

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

**ISO
7206-6**

Первое издание
1992-03-15

**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ.
ЧАСТИЧНЫЕ И ПОЛНЫЕ ПРОТЕЗЫ
ТАЗОБЕДРЕННЫХ СУСТАВОВ.
ЧАСТЬ 6. ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ХАРАКТЕРИСТИК ДОЛГОВЕЧНОСТИ
В ЗОНЕ ГОЛОВКИ И ШЕЙКИ
СТЕРЖНЕВЫХ БЕДРЕННЫХ
ЭЛЕМЕНТОВ**

**IMPLANTS FOR SURGERY. PARTIAL AND
TOTAL HIP JOINT PROSTHESES.
PART 6. DETERMINATION OF
ENDURANCE PROPERTIES OF HEAD AND
NECK REGION OF STEMMED FEMORAL
COMPONENTS**



Регистрационный номер

ISO 7206-6:1992

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Область распространения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Номенклатура и обозначение размеров	2
4 Принцип	3
5 Реактивы и материалы	3
6 Оборудование	3
7 Процедура	3
8 Протокол испытания	4
9 Утилизация испытываемых образцов	5

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 7206-6 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 150 *“Имплантаты для хирургии”*, Подкомитетом ПК 4 *“Заменители костей и суставов”*.

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

- *Часть 1. Классификация и обозначение размеров*
- *Часть 2. Суставные поверхности из металлических, керамических и пластмассовых материалов*
- *Часть 3. Определение характеристик долговечности стержневых бедренных элементов без применения 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 характеристик долговечности в зоне головки и шейки стержневых бедренных элементов*
- *Часть 7. Характеристики долговечности стержневых бедренных элементов без применения скручивания*

УДК 616-089.29:611.98:620.169.1

Дескрипторы: медицинское оборудование, имплантаты для хирургии, протезы, тазобедренные суставы, суставы (соединение), испытания, определение, долговечность.

ВВЕДЕНИЕ

Оба метода испытаний, описанных в настоящей части стандарта ИСО 7206, предназначены для определения характеристик долговечности в зоне головки и шейки стержневых бедренных элементов протезов тазобедренного сустава. Эти методы основаны и являются продолжением методов испытаний, описанных в частях 3 и 4 стандарта ИСО 7206 и предназначенных для определения долговечности целого бедренного элемента при условиях нагружения без скручивания и с применением скручивания соответственно. В то время как условия испытаний, описанные в частях 3 и 4 стандарта ИСО 7206, особенно глубина погружения образцов, предназначены для имитации клинической ситуации, когда протез начинает исчезать в бедренной кости, условия испытаний, описанные в настоящей части ИСО 7206, предназначены для представления правильно и жестко закрепленного протеза. Поэтому необходимо отметить, что эти испытания не могут являться репрезентативными для большинства неблагоприятных клинических условий.

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. ЧАСТИЧНЫЕ И ПОЛНЫЕ ПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННЫХ СУСТАВОВ. ЧАСТЬ 6. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК ДОЛГОВЕЧНОСТИ В ЗОНЕ ГОЛОВКИ И ШЕЙКИ СТЕРЖНЕВЫХ БЕДРЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

1 Область распространения

В настоящей части международного стандарта описаны методы испытания с целью определения характеристик долговечности в зоне головки и шейки стержневых бедренных элементов полных протезов тазобедренного сустава, а также стержневых бедренных элементов, используемых самостоятельно при частичной замене тазобедренного сустава. Эти испытания предназначены для проведения в установленных лабораторных условиях. Стандарт распространяется на модульные и немодульные конструкции, изготовленные из металлических и неметаллических материалов.

Стандарт также устанавливает такие условия испытания, при которых принимаются во внимание важные параметры, оказывающие влияние на элементы конструкции; также описана методика приготовления образца к испытаниям.

Настоящая часть стандарта ИСО 7206 не распространяется на методы оценки и представления испытываемых образцов; их необходимо согласовывать между испытательной лабораторией и стороной, представляющей образец для испытаний.

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

ИСО 7206-3:1988 *Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 3. Определение характеристик долговечности стержневых бедренных элементов без применения скручивания*

ИСО 7206-4:1989 *Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 4. Определение характеристик долговечности стержневых бедренных элементов при скручивании*

3 Номенклатура и обозначение размеров

В этой части стандарта ИСО 7206 используются номенклатура и обозначение размеров, приведенные в ИСО 7206-1.

4 Принцип

Внедрение стержня испытуемого образца в твердую среду. Частичное погружение выступающей части образца в жидкую испытательную среду. Приложение циклического нагружения к головке испытуемого образца до тех пор, пока на головке или шейке не появятся признаки разрушения или до тех пор, пока не будут выполнены все циклы нагружения. Последующее исследование образца на появление дефектов, вызванных режимом нагружения.

5 Реактивы и материалы

Используйте реактивы и материалы, указанные в стандартах ИСО 7206-3 и ИСО 7206-4.

6 Оборудование

Используйте устройство, описанное в стандартах ИСО 7206-3 и ИСО 7206-4.

7 Процедура

7.1 Испытание под нагрузкой, приложенной параллельно к плоскости шейки (без скручивания)

Выполните испытание по методике, описанной в стандарте ИСО 7206-3, за исключением следующих моментов:

- а) Внедрите образец в среду таким образом, чтобы эта среда покрыла стержень до уровня, при котором в клинических

условиях было бы совпадение с уровнем поперечного сечения бедра, рекомендованным изготовителем (см. рис. 1 и 3).

- b) Установите испытательную установку или другое оборудование таким образом, чтобы получить данные о том, превышает ли величина деформации образца в горизонтальном или вертикальном направлениях на 3 мм ту величину деформации, которая наблюдается в первую минуту проведения испытаний на действие нагрузки.

7.2 Испытание под нагрузкой, приложенной к плоскости шейки непараллельно (со скручиванием)

Проведите испытание по методике, описанной в ИСО 7206-4, за исключением следующих моментов:

- a) Внедрите образец в среду таким образом, чтобы эта среда покрыла стержень до уровня, при котором в клинических условиях было бы совпадение с уровнем поперечного сечения бедра, рекомендованным изготовителем (см. рис. 2 и 3).
- b) Установите испытательную установку или другое оборудование таким образом, чтобы получить данные о том, превышает ли величина деформации образца в горизонтальном или вертикальном направлениях на 3 мм ту величину деформации, которая наблюдается в первую минуту проведения испытаний на действие нагрузки.

8 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

- a) ссылку на данную часть стандарта ИСО 7206;

- b) идентификационные данные об испытуемом образце, предоставленные стороной, направившей образец на испытания;
- c) вид среды, используемой для внедрения стержня;
- d) минимальное и максимальное значение приложенных нагрузок, а также указание о том, приложена ли нагрузка параллельно или не параллельно плоскости шейки;
- e) продолжительность испытания, циклы;
- f) частота нагружения;
- g) угол сдвига, градусы;
- h) результаты испытания, включая местоположение разрушения (если возникло), описание испытуемого образца в конце проведения испытаний, результаты оценки, проводимой по просьбе стороны, предоставившей образец для испытаний;
- i) сведения о том, почему было прекращено испытание (если это имело место).

9 Утилизация испытуемых образцов

Необходимо, чтобы элементы, которые выдержали испытание, не были бы затем использованы для клинических целей.

Необходимо проявить осторожность при использовании образцов для проведения дальнейших механических испытаний, включая испытание на долговечность, так как режим нагружения может повлиять на механические свойства.

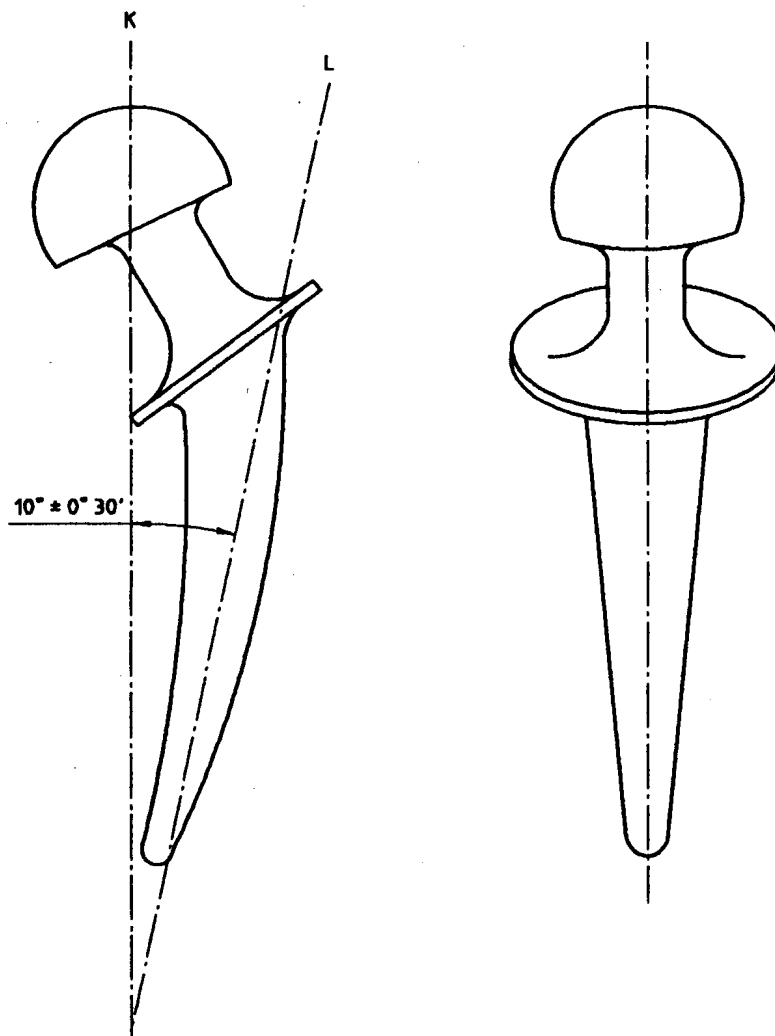


Рис. 1. Ориентация образца при нагрузке, приложенной параллельно плоскости шейки (без скручивания)

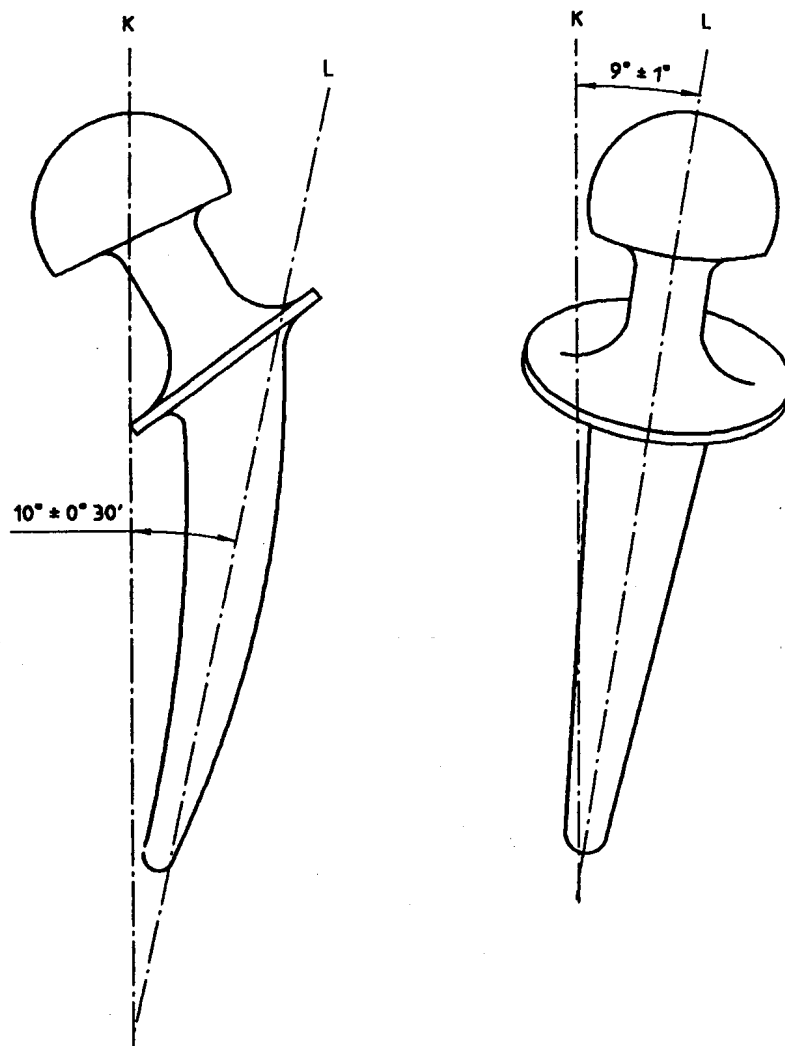


Рис. 2. Ориентация образца при нагрузке, приложенной не параллельно плоскости шейки (со скручиванием)

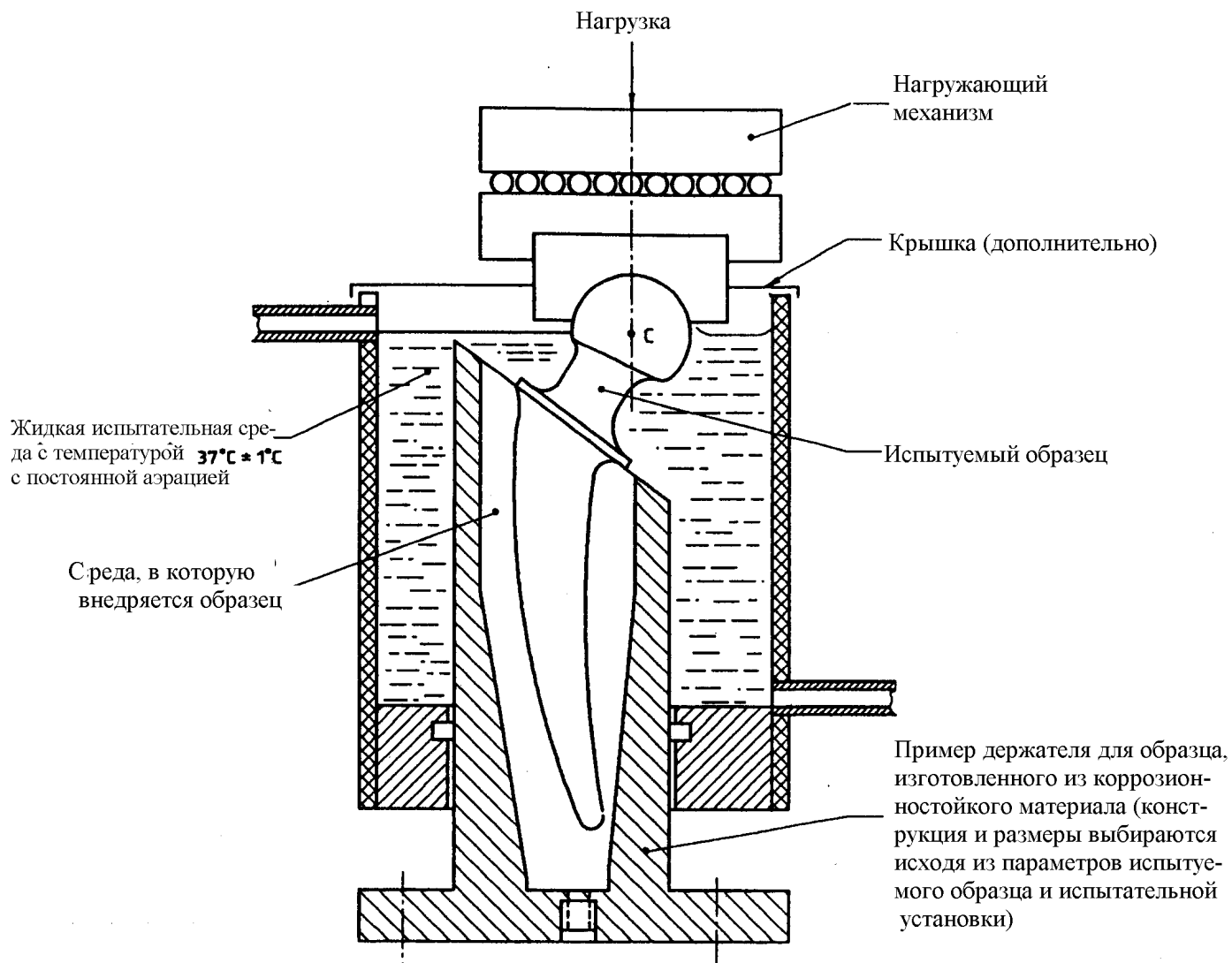


Рис.3. Схема установки образца для проведения испытания