

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
9326—  
2005

---

**Имплантаты для хирургии**

**ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА  
ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ**

**Лабораторные оценки изменения формы  
опорных поверхностей**

ISO 9326:1989  
Implants for surgery —  
Partial and total hip joint prostheses —  
Guidance for laboratory evaluation of change of form  
of bearing surfaces  
(IDT)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

БЗ 2—2005/241



Москва  
Стандартинформ  
2005

## 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 Российским государственным технологическим университетом им. К.Э. Циолковского (МАТИ) на основе собственного аутентичного перевода 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 30 июня 2005 г. № 173-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 9326:1989 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Лабораторные оценки изменения формы опорных поверхностей». ISO 9326:1989 «Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Guidance for laboratory evaluation of change of form of bearing surfaces»

### 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 национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет*

© Стандартинформ, 2005

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 Подготовка образцов для испытания . . . . .	1
3 Общие рекомендации по измерению износа . . . . .	1
4 Измерение износа взвешиванием . . . . .	2
5 Измерение износа по изменениям размеров . . . . .	4
6 Измерение износа методом тонкослойной активации . . . . .	5
Библиография . . . . .	8

## Введение

Лабораторная оценка «износа» экспериментального тазобедренного протеза — это важный момент в развитии конструкции от прототипа до производства. В материаловедении ряд лабораторных методов (таких как метод «игла на диске») обычно используют для того, чтобы оценить характеристики износа различных комбинаций материалов, но геометрия сопряженных поверхностей, прикладываемые нагрузки и условия существенно отличаются от тех, которым подвергают эндопротезы тазобедренного сустава при эксплуатации. Для того, чтобы получить лучшее представление об условиях *in vivo*, были разработаны имитаторы [1], на которых можно исследовать характеристики износа эндопротезов.

Оценка количества продуктов износа эндопротеза на имитаторе усложняется, главным образом, тремя факторами:

а) количество продуктов износа обычно очень мало и возникают трудности его точной количественной оценки;

б) изменение формы суставной поверхности эндопротеза при испытании может быть сочетанием непосредственно износа с другими факторами, например ползучестью;

в) измерение износа во время проведения испытания может оказывать влияние на свойства поверхности, а следовательно, и на характеристики износа сопряженных поверхностей эндопротеза.

Эти и другие факторы необходимо учитывать при подготовке стандартных методов оценки износа эндопротезов тазобедренного сустава при испытании, проводимом на имитаторе тазобедренного сустава. Кроме того, выбор метода может в ряде случаев зависеть от материалов, конструкции эндопротезов и результатов, которые пытаются получить при испытании. Все известные в настоящее время методы измерения износа имеют некоторые недостатки. Основанием для разработки настоящего стандарта является необходимость показать недостатки и преимущества ряда методов для понимания проблем, возникающих при измерении, что предоставит большую объективность оценки результатов измерений и будет способствовать подготовке стандартных методов измерения износа эндопротезов.