

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
52640—  
2006

---

Имплантаты для хирургии

**ЗАМЕЩЕНИЕ СУСТАВА ТОТАЛЬНЫМ  
ЭНДОПРОТЕЗОМ**

**Определение долговечности работы узла трения  
эндопротеза тазобедренного сустава методом  
оценки крутящего момента**

Издание официальное



## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Автономной некоммерческой организацией «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (АНО «ВНИИИМТ») и Федеральным государственным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» на основе собственной разработки

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2006 г. № 404-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

© Стандартинформ, 2007

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Аппаратура . . . . .	1
4 Порядок подготовки образцов . . . . .	2
5 Проведение испытания . . . . .	2
Приложение А (обязательное) Допустимые значения характеристик узла трения . . . . .	3

## Введение

Тотальные эндопротезы тазобедренного сустава предназначены для восстановления двигательной и опорной функции нижней конечности путем оперативного замещения больного сустава эндопротезом. Высокое трение в узле подвижности способствует расшатыванию эндопротеза, ускоряет износ сопряженных поверхностей, сокращает срок службы изделия. Продукты износа вызывают асептическое воспаление мягких тканей.

В настоящее время остро ощущается недостаток методик, позволяющих объективно оценить уровень качества эндопротезов. При большом изобилии различных типов эндопротезов отсутствие такой информации приводит к проникновению недоброкачественной продукции в клиническую практику и субъективизму при выборе эндопротезов операторами-хирургами.

Наличие объективной технической информации о работе эндопротеза сустава в организме позволит операторам-хирургам и пациентам составить представление о дальнейшей судьбе оперированного сустава.

Настоящий стандарт позволяет достаточно быстро и совершенно объективно определить качество узла трения, интерпретировать причину разрушения имплантата при экспертизе отрицательных случаев применения эндопротезов, сравнить эксплуатационные качества различных эндопротезов при сертификации изделий.

Настоящий стандарт дает в руки специалистов методику оценки узлов трения, позволяющую осуществлять разработку или отбор эндопротезов тазобедренного сустава, обеспечивающих гарантию работы их в течение первых 10 лет после имплантации.

Возможно, что опыт, накопленный в результате применения настоящего стандарта, будет способствовать подготовке стандартов по прогнозированию работы эндопротезов суставов.

Имплантаты для хирургии

ЗАМЕЩЕНИЕ СУСТАВА ТОТАЛЬНЫМ ЭНДОПРОТЕЗОМ

**Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента**

Implants for surgery. Total joint replacement. Determination of durability of friction unit's work of hip endoprostheses by method of torque estimation

Дата введения — 2008—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к узлам трения тотальных эндопротезов тазобедренного сустава человека (далее — изделие), применяемых в качестве хирургических имплантатов в костной хирургии.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 51652—2000 Спиртэтиловый ректифицированный из пищевого сырья. Технические условия

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

**П р и м е ч а н и е** — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Аппаратура

3.1 Испытательная машина, способная генерировать вращательные движения и регистрировать крутящий момент, возникающий от трения при вращении головки в чашке в процессе испытания.

3.2 Датчик силы, обеспечивающий измерение осевой нагрузки силы в интервале от 0 до 5 кН с точностью  $\pm 1\%$ .

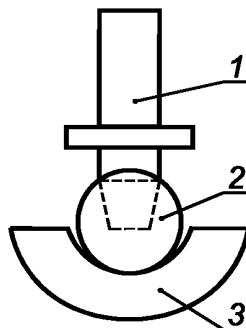
3.3 Датчик крутящего момента, обеспечивающий регистрацию крутящего момента силы в интервале от 0 до 10 Н · м с точностью  $\pm 1\%$ .

3.4 Приспособление для установки головки эндопротеза в испытательной машине.

3.5 Чаша, в которую вводится головка эндопротеза.

3.6 Регистрирующее устройство, обеспечивающее запись информации, получаемой в результате испытания, с точностью  $\pm 1\%$ .

Схема расположения испытуемых образцов в испытательной машине приведена на рисунке 1.



1 — приспособление для установки головки; 2 — головка эндопротеза; 3 — чаша

Рисунок 1 — Схема установки головки и чаши эндопротеза для испытания

#### 4 Порядок подготовки образцов

- 4.1 Образцы изделий должны поставляться с сопроводительными документами.
- 4.2 Нестерильные образцы перед испытаниями подвергают обезжириванию бензином и последующей очистке этиловым спиртом по ГОСТ 51652.
- 4.3 Стерильные образцы перед испытанием дополнительной очистке не подвергают.
- 4.4 Образцы до проведения испытания хранят в эксикаторе, обеспечивающем защиту трущихся поверхностей от попадания пыли, влаги и других загрязнений.

#### 5 Проведение испытания

- 5.1 Испытания проводят при нормальных условиях по ГОСТ 15150.
  - 5.2 Узел трения собирают в соответствии с рисунком 1 и фиксируют в испытательной машине<sup>1)</sup>.
  - 5.3 С помощью подвижной траверсы вводят чашу в контакт с головкой, получив таким образом узел трения эндопротеза.
  - 5.4 Обеспечивают нагружение узла трения силой 2250 Н со скоростью 1 мм/мин<sup>2)</sup>.
  - 5.5 Устанавливают скорость вращения чаши, равную 0,5 об/с, и при осевой нагрузке в 2250 Н проводят графическую регистрацию крутящего момента на протяжении 600 с, в течение которых чаша совершает 300 полных оборотов.
  - 5.6 Извлекают образцы из зажимов испытательной машины.
  - 5.7 Осматривают трущиеся поверхности на наличие следов разрушения и продуктов изнашивания.
  - 5.8 Определяют значения крутящего момента<sup>3)</sup>.
  - 5.9 Узлы трения эндопротезов тазобедренного сустава, крутящий момент в которых не превышает 1,5 Н · м и в которых не обнаружены продукты изнашивания, способны обеспечить долговечность не менее 10 лет.
- Узлы трения эндопротезов тазобедренного сустава, крутящий момент в которых превышает 1,5 Н · м и в которых обнаружены продукты изнашивания, к клиническому применению не допускаются.
- Допустимые значения характеристик узла трения приведены в таблице А.1 (см. приложение А).

<sup>1)</sup> Фиксируют головку на конусе приспособления. Свободный конец приспособления закрепляют в верхнем захвате держателя. В захвате нижнего держателя, смонтированного на подвижной траверсе испытательной машины, надежно закрепляют чашу, опирая ее внешний купол на твердое основание. С целью уменьшения риска деформации чаши за счет сжатия ее захватами целесообразно использовать металлический защитный кожух, в котором чаша может быть плотно зафиксирована.

<sup>2)</sup> Для испытания узлов трения, изготовленных с применением полимерных материалов, рекомендуется предварительно нагрузить узел трения силой 3000 Н со скоростью 1 мм/мин, а затем начинать испытание кручением в тот момент, когда значение силы за счет релаксации полимера снизится до 2250 Н.

<sup>3)</sup> Крутящий момент — среднеарифметическое значение максимального и минимального значений крутящего момента без учета в расчетах значений, полученных при первых трех оборотах.

Приложение А  
(обязательное)

## Допустимые значения характеристик узла трения

Таблица А.1

Наименование характеристики	Допустимое значение
Крутящий момент, Н·м	Не более 1,5
Коэффициент восстановления подвижности сустава <sup>1), %</sup>	Не менее 100
Наличие разрушения поверхности и продуктов изнашивания	Не допускается наличие в узле трения свободных продуктов изнашивания, а также вкраплений в тело чаши продуктов изнашивания, обнаруживаемых невооруженным глазом
1) Коэффициент восстановления подвижности сустава, %, вычисляют делением значения крутящего момента для здорового сустава (1,5 Н·м) на среднеарифметическое значение крутящего момента, полученное в результате испытания по 5.5.	

Ключевые слова: эндопротез, имплантат, узел трения, крутящий момент, трущиеся поверхности, продукты изнашивания, коэффициент восстановления подвижности сустава

Редактор *В.Н. Колысов*  
Технический редактор *В.Н. Прусакова*  
Корректор *М.С. Кабашова*  
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 05.03.2007. Подписано в печать 23.03.2007. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,50. Тираж 117 экз. Зак. 197. С 3826.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.