

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
14243-2—  
2012

---

**Имплантаты для хирургии**  
**ИЗНОС ТОТАЛЬНЫХ ПРОТЕЗОВ**  
**КОЛЕННОГО СУСТАВА**

**Часть 2**

**Методы измерений**

ISO 14243-2:2009  
Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses —  
Part 2: Methods of measurement  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2013

## 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 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТО-проект») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

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 № 11 июля 2012 г. № 171-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14243-2:2009 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений» (ISO 14243-2:2009 «Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 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 в сети Интернет*

© Стандартиформ, 2013

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 Термины и определения . . . . .	1
4 Весовой метод . . . . .	1
5 Отчет об испытании . . . . .	3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . . .	4



## Имплантаты для хирургии

## ИЗНОС ТОТАЛЬНЫХ ПРОТЕЗОВ КОЛЕННОГО СУСТАВА

## Часть 2

## Методы измерений

Implants for surgery. Wear of total knee-joint prostheses.  
Part 2. Methods of measurement

Дата введения — 2013—06—01

## 1 Область применения

В настоящем стандарте приведен метод оценивания износа большеберцового компонента тотальных протезов коленного сустава с использованием гравиметрического метода для компонентов, испытываемых в соответствии с ИСО 14243-1.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ИСО 14243-1 Имплантаты для использования в хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагрузки и смещения для установок для испытания на износ с контролем нагрузки и соответствующие условия окружающей среды для испытания (ISO 14243-1, Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test)

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **износ:** Потеря материала компонентами, входящими в состав протеза сустава, вследствие комбинированного движения и нагрузки.

## 4 Весовой метод

### 4.1 Основной принцип

Испытуемый образец замачивают в смазывающей жидкости. Его несколько раз достают из смазки, очищают, высушивают и взвешивают до тех пор, пока не установится равномерная скорость сорбции жидкости. Испытуемый образец впоследствии оценивают на износ, тестируя потерю массы с помощью имитационной модели коленного сустава. Контрольный образец без сочленений, с нагрузкой или без, погруженный в ту же смазочную жидкую среду, предназначен для того, чтобы делать поправку на сорбцию жидкости, и подвергается той же процедуре для справочных целей.

### 4.2 Реагенты и материалы

- 4.2.1 Жидкая тестовая среда в соответствии с ИСО 14243-1.
- 4.2.2 Контрольный образец в соответствии с ИСО 14243-1.
- 4.2.3 Изопропиловый спирт.

### 4.3 Аппаратура

4.3.1 Весы с точностью до  $\pm 0,1$  мг, достаточные для взвешивания массы испытуемого образца.

4.3.2 Ультразвуковая ванна.

4.3.3 Система вакуумной сушки, способная достигать вакуума, по меньшей мере в 13,33 Па (100 миллиторр).

4.3.4 Струя отфильтрованного инертного газа, например азота.

### 4.4 Испытуемый и контрольный образцы

4.4.1 Испытуемый образец, соответствующий ИСО 14243-1.

4.4.2 Контрольный образец, соответствующий ИСО 14243-1.

### 4.5 Подготовка испытуемого и контрольного образцов для весовых измерений (состояние перед замачиванием)

4.5.1 Замачивают испытуемый и контрольный образцы в жидкой тестовой среде (см. 4.2.1) в течение  $(48 \pm 4)$  ч.

4.5.2 Извлекают испытуемый и контрольный образцы из жидкой тестовой среды (см. 4.2.1) и очищают в ультразвуковой ванне (см. 4.3.2).

Типичный режим очищения в ультразвуковой ванне выполняют следующим образом:

a) вибрация в деионизированной воде в течение 10 мин;

b) ополаскивание деионизированной водой;

c) вибрация в смеси моющего раствора для ультразвуковых ванн в концентрации, рекомендованной изготовителем моющего раствора, в течение 10 мин;

d) ополаскивание деионизированной водой;

e) вибрация в деионизированной воде в течение 10 мин;

f) ополаскивание деионизированной водой;

g) вибрация в деионизированной воде в течение 3 мин;

h) ополаскивание деионизированной водой;

i) сушка в камере для вакуумной сушки (см. 4.3.3).

Следует проявлять осторожность, чтобы избежать трения в ультразвуковой ванне, которое могло бы привести к изменению массы.

4.5.3 Высушивают испытуемый и контрольный образцы с помощью струи отфильтрованного инертного газа (см. 4.3.4).

4.5.4 Замачивают испытуемый и контрольный образцы в изопропиловом спирте (см. 4.2.3) на  $5 \text{ мин} \pm 15 \text{ с}$ .

4.5.5 Высушивают испытуемый и контрольный образцы с помощью струи отфильтрованного инертного газа (см. 4.3.4), затем сушат в вакууме по меньшей мере при 13,3 Па в течение не менее 30 мин.

4.5.6 Взвешивают испытуемый и контрольный образцы на весах дважды с поворотом в течение 90 мин после удаления из вакуума. Если два результата для одного образца не совпадают с точностью до 0,1 мг, продолжают проводить измерения с поворотом, пока по меньшей мере два результата для одного образца не будут совпадать с точностью до 0,1 мг. Хранят испытуемый и контрольный образцы в период между взвешиваниями в герметичном контейнере, защищающем от пыли.

4.5.7 Периодически повторяют шаги 4.5.2—4.5.6 до тех пор, пока дифференциальное изменение массы образца за период более 24 ч не составит меньше 10 % значения предыдущего кумулятивного изменения массы.

4.5.8 Записывают среднее увеличение массы  $S$  контрольного образца.

4.5.9 Выполняют фотографическую регистрацию всех поверхностей сочленения и фиксации образца. Отмечают на испытуемом образце референсные точки таким образом, чтобы после испытания на износ можно было определить локализацию изношенных поверхностей относительно осей испытуемого образца.

### 4.6 Процедура измерения гравиметрическим методом

4.6.1 Устанавливают испытуемые образцы в аппарат для испытаний и проводят испытание на износ в соответствии с ИСО 14243-1.

4.6.2 Записывают массу образцов.

4.6.3 Каждый раз, когда испытуемый и контрольный образцы извлекают из аппарата для испытания на износ, повторяют процедуры 4.5.2—4.5.6, 4.6.1 и 4.6.2.

4.6.4 Рассчитывают показатели износа гравиметрическим методом следующим образом:

$$W_n = W_{an} + S_n,$$

где  $W_n$  — потеря массы нетто после  $n$  числа циклов нагрузки;

$W_{an}$  — средняя неоткорректированная потеря массы;

$S_n$  — среднее увеличение массы контрольного образца за такой же период времени.

4.6.5 Рассчитывают среднюю степень износа  $a_G$ , используя уравнение для линейной зависимости по методу наименьших квадратов  $W_n$  и числа циклов нагрузки  $n$

$$W_n = a_G n + b,$$

где  $W_n$  — потеря массы нетто после  $n$  числа циклов;

$b$  — константа.

Нулевую временную точку в данных вычислениях не используют.

4.6.6 Выполняют фотографическую регистрацию для всех поверхностей сочленения и фиксации.

## 5 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен включать в себя следующую информацию:

- ссылку на настоящий стандарт;
- идентификационную информацию относительно испытываемого образца, как это было заявлено стороной, представляющей образец для испытания;
- метод измерения износа (т. е. весовой);
- значение  $W_n$  для каждого измерения, используя весовой метод;
- степень износа;
- ссылку на использованный метод испытания на износ по ИСО 14243-1;
- фотографии.

Приложение ДА  
(справочное)Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 14243-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 14243-1—2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании»
<p>П р и м е ч а н и е — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT — идентичный стандарт.</p>		

УДК 616—089.843:006.354

ОКС 11.040.40

Р23

ОКП 93 9800

Ключевые слова: имплантат, износ протеза, испытание протезов, метод измерения износа

Редактор О.А. Стояновская  
Технический редактор В.Н. Прусакова  
Корректор М.И. Першина  
Компьютерная верстка И.А. Налейкиной

Сдано в набор 18.12.2012. Подписано в печать 30.01.2013. Формат 60 × 84  $\frac{1}{8}$ . Гарнитура Ариал.  
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,50. Тираж 78 экз. Зак. 100.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

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