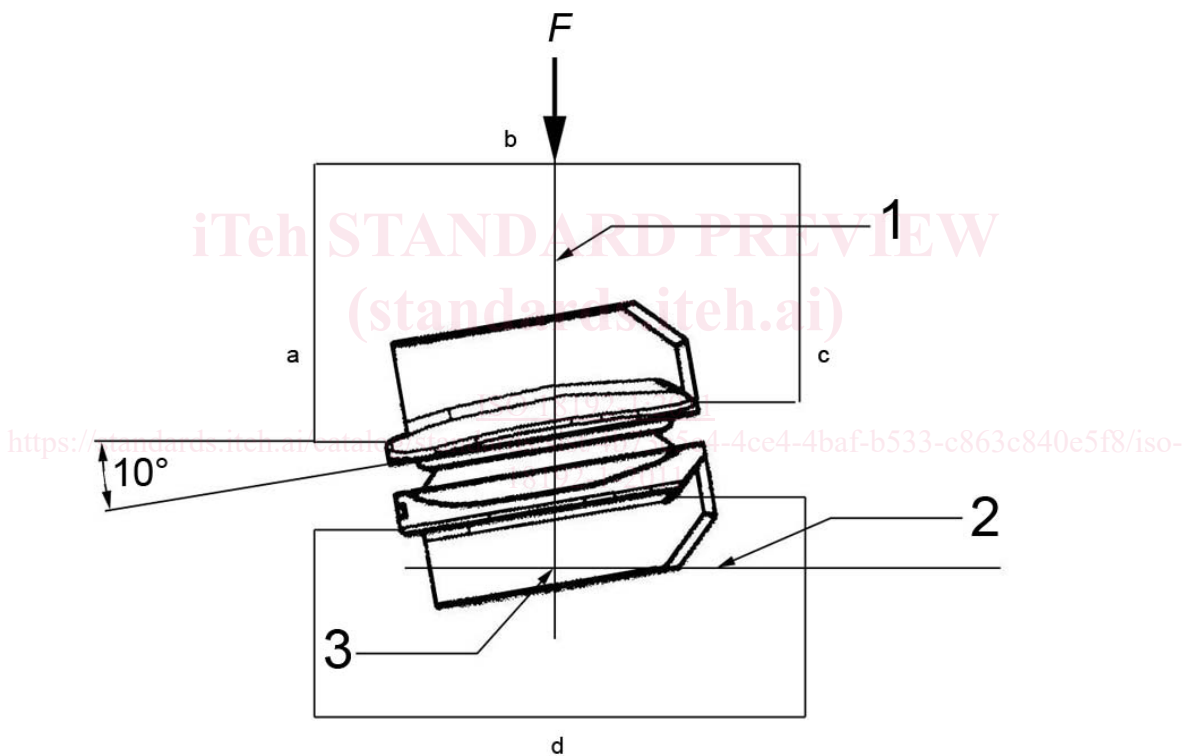
**6.3 Средства выравнивания и позиционирования** для выравнивания верхнего компонента испытательного образца в верхнем положении так, чтобы мгновенная ось вращения в нейтральной позиции находилась в центре осей вращения испытательной машины, и чтобы такое положение и ориентацию можно было восстановить после удаления образца для измерений или очистки, если это необходимо.

Нижний компонент испытательного образца устанавливается так, чтобы мгновенная ось вращения в нейтральной позиции находилась в центре осей вращения испытательной машины, и чтобы такое положение и ориентация можно было восстановить после удаления образца для измерений. Такое расположение требуется для предотвращения создания предварительных нагрузок в начале испытания.

Z-ось поясничных имплантатов необходимо отклонить на 10° относительно осевой нагрузки для создания увеличенного сдвига (см. Рисунок 4). Поперечная нагрузка должна действовать со стороны задней поверхности вперед. Шейные имплантаты устанавливаются без сдвига относительно осевой нагрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Некоторые конструкции, использующие подвижные соединения, могут меньше изнашиваться, если подвижное соединение, находясь под воздействием сдвиговой нагрузки, остается в одном положении. В таких случаях пользователю не нужно отклонять имплантат для создания наихудшей ситуации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Поперечная сила будет воздействовать на изделие из-за циклического отклонения относительно осевого нагружения.



**Обозначение**

- 1 ось вращения
- 2 ось латерального изгиба
- 3 центр вращения

*F* осевая сила

- a Перед.
- b Верх.
- c Зад.
- d Низ.

**Рисунок 4 — Отклонение поясничных имплантатов в сагиттальной плоскости для имитации поперечного нагружения**