

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
7206-6—
2012

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Часть 6

Определение прочностных свойств области шейки
и головки бедренных компонентов

ISO 7206-6:1992

Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 6:
Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed
femoral components
(IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2013

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») 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. № 168-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7206-6:1992 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов» (ISO 7206-6:1992 «Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components»).

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 В ПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и правок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (gost.ru).

© Стандартинформ, 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 Номенклатура и обозначения размеров	1
4 Принцип	2
5 Реактивы и материалы	2
6 Аппаратура	2
7 Описание методики	2
7.1 Испытание с нагрузкой, приложенной параллельно плоскости шейки (без крутящего действия)	2
7.2 Испытание с нагрузкой, приложенной не параллельно плоскости шейки (с крутящим действием) .	3
8 Отчет об испытании	3
9 Утилизация образца для испытаний	4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации	5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Часть 6

Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов

Implants for surgery. Partial and total hip joint prostheses. Part 6. Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components

Дата введения — 2013—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний прочности головки и шейки бедренных компонентов с ножкой для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и бедренных компонентов с ножкой для частичного замещения тазобедренного сустава в соответствующих лабораторных условиях. Требования относятся к модульным и к немодульным конструкциям из металлических и неметаллических материалов. Требования также определяют условия испытания так, чтобы были учтены важные параметры, влияющие на компоненты, и описывают подготовку образца к испытанию.

Настоящий стандарт не распространяется на параметры испытания тестируемого образца и отчет об испытании; они должны быть согласованы между испытательной лабораторией и сторонами, представляющими образцы для испытаний.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ISO 7206-1:1985¹⁾ Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация, обозначение размеров и требования (ISO 7206-1:1985, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 1: Classification, designation of dimensions and requirements)

ISO 7206-3:1988²⁾ Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 3. Определение прочности бедренных компонентов с ножкой без использования крутящего усилия (ISO 7206-3:1988, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 3: Determination of endurance properties of stemmed femoral components without application of torsion)

ISO 7206-4:1989³⁾ Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности бедренных компонентов с ножкой при использовании крутящего усилия (ISO 7206-4:1989 Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components with application of torsion)

3 Номенклатура и обозначения размеров

Для целей настоящего стандарта применяют номенклатуру и обозначения размеров, приведенные в ISO 7206-1.

¹⁾ Заменен ISO 7206-1:2008. Для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженных в датированных ссылках, рекомендуется использовать только данный ссылочный стандарт.

²⁾ Отменен.

³⁾ Заменен ISO 7206-4:2010. Для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженных в датированных ссылках, рекомендуется использовать только данный ссылочный стандарт.

4 Принцип

Заливают ножку испытуемого образца фиксирующей средой. Частично погружают выступающие части испытуемого образца в жидкую тестовую среду. Прикладывают циклическую нагрузку к головке испытуемого образца до момента разрушения головки или шейки образца или до достижения требуемого числа циклов. Изучают образец на наличие дефектов, вызванных режимом нагрузки.

5 Реактивы и материалы

Используют реактивы и материалы по ИСО 7206-3 и ИСО 7206-4.

6 Аппаратура

Используют аппаратуру по ИСО 7206-3 и ИСО 7206-4.

7 Описание методики

7.1 Испытание с нагрузкой, приложенной параллельно плоскости шейки (без крутящего действия)

Выполняют испытание, как описано в ИСО 7206-3, за исключением следующего:

а) погружают образец так, чтобы среда для заливки поднялась до уровня ножки, который при клиническом применении совпадает с уровнем поперечного сечения бедренной кости, рекомендованным изготовителем (см. рисунки 1 и 3);

б) настраивают испытательный аппарат либо иной инструмент так, чтобы он сигнализировал, если вертикальный или горизонтальный компонент изгиба образца превышает значение 3 мм по сравнению с изгибом, возникающим на первой минуте испытания с нагрузкой.

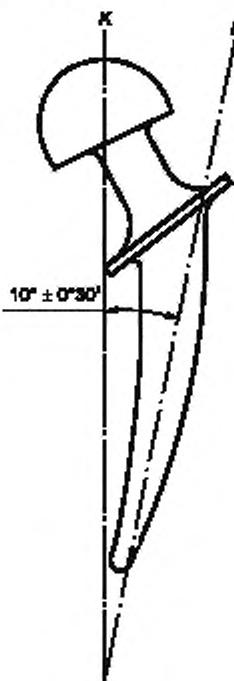


Рисунок 1 — Расположение образца с нагрузкой, приложенной параллельно плоскости шейки (без крутящего действия)

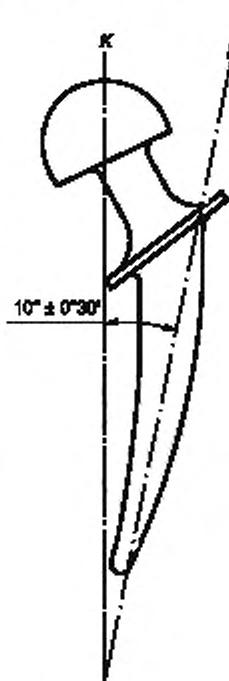
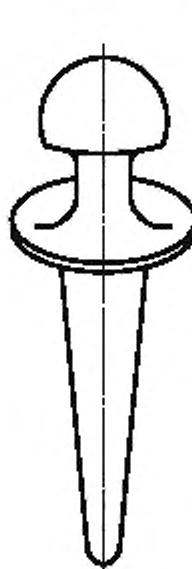
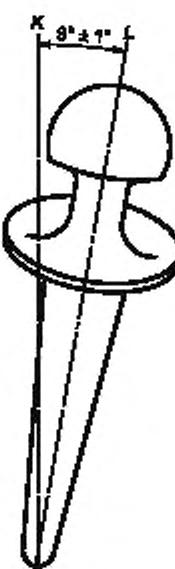


Рисунок 2 — Расположение образца с нагрузкой, приложенной не параллельно плоскости шейки (с крутящим действием)



7.2 Испытание с нагрузкой, приложенной не параллельно плоскости шейки (с крутящим действием)

Выполняют испытание, как описано в ИСО 7206-4, за исключением следующего:

а) погружают образец так, чтобы среда для заливки поднялась до уровня ножки, который при клиническом применении совпадает с уровнем поперечного сечения бедренной кости, рекомендованным изготавителем (см. рисунки 2 и 3);

б) устанавливают испытательный аппарат либо иной инструмент так, чтобы он сигнализировал, если вертикальный или горизонтальный компонент изгиба образца превышает значение 3 мм по сравнению с изгибом, возникающим на первой минуте испытания с нагрузкой.

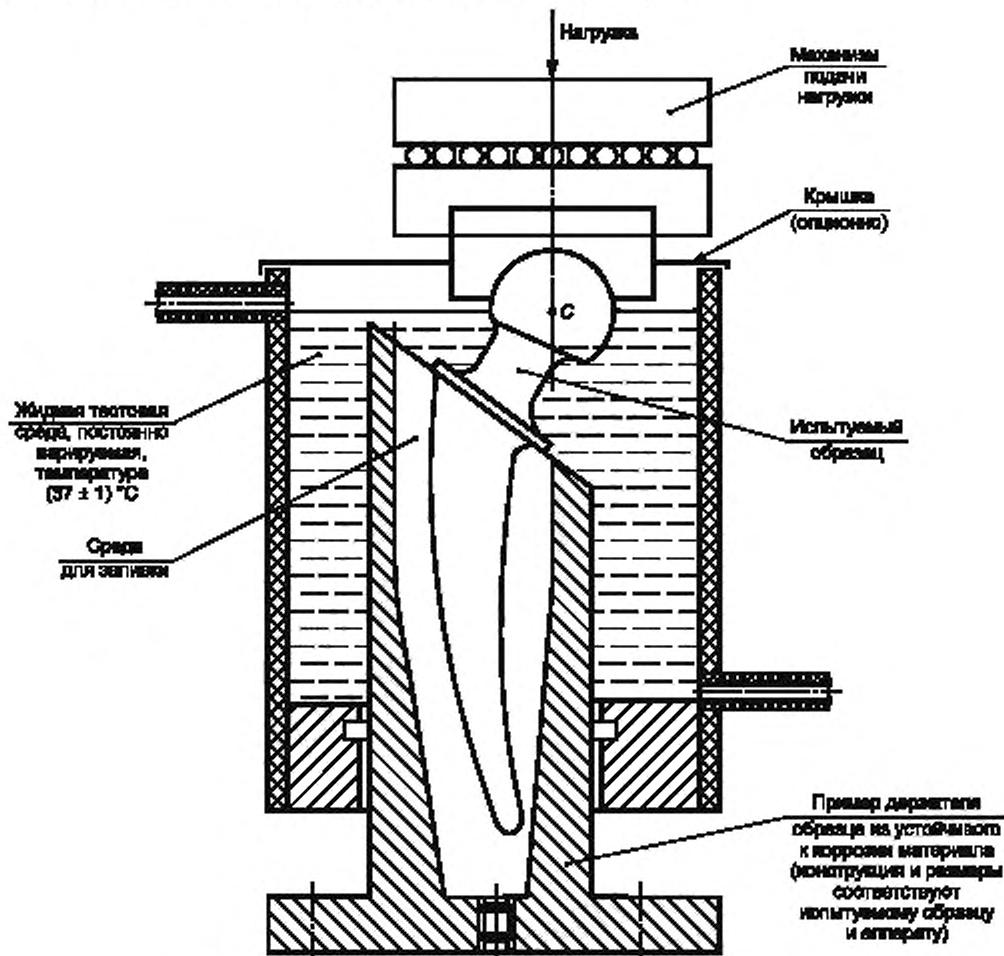


Рисунок 3 — Общая схема монтажа образца для проведения испытания

8 Отчет об испытании

Отчет о проведенном испытании должен включать следующую информацию:

- ссылку на настоящий стандарт;
- описание испытанного образца, данное стороной, представившей образец;
- используемую среду для заливки;

ГОСТ Р ИСО 7206-6—2012

- d) минимальную и максимальную прикладываемые нагрузки с указанием того, как нагрузка приложена к плоскости шейки — параллельно или не параллельно;
- e) продолжительность испытания, в циклах;
- f) частоту нагрузки;
- g) угол смещения, в градусах;
- h) изложение результатов, включающее указание расположения разрушения (если применимо), описание тестируемого образца в конце испытания, а также результаты оценки, запрашиваемые стороной, представляющей образец для испытания;
- i) запись о том, прерывалось ли испытание (с указанием причины).

9 Утилизация образца для испытаний

Категорически запрещено применение испытанных эндопротезов в клинических целях.

Следует с осторожностью использовать образец в дальнейших механических тестах, в том числе в испытаниях на прочность, так как предшествующий режим нагрузки может изменять механические свойства.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Т а б л и ц а ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 7206-1:1985	—	*
ИСО 7206-3:1988	—	*
ИСО 7206-4:1989	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

ГОСТ Р ИСО 7206-6—2012

УДК 616-089.843:006.354

ОКС 11.040.40

ОКП 93 9800

Ключевые слова: эндопротезы тазобедренного сустава, бедренный компонент, головка, шейка, прочностные свойства, среда для заливки, нагрузка, отчет об испытании

Редактор О.А. Столяновская
Технический редактор В.Н. Прусакова
Корректор Р.А. Ментова
Компьютерная верстка А.Н. Золотаревой

Сдано в набор 08.10.2013. Подписано в печать 18.10.2013. Формат 60 × 84 $\frac{1}{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 76 экз. Зак. 1183.

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.

