

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

**ISO
7206-8**

Первое издание
1995-04-01

**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ.
ЧАСТИЧНЫЕ И ПОЛНЫЕ ПРОТЕЗЫ
ТАЗОБЕДРЕННЫХ СУСТАВОВ.
ЧАСТЬ 8. ХАРАКТЕРИСТИКИ
ДОЛГОВЕЧНОСТИ СТЕРЖНЕВЫХ
БЕДРЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ С
ПРИМЕНЕНИЕМ СКРУЧИВАНИЯ**

**IMPLANTS FOR SURGERY. PARTIAL AND
TOTAL HIP JOINT PROSTHESES.
PART 8. ENDURANCE PERFORMANCE OF
STEMMED FEMORAL COMPONENTS WITH
APPLICATION OF TORSION**



Регистрационный номер
ISO 7206-8:1995

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 7206-8 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 150 *“Имплантаты для хирургии”*, Подкомитетом ПК4 *“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*
- *Часть 8. Характеристики долговечности стержневых бедренных элементов с применением скручивания*
- *Часть 9. Определение устойчивости крепления головки стержневых бедренных элементов к воздействию крутящего момента*
- *Часть 10. Требования, классификация и обозначение размеров стволов и конусов протезов с модульной головкой*

МСК 11.040.40

Дескрипторы: медицинское оборудование, имплантаты для хирургии, ортопедические имплантаты, тазобедренные суставы, суставе (соединение), протезы, технические условия, долговечность.

ВВЕДЕНИЕ

Усталостные свойства являются важными параметрами оценки эксплуатационного поведения ортопедических имплантатов *in vivo*.

В части 4 настоящего международного стандарта описаны средства оценки конструкций бедренных элементов частичного или полного протеза тазобедренного сустава, однако для установления минимальных величин нагрузок при использовании данного метода испытания стержней, размером меньше тех, которые предназначены для больного среднего роста (в Европе) необходимо получить баланс данных о различных конструкциях стержней наименьшего размера. Необходимо также иметь больше данных для проведения корреляции результатов, полученных описанным методом применительно к определенным конструкциям и материалам, а также для того, чтобы отразить развитие клинического опыта.

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. ЧАСТИЧНЫЕ И ПОЛНЫЕ ПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННЫХ СУСТАВОВ. ЧАСТЬ 8. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДОЛГОВЕЧНОСТИ СТЕРЖНЕВЫХ БЕДРЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ С ПРИМЕНЕНИЕМ СКРУЧИВАНИЯ

1 Область распространения

Настоящая часть международного стандарта ИСО 7206 распространяется на характеристики долговечности стержневых бедренных элементов полных протезов тазобедренного сустава и стержневых бедренных элементов, используемых самостоятельно при частичной замене тазобедренного сустава, как установлено в результате проведения испытаний в установленных лабораторных условиях с применением скручивания.

Настоящая часть стандарта ИСО 7206 не распространяется:

- a) на протезы для применения в особых клинических случаях;
- b) на протезы, для которых центральная линия стержня искривляется по трем осям и не находится в одной плоскости с осью шейки.

2 Нормативные ссылки

Следующий ниже стандарт содержит положения, которые посредством ссылок в данном тексте составляют положения данного международного стандарта. На время публикации указанное издание было действующим. Стандарт подлежит пересмотру, и сторонам-участницам соглашений на основе этого стандарта рекомендуется

выяснить возможность применения самого последнего издания указанного ниже стандарта. Страны-члены ИСО и МЭК ведут указатели действующих международных стандартов.

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

3 Условия испытаний

Бедренный элемент необходимо подвергать испытаниям в условиях, имитирующих реальные условия использования.

4 Характеристики долговечности

При проведении испытаний в соответствии с методикой, изложенной в стандарте ИСО 7206-4, бедренный элемент не должен разрушаться после действия 5×10^6 циклов приложения нагрузки 2кН в пределах от 300Н (минимальная нагрузка) до 2,3кН (максимальная нагрузка). Испытание не должно прекращаться до завершения полного режима нагружения (см. стандарт ИСО 7206-4:1989, п.7.8), за исключением случая, когда образец полностью погрузился в среду внедрения.