

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

**ISO
7206-4**

Первое издание

1989-08-01

**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. ЧАСТИЧНЫЕ И
ПОЛНЫЕ ПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННЫХ
СУСТАВОВ. ЧАСТЬ 4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ХАРАКТЕРИСТИК ДОЛГОВЕЧНОСТИ
СТЕРЖНЕВЫХ БЕДРЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ПРИ
СКРУЧИВАНИИ**

**IMPLANTS FOR SURGERY. PARTIAL AND TOTAL
HIP JOINT PROSTHESES. PART 4.
DETERMINATION OF ENDURANCE PROPERTIES
OF STEMMED FEMORAL COMPONENTS WITH
APPLICATION OF TORSION**



Регистрационный номер
ISO 7206-4:1989

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Предисловие	iii
Введение	v
1 Область распространения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Определения	2
4 Принцип метода испытания	3
5 Реактивы и материалы	3
6 Аппаратура	4
7 Методика	7
8 Протокол испытаний	11
9 Удаление испытанных образцов	11
Приложение А. Руководство по химическому составу цементирующей среды с высоким содержанием глинозема	13

ПРЕДИСЛОВИЕ

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. 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 ИСО, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Международный стандарт ИСО 7206-4 был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 150 *“Имплантаты для хирургии”*.

ИСО 7206 состоит из следующих частей, имеющих общее название *Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов*:

- *Часть 1. Классификация, обозначение размеров и требования*
- *Часть 2. Суставные поверхности из металлических и пластмассовых материалов*
- *Часть 3. Определение характеристик долговечности стержневых бедренных элементов без скручивания*

- *Часть 4. Определение характеристик долговечности стержневых бедренных элементов при скручивании*
- *Часть 5. Определение сопротивления воздействию статической нагрузки в зоне головки и шейки стержневых бедренных элементов*
- *Часть 6. Определение износостойкости в зоне головки и шейки стержневых бедренных элементов*
- *Часть 7. Характеристики долговечности стержневых бедренных элементов*

Приложение А к настоящей части ИСО 7206 приведено только для информации.

УДК 616-089.28:611.98:620.169.1

Дескрипторы: медицинское оборудование, имплантаты для хирургии, протезы, тазобедренные суставы, суставы (соединения), испытания, усталостные испытания, испытания на скручивание.

ВВЕДЕНИЕ

Метод, описанный в данной части ИСО 7206, во многом основан на методе, приведенном в ИСО 7206-3. Основное отличие заключается в том, что описанный в данном стандарте протез подвергается комбинированному воздействию сжатия, изгиба и скручивания, в то время как метод, описанный в ИСО 7206-3, не предусматривает использование скручивания.

При разработке метода испытания на определение характеристик долговечности стержневых бедренных элементов протезов для тазобедренных суставов, описанных в данной части ИСО 7206, были приняты следующие принципы:

- a) считается что анатомическая ось бедра находится под углом, 10° к линии нагрузки, если смотреть перпендикулярно к плоскости, включающей стержень и шейку;
- b) любые конструкции имплантата должны испытываться в одинаковых геометрических условиях нагружения с углом смещения (благодаря которому появляется составляющая силы, создающая скручивание), равным $9 \pm 1^\circ$;
- c) из-за сложности динамического характера нагрузок, действующих на пациента, в данной части ИСО 7206 не рассматриваются различные геометрические особенности протезов тазобедренных суставов и операционные методы, используемые при имплантации, а также некоторые факторы (особенно угол смещения органа вперед при имплантации, плечо момента, максимальный изгибающий момент, опора отростка и нагрузка при качании);
- d) условия испытания базируются на предположении, что стержень протеза утратил поддержку из-за разрушения

цементирующего вещества или кости в проксимальной части, и поэтому нельзя учесть какие-либо характеристики бедренного элемента, которые предназначены для того, чтобы исключить повреждение цемента или способствовать имплантации элемента в оптимальном положении.

Клинический опыт показал, что выход из строя бедренных элементов наиболее вероятно происходит на расстоянии 25-90 мм ниже центра головки элемента. Предполагается, что данное замечание отражает комбинацию факторов, таких, как расположение протеза, рассасывание кости, ослабление стержня и разрушение слоя цемента у кости. Выбранная ориентация испытуемого образца создает сложную нагрузку на стержень, сочетающую прямые, изгибные и скручивающие напряжения.

Для получения воспроизводимого расположения протеза на испытательном оборудовании глубина установки (80 ± 2 мм) была увязана с точкой "С" элемента, как указано в ИСО 7206-1, то есть с центром головки протеза.

В данной части ИСО 7206 описан метод испытания долговечности протеза при постоянной нагрузке. Известно, что важными факторами являются приложение циклического напряжения, величина среднего напряжения, окружающие условия и ориентация бедренного элемента по отношению к приложенной нагрузке. Очевидно, что форма волны влияет на долговечность образца в очень малой степени. Была выбрана система нагружения, включающая среднюю нагрузку вместе с синусоидальной динамической нагрузкой. Частота нагружения была выбрана таким образом, чтобы обеспечить приемлемую низкую скорость циклического нагружения и разумную продолжительность испытания [5×10^6 циклов занимают 139 ч (приблизительно 6 суток) при 10 Гц или 278 ч (приблизительно 11,5 суток) при 5 Гц].

Данная часть ИСО 7206 не устанавливает ни диапазон нагрузок, прикладываемых к испытываемому протезу, ни количество циклов испытаний.

После испытания протез не должен использоваться для клинических целей.

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. ЧАСТИЧНЫЕ И ПОЛНЫЕ ПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННЫХ СУСТАВОВ. ЧАСТЬ 4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК ДОЛГОВЕЧНОСТИ СТЕРЖНЕВЫХ БЕДРЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ПРИ СКРУЧИВАНИИ

1 Область распространения

Данная часть ИСО 7206 описывает лабораторный метод испытания, определяющего характеристики долговечности стержневых бедренных элементов полных протезов тазобедренных суставов и стержневых бедренных элементов, используемых отдельно при частичной замене тазобедренных суставов, при комбинированном воздействии нагрузок, включая скручивание. Стандарт также определяет условия испытаний с учетом важных параметров, оказывающих влияние на элементы, и описывает установку образца при проведении испытания.

Данный метод испытания был разработан для протезов, имеющих плоскость симметрии, и может быть непригоден для протеза других конструкций, например, для протезов с ранее сформированным смещением вперед или с двойной кривизной стержня.

Данная часть ИСО 7206 не распространяется на методы оценки и описание испытываемых образцов; эти моменты должны быть согласованы между испытательной лабораторией и организацией, представляющей образцы на испытание.

2 Нормативные ссылки

Следующие ниже стандарты содержат положения, которые посредством ссылок в данном тексте составляют положения данного международного стандарта. На время публикации указанные издания были действующими. Все стандарты подлежат пересмотру, и сторонам-участницам соглашений на основе этого стандарта рекомендуется выяснить возможность применения самых последних изданий указанных ниже стандартов. Страны-члены ИСО и МЭК ведут указатели действующих международных стандартов.

ИСО 3696:1987 *Вода для проведения лабораторных анализов. Технические требования и методы испытаний*

ИСО 4965:1979 *Оборудование для усталостных испытаний при действии осевой нагрузки. Калибровка динамической нагрузкой. Методика калибровки деформации*

ИСО 5833-1:1979 *Имплантаты для хирургии. Цементы на основе акриловых смол. Часть 1. Применение в ортопедии*

ИСО 7206-1:1985 *Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 1. Классификация, обозначение размеров и требования*

ИСО 7500-1:1986 *Материалы металлические. Оценка испытательного оборудования при действии одноосной статической нагрузки. Часть 1. Оборудование для испытания на растяжение*

3 Определения

Применительно к настоящему международному стандарту используются определения, приведенные в ИСО 7206-1.

4 Принцип метода испытания

Заделка нижней части испытываемого образца в твердый материал. Частичное погружение выступающей части испытываемого образца в жидкую испытательную среду. Приложение циклической нагрузки к головке испытываемого образца до появления у него признаков усталости или выполнения установленного количества циклов. Последующее визуальное изучение образца на появление дефектов, вызванных условиями нагружения.

5 Реактивы и материалы

5.1 Жидкая испытательная среда

Раствор хлористого натрия, применяемый для анализов [$\rho(\text{NaCl})=9\text{г/л}$], с постоянной аэрацией в дистиллированной или деионизированной воде класса 3, как установлено в ИСО 3696.

5.2 Материал, в который производится заделка

Литьевой материал, который должен обладать следующими свойствами:

- a) на него не должна влиять жидкая испытательная среда (5.1);
- b) он не должен растрескиваться или разрушаться под нагрузкой, прикладываемой при испытании;
- c) он не должен проявлять повышенную деформацию или ползучесть;
- d) должен быть воспроизводимым по прочностным и другим характеристикам.

По-видимому, удовлетворительными могут считаться три материала: акриловый костный цемент (см. ИСО 5833-1), литьевая эпоксидная смола и цемент с высоким содержанием глинозема (см.

приложение А, содержащее руководство по подходящему химическому составу цемента с высоким содержанием глинозема).

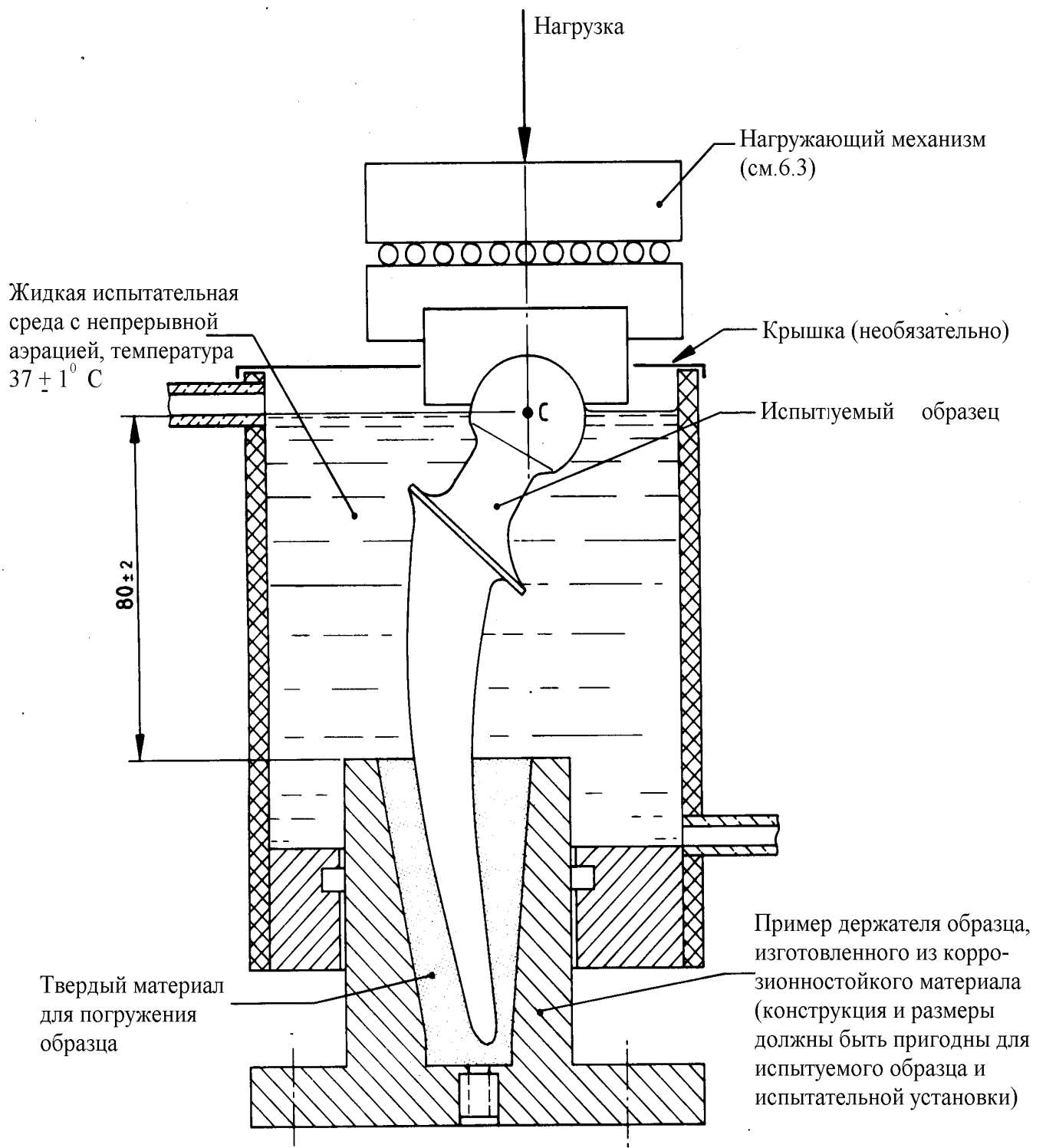
6 Аппаратура

6.1 Испытательная установка, имеющая следующие характеристики:

- а) погрешность приложенной нагрузки: не более $\pm 1\%$ при максимальной нагрузке (см. ИСО 7500-1 и ИСО 4965);
- б) форма волны при динамическом нагружении: синусоидальная;
- с) приборы для контроля максимальной и минимальной величин нагрузки и отклонения головки испытуемого образца с точностью $\pm 2\%$, а также для регистрации количества циклов или времени, в течение которого проводилось испытание.

6.2 Держатели образцов, изготовленные из коррозионностойкого материала и имеющие конструкцию и размеры, пригодные для испытательной установки и испытываемых образцов. Пример пригодного держателя представлен на рис.1.

Размеры в миллиметрах



ПРИМЕЧАНИЕ. Обозначение точки С приведено в ИСО 7206-1.

Рис.1. Общая схема расположения испытываемого образца

6.3 Приспособление для нагружения испытываемого образца, которое обеспечивает приложение нагрузки через центр головки образца параллельно оси испытательной установки и включает в себя низкофрикционный механизм, максимально уменьшающий нагрузки не параллельные оси испытательной установки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо обратить внимание на важность правильной смазки механизма нагружения.

6.4 Устройство для непрерывной аэрации жидкой испытательной среды, например, небольшой воздушный насос такого же типа, который применяется для аквариумов.

6.5 Устройство для поддержания температуры жидкой испытательной среды на уровне $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

6.6 Устройство для поддержания постоянного состава жидкой испытательной среды, например, при помощи постоянного пополнения из резервуара.

6.7 Устройство для зажима испытываемого образца за головку или шейку, удерживающее образец в любом нужном положении. Пример соответствующего устройства для зажима головки образца представлен на рис. 2.

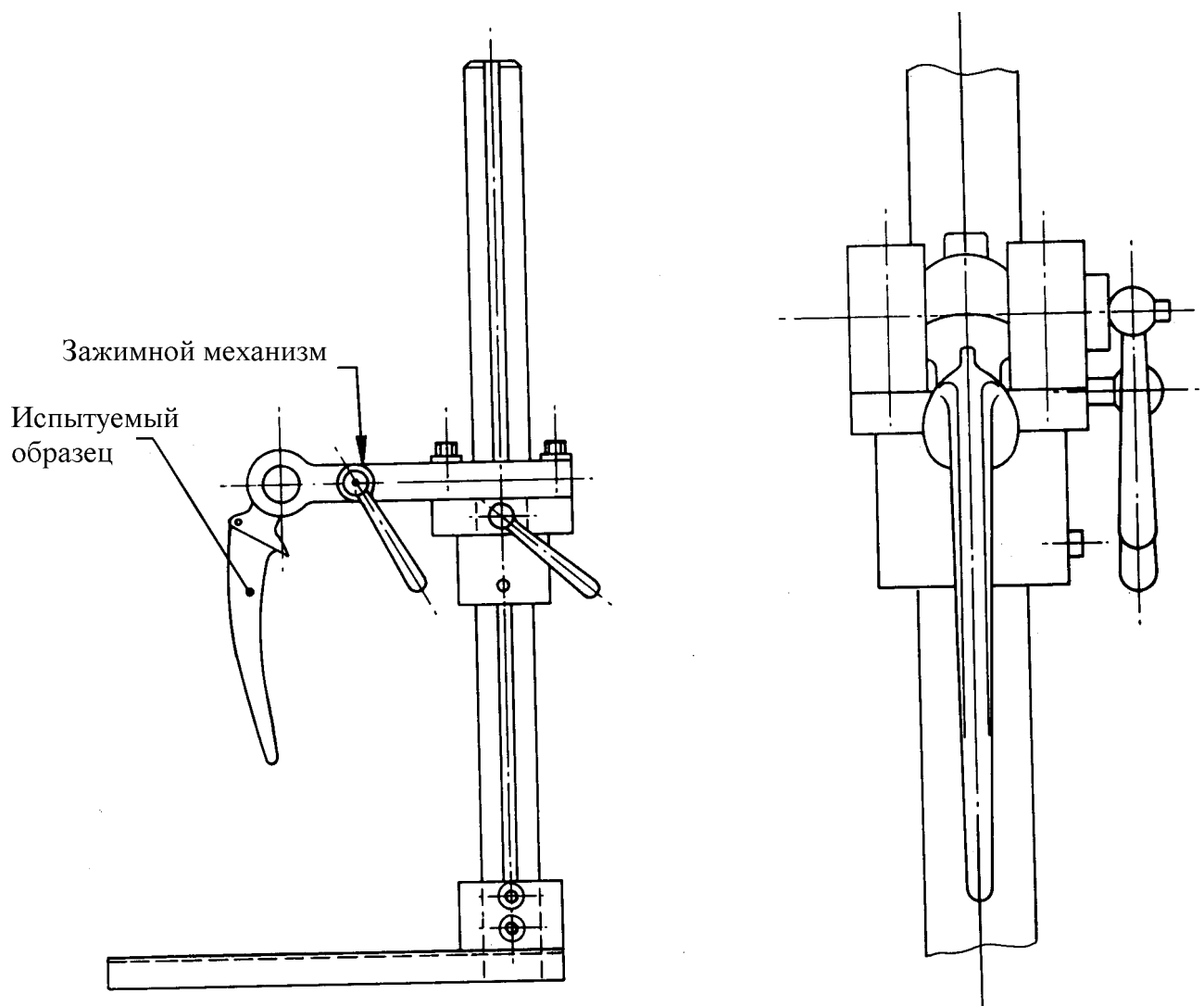


Рис. 2. Пример устройства для зажима головки испытуемого образца во время установки (см. 6.7)

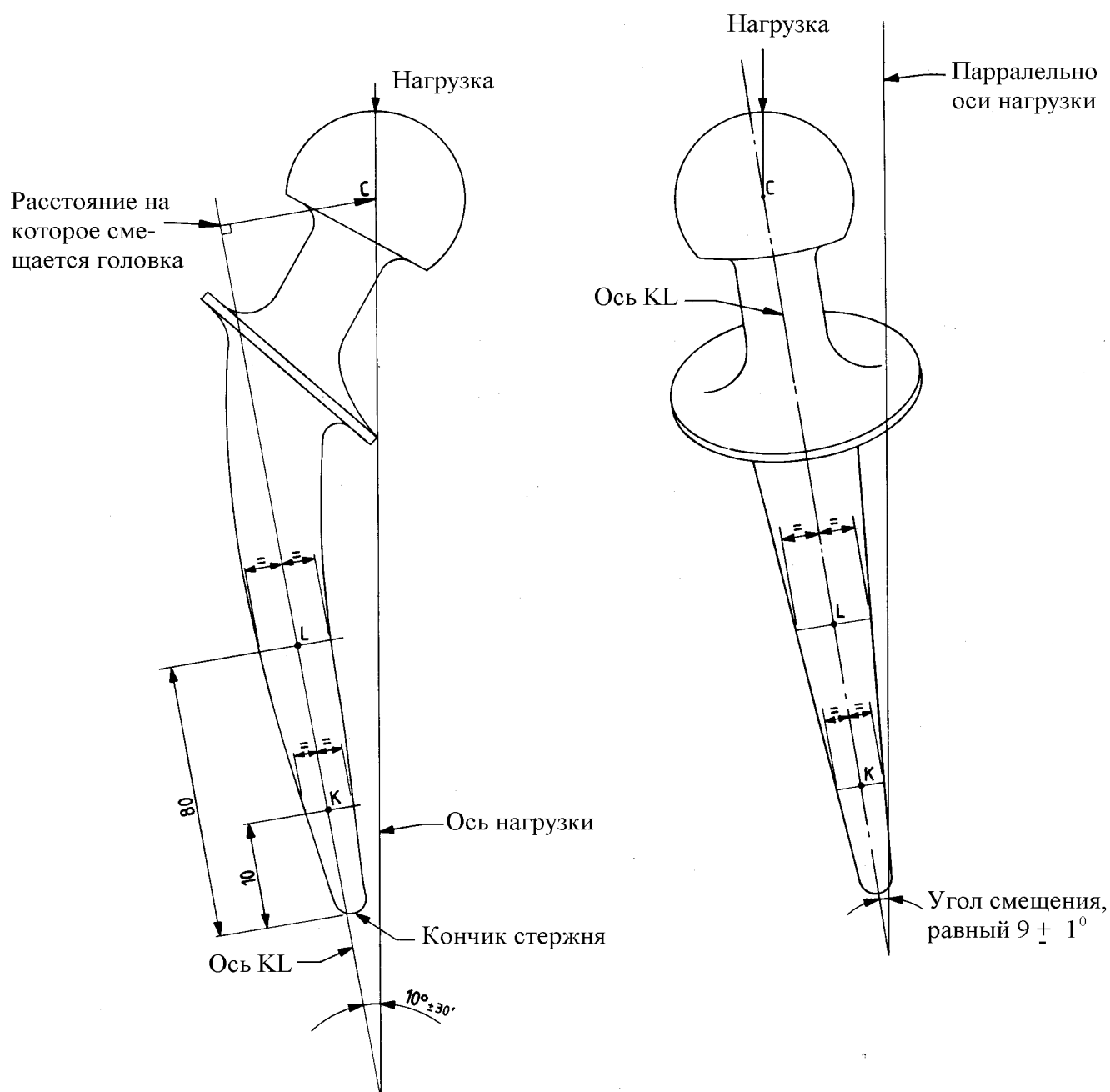
7 Методика

7.1 Удерживая головку или шейку испытуемого образца при помощи зажимного устройства (6.7) поместите образец таким образом, чтобы ось KL стержня имела ориентацию, показанную на рис.3. Зарегистрируйте значение угла смещения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Важно, чтобы на шейке протеза не оставались

следы и чтобы она не была повреждена во время испытания, так как повреждение может повлиять на долговечность. Следует также избегать повреждения головки протеза, так как в процессе испытания это может привести к повышению трения между головкой и системой нагружения.

Размеры в миллиметрах



ПРИМЕЧАНИЕ. Точка С обозначена согласно ИСО 7206-1. Указанные направление ориентации и базовые точки предназначены для испытываемых образцов.

Рис.3. Ориентация образца при испытании

7.2 Заделать образец в твердую среду (5.2), находящуюся в держателе (6.2), таким образом, чтобы верхняя ее поверхность находилась вертикально на расстоянии 80 ± 2 мм ниже центра головки протеза (точка “С”, установленная в ИСО 7206-1). Примите меры предосторожности для того, чтобы не оставить следов на стержне или не повредить его другим способом.

7.3 Поддерживайте испытуемый образец в данном положении до тех пор, пока среда не затвердеет так, чтобы она смогла удерживать образец без применения дополнительных средств. Не начинайте испытание до тех пор, пока среда не затвердеет полностью.

7.4 Установите держатель и закрепленный образец в испытательную установку (6.1) таким образом, чтобы линия приложения нагрузки испытательной установки проходила через точку С образца, установленную в ИСО 7206-1. Жестко зафиксируйте держатель в данном положении и обеспечьте условия поддержания правильной ориентации образца. Измерьте и запишите расстояние, на которое сместился образец, как показано на рис. 3.

7.5 Частично погрузите образец в жидкую испытательную среду (5.1) таким образом, чтобы ее поверхность примерно совпадала с центром испытуемого образца. Поддерживайте аэрацию, температуру и состав жидкой испытательной среды при помощи соответствующего устройства (см 6.4, 6.5 и 6.6).

7.6 Включите испытательную установку и отрегулируйте ее таким образом, чтобы обеспечить нужный диапазон нагрузок, прикладываемых к испытуемому образцу при помощи механизма создания нагрузки (6.3).

ПРИМЕЧАНИЕ. Установлено, что минимальная нагрузка, необходимая для надежной работы испытательной установки, соответствует усилию от 200 до 300 Н.

7.7 Работайте на испытательной установке с частотой, выбранной в пределах от 1 до 10 Гц.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для испытания неметаллических образцов рекомендуется частота, равная 1 Гц; для испытания металлических образцов рекомендуется частота 10 Гц.

7.8 Установите испытательную установку или другой инструмент таким образом, чтобы получить показание в том случае, если диапазон вертикальной или горизонтальной компоненты отклонения образца превышает установленное значение приблизительно на 25% больше, чем значение отклонения в первую минуту испытания при действии испытательной нагрузки.

Если такое показание получено на испытательной установке или инструменте, то прекратите испытание. Проверьте среду, в которой укреплен образец, и сам образец с тем, чтобы определить, не ослабла ли твердая среда или не произошел ли прогиб образца.

7.9 Продолжите испытание до тех пор, пока не наступит один из следующих случаев:

- а) прогиб или ослабление, как описано в 7.8;
- б) разрушение образца;
- с) фиксирование завершения выбранного количества циклов нагружения.

В любом случае запишите количество циклов.

7.10 Извлеките образец из твердого материала.

7.11 Исследуйте испытуемый образец, применяя методы, предложенные стороной, представившей образец.

8 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен включать следующие данные:

- a) ссылку на данную часть ИСО 7206;
- b) идентичность испытанного образца, как указано стороной, представившей образец для испытания;
- c) среду, использованную для закрепления образца;
- d) минимальное и максимальное значение прикладываемых нагрузок;
- e) продолжительность испытания, в циклах;
- f) частоту нагружения;
- g) угол смещения, в градусах;
- h) расстояние, на которое смещается головка, согласно рис. 3;
- i) описание результатов испытания, включая место разрыва (если он имеется), описание испытанного образца после завершения испытания и результаты исследования, проводимые в соответствии с запросом стороны, представившей образец для испытания;
- j) запись о том, было ли прекращено испытание и, если да, то почему оно было прекращено.

9 Удаление испытанных образцов

Протез, подвергшийся испытанию, ни в коем случае не должен применяться в клинических целях.

Необходимо проявлять осторожность при использовании образца для последующих механических испытаний, так как режим нагружения

мог изменить механические свойства. В частности, не рекомендуется подвергать образец последующим испытаниям на долговечность.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(информативное)

РУКОВОДСТВО ПО ХИМИЧЕСКОМУ СОСТАВУ ЦЕМЕНТИРУЮЩЕЙ СРЕДЫ С ВЫСОКИМ СОДЕРЖАНИЕМ ГЛИНОЗЕМА

Состав, приведенный в табл. А.1, найден приемлемым. Если используется другая марка цемента, следует проконсультироваться с изготовителем по составу и технологическому процессу, обеспечивающему получение максимально прочной среды, в которую заделывается образец.

**Таблица А.1. Состав цемента с высоким содержанием глинозема
для приготовления закрепляющей среды**

Компонент	Количество частей по массе
Гранитная крошка ¹⁾ с размером частиц не больше 5 мм	4
Строительный песок с частицами, имеющими острые края	4
Клей с высоким содержанием глинозема ²⁾	2
Вода	1
Всего	11
<p>1) Было установлено, что подходящим является тип крошки, известный под названием "Mount Sorrel"*.</p> <p>2) Для информации можно отметить, что тип цемента, известный под названием "Lightning"* и изготавливаемый компанией Blue Circle Company, найден подходящим, но можно также применять любой другой цемент с высоким содержанием глинозема.</p>	

* Эти данные приведены для удобства пользователей данной части ИСО 7206, и не являются утверждением со стороны ИСО названного продукта. Могут применяться эквивалентные продукты, если можно доказать, что они позволяют получать такие же результаты.

Твердые вещества следует смешивать в сухом состоянии. Затем на уплотнительный лабораторный стол следует добавить воду и перемешивать среду до тех пор, пока на поверхность не перестанут подниматься пузырьки воздуха.

Чтобы получить максимальную прочность состава, приведенного в табл. А.1, требуется примерно 7 суток при комнатной температуре. Для различных марок цемента продолжительность этого периода может варьироваться.