



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
14879-1—  
2013

Имплантаты для хирургии  
**ТОТАЛЬНЫЕ ПРОТЕЗЫ КОЛЕННОГО СУСТАВА**

**Часть 1**

**Определение прочности и эксплуатационных  
качеств большеберцовых желобов для  
протезирования коленного сустава**

ISO 14879-1:2000

Implants for surgery — Total knee-joint prostheses - Part 1: Determination of  
endurance properties of knee-tibial trays  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2014

## 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 ТК453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 ноября 2013 г. № 1351-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14879-1:2000 «Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочности и эксплуатационных качеств большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава» (ISO 14879-1:2000 «Implants for surgery — Total knee-joint prostheses — Part 1: Determination of endurance properties of knee-tibial trays»)

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

*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 поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске 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](http://gost.ru))*

© Стандартинформ, 2014

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

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Имплантаты для хирургии  
ТОТАЛЬНЫЕ ПРОТЕЗЫ КОЛЕННОГО СУСТАВА  
Часть 1**

**Определение прочности и эксплуатационных качеств большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава**

Implants for surgery. Total knee-joint prostheses.  
Part 1. Determination of endurance properties of knee tibial trays

Дата введения — 2015—01—01

## **1 Область действия**

Настоящий стандарт устанавливает метод испытания для определения эксплуатационных свойств в определенных лабораторных условиях большеберцовых желобов, используемых при протезировании коленного сустава для обеспечения опоры и фиксации суставных поверхностей из полимерных материалов. Настоящий стандарт распространяется на большеберцовые желобы, которые покрывают как медиальное, так и латеральное плато большеберцовой кости.

Метод испытания не применим к большеберцовым компонентам, изготовленным исключительно из полимерных материалов.

Настоящий стандарт не распространяется на методы исследования и порядок предоставления отчета об окончательном состоянии испытываемого образца; они могут быть согласованы между испытательной лабораторией и сторонами, направляющими образцы для проведения испытаний.

## **2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ISO 4965:1979 Устройства для испытания на усталость осевой нагрузкой. Калибровка динамической силы. Метод измерения деформаций с помощью тензодатчика (ISO 4965:1979, Axial load fatigue testing machines. Dynamic force calibration. Strain gauge technique)

ISO 7207-1:1994 Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров (ISO 7207-1:1994, Implants for surgery. Femoral and tibial components for partial and total knee joint prostheses. Part 1. Classification, definitions and designation of dimensions)

## **3 Термины и определения**

В настоящем стандарте применены термины по ISO 7207-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 передне-задняя осевая линия:** Линия, проходящая через центр большеберцового желоба параллельно сагиттальной плоскости.

**3.2 медиолатеральная осевая линия:** Линия, проходящая через центр большеберцового желоба параллельно фронтальной плоскости.

**3.3 плечо пары сил  $d_{ap}$ :** Перпендикулярное расстояние между передне-задней осевой линией большеберцового компонента и осью приложения нагрузки.

**Примечание** – Расстояние считается положительным, если точка приложения нагрузки находится кади от осевой линии.

**3.4 плечо пары сил  $d_{sp}$ :** Перпендикулярное расстояние между медиолатеральной осевой линией большеберцового компонента и осью приложения нагрузки.

#### 4 Основной принцип

Испытуемый образец помещают на испытательный стенд и фиксируют таким образом, чтобы один мышелок желоба свободно выступал в виде навеса. К неимеющему упора (нависающему) мышелку прикладывают циклическую нагрузку через проставку, изготовленную из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (PE-UHMW). Циклическую нагрузку прикладывают до тех пор, пока не будут обнаружены признаки разрушения образца или пока не будет достигнуто требуемое число циклов. Образец проверяют на наличие дефектов, вызванных воздействием нагрузки.

#### 5 Аппаратура

##### 5.1 Испытательная машина со следующими характеристиками:

- а) синусоидальная форма кривой динамической нагрузки либо (если форма не синусоидальная) плавная форма кривой без резких колебаний (выбросов);
- б) погрешность прикладываемой нагрузки не должна превышать  $\pm 2\%$  при максимальной нагрузке (по ИСО 4965);
- с) наличие приборов для контроля значений максимальной и минимальной нагрузок на испытуемый образец большеберцового желоба с точностью  $\pm 2\%$ , а также для прекращения испытания, если нагрузка будет отличаться от заданных параметров более чем на  $\pm 2\%$ ;
- д) наличие приборов для регистрации числа циклов.

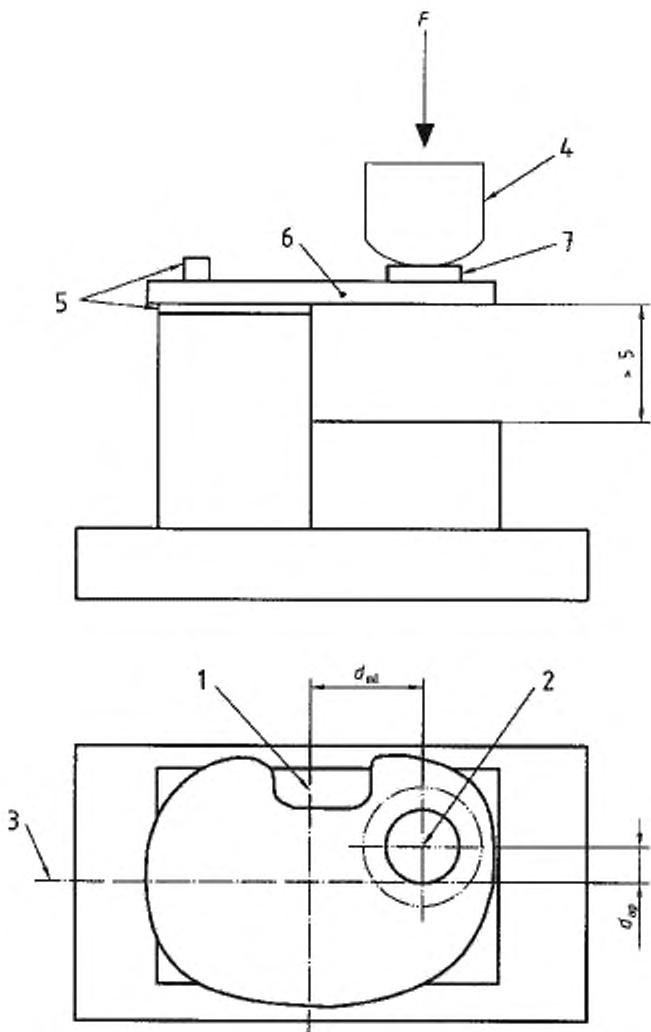
##### 5.2 Средства фиксации испытуемого образца, позволяющие:

- а) закрепить испытуемый образец в виде консольной балки;
- б) закрепить нижнюю поверхность или зафиксировать верхнюю поверхность не имеющей опоры части испытуемого образца-желоба вдали от средней линии.

П р и м е ч а н и е – В качестве герметика можно использовать эпоксидную смолу или костный цемент (см. ИСО 5833);

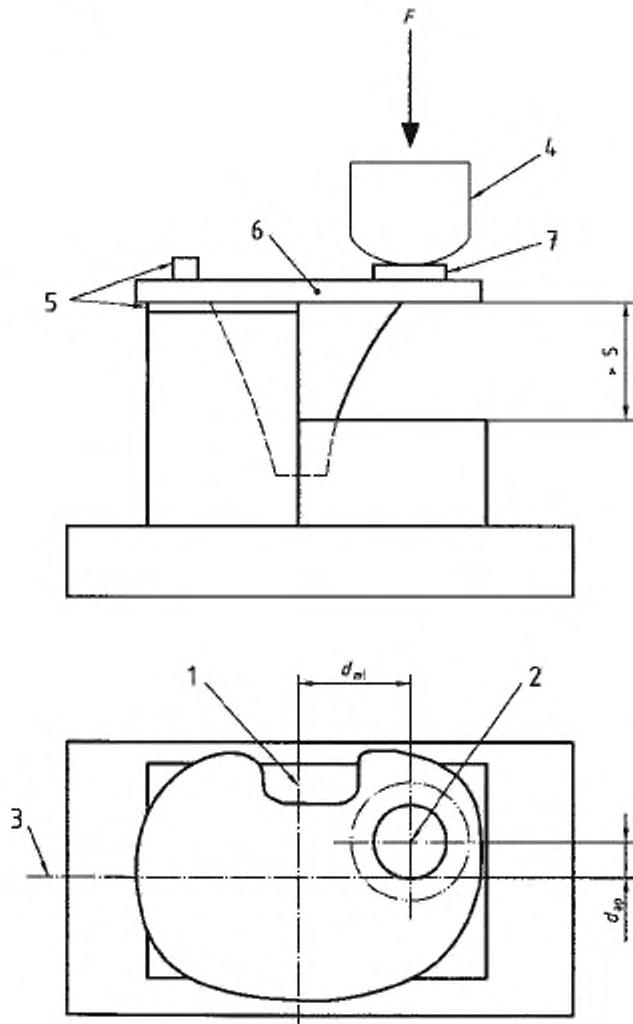
с) опора большеберцового желоба должна достигать осевой линии (см. рисунки 1 и 2). Если на нижней поверхности желоба имеется расположенный центрально стержень или другой выступ, его опора быть обеспечена аналогичным образом;

д) ось нагрузки должна быть перпендикулярна к недеформированной верхней поверхности испытуемого образца.



- 1 – переднее-задняя осевая линия; 2 – точка приложения нагрузки;
- 3 – медиолатеральная осевая линия; 4 – устройство передачи нагрузки;
- 5 – фиксация (вдали от осевой линии и/или на нижней поверхности);
- 6 – большеберцовый желоб; 7 – проставка

Рисунок 1 – Схематическое изображение устройства для проведения испытания большеберцовых желобов без центрального стержня(передняя проекция)



1 – переднее-задняя осевая линия; 2 – точка приложения нагрузки;  
3 – медио-латеральная осевая линия; 4 – устройство передачи нагрузки;  
5 – фиксация (вдали от осевой линии и/или на нижней поверхности);  
6 – большеберцовый желоб; 7 – проставка

Рисунок 2 – Схематическое изображение устройства для проведения испытания большеберцовых желобов с центральным стержнем (передняя проекция)

5.3 Проставка из полистилена сверхвысокой молекулярной массы, помещаемая между испытуемым образцом и устройством передачи нагрузки для распределения нагрузки и снижения механического истирания.

Проставка должна иметь диаметр  $(13 \pm 0,5)$  мм и толщину по краю  $(6 \pm 0,5)$  мм. Диаметр и/или форму проставки можно изменять, чтобы приспособить их к дизайну испытуемого большеберцового желоба, однако любые отклонения от этих указанных параметров должны быть включены в отчет об испытании.

**Примечание** – Подходящими для этой цели считаются материалы, соответствующие 1 или 2 классу по ИСО 5834-2.

5.4 Устройство передачи нагрузки, шток диаметром  $(32 \pm 1)$  мм со сферическим наконечником. Рекомендуется, чтобы наконечник был изготовлен из стали или кобальтохромового сплава.

**Примечание** – Устройство передачи нагрузки можно модифицировать для соответствия особенностям дизайна желоба (например, при наличии ободка по периферии).

## 6 Процедура

6.1 Определяют все медиолатеральные и переднее-задние размеры по ИСО 7207-1, рисунки 2 и 3.

6.2 Испытываемый образец фиксируют на испытательном стенде в соответствии с 5.2, перечисление с). Если испытуемый образец несимметричен, обеспечивают его фиксацию таким образом, чтобы изгибающий момент был максимальным в месте соединения желоба со стержнем, либо по линии разделя между медиальной и латеральной частями конструкции (если конструкция не имеет стержня). Следует удостовериться, что между нижней поверхностью нагружаемой части большеберцевого желоба и любым элементом фиксирующего устройства имеется зазор не менее 5 мм. Следует убедиться, что нагружаемая часть большеберцевого желоба не контактирует с каким-либо элементом фиксирующего устройства во время проведения испытания.

6.3 Располагают испытуемый образец таким образом, чтобы ось нагружения была перпендикулярна к недеформированной верхней поверхности желоба.

**Примечание 1** – Поверхность желоба не должна оставаться перпендикулярной оси нагружения во время нагрузки.

**Примечание 2** – Точка приложения нагрузки должна быть расположена на расстоянии  $d_{ml}$  от передне-задней осевой линии и на расстоянии  $d_{ap}$  от медиолатеральной осевой линии в месте предполагаемого действия нагрузки *in vivo* при сгибании  $0^\circ$ .

6.4 Для определения положения точки приложения нагрузки используют один из методов, перечисленных ниже:

а) для большеберцевых конструкций с двояковогнутым дизайном точка приложения нагрузки должна быть расположена в месте пересечения с желобом линии, проведенной под прямым углом к желобу и пересекающей наиболее глубокую часть выемки на суставной поверхности;

б) для остальных большеберцевых компонентов бедренный компонент, компонент тибиальной суставной поверхности и большеберцевый желоб следует собрать таким образом, чтобы угол сгибания составил  $0^\circ$ , и определить положение центра давления. Центр давления должен быть расположен на линии, перпендикулярной к желобу и проходящей через точку приложения нагрузки.

**Примечание** – Положение центра давления можно определить с помощью самоклеящейся пленки, нанесения стирамого красителя, системы 3-D CAD или чертежей компонентов.

6.5 Проводят измерение размеров  $d_{ap}$  и  $d_{ml}$  (см. 3.4, 3.5 и рисунок 1).

6.6 Помещают проставку (см. 5.3) между испытуемым образцом устройством передачи нагрузки (см. рисунок 1 или 2). Если во время испытания проставка фрагментируется, или ее толщина станет менее 3 мм, проставку следует заменить.

**Примечание** – Проставку можно закрепить на желобе с помощью цемента с эпоксидной смолой.

6.7 Поместив сферический наконечник в рабочее положение, запускают испытательную машину и настраивают ее таким образом, чтобы максимальная прилагаемая нагрузка составляла  $F_{max}$ , используя при этом 10-кратное соотношение между минимальной и максимальной нагрузкой при частоте не более 10 Гц. Значение  $F_{max}$  должно быть установлено стороной, предоставившей образец для испытания. Визуально проверяют желоб путем обычного осмотра (специалист с нормальным или корrigированным до нормального зрения) каждые  $5 \cdot 10^5$  циклов (см. 6.8), не извлекая желоб из устройства для проведения испытаний.

6.8 Продолжают испытание до наступления одного из следующих событий:

а) фрагментация проставки или уменьшение ее толщины до 3 мм.

В этом случае регистрируют это событие и подбирают новую проставку, перед тем как продолжить испытание;

б) разрыв проставки;

## **ГОСТ Р ИСО 14879-1—2013**

с) обнаружение трещин при осмотре желоба (специалистом с нормальным или корректированным до нормального зрением);

д) продолжительность испытания составила  $5 \cdot 10^6$  циклов;

е) испытательная машина не способна поддерживать требуемый диапазон нагрузки (см. 5.1, перечисление б).

6.9 При завершении испытания:

а) если испытание было прекращено, записывают общее количество проведенных циклов нагрузки;

б) регистрируют причину прекращения испытания;

с) изучают испытуемые образцы, используя методы, предложенные стороной, предоставившей образцы для проведения испытания.

## **7 Отчет об испытании**

Отчет об испытании должен включать следующую информацию:

а) ссылку на настоящий стандарт;

б) идентификационную информацию относительно испытуемых образцов, как это было заявлено стороной, предоставившей образцы для проведения испытания, включая информацию о толщине, размере, значениях  $d$  и  $w$  большеберцового желоба (в соответствии с ИСО 7207-1), а также о материалах, из которых изготовлена конструкция;

с) подробные сведения об условиях проведения испытания, включая диаметр и толщину прокладки (в том числе информацию о любых отклонениях в диаметре или форме), значения  $d_m$ ,  $d_{ap}$ , метод фиксации, частоту и максимальную нагрузку;

д) сведения о числе замен прокладки (одна или несколько);

е) изложение результатов, включающее число проведенных циклов и локализацию разрыва (при наличии такого), описание изучаемых образцов в конце испытания, а также результаты обследования, затребованного стороной, предоставившей образец для проведения испытания.

## **8 Утилизация испытуемых образцов**

После проведения испытания изучаемые компоненты протезов не следует использовать в клинических целях. Следует соблюдать осторожность при использовании образцов для дальнейших механических тестов, поскольку режим нагрузки мог изменить их механические свойства.

## Приложение ДА

**Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации  
ссылочным международным стандартам****Таблица ДА.1**

Обозначение ссылочного международного стандартта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 4965:1979		*
ISO 7207-1:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 7207-1 – 2005 «Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров»

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

**Примечание —** В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:  
-IDT — идентичный стандарт.

### Библиография

- [1] ИСО 5833 Имплантаты для хирургии. Цементы на основе акриловых смол
- [2] ИСО 5834-2 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литые формы

---

УДК 616–089.843:006.354

ОКС 11.040.40

ОКП 93 9800

Ключевые слова: коленный сустав, большеберцовые желобы, определение прочности и эксплуатационных качеств

---

Подписано в печать 01.10.2014. Формат 60x84<sup>1/8</sup>.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 31 экз. Зак. 3811.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru