
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
7206-4—
2012

Имплантаты для хирургии
**ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ**

Часть 4

**Определение прочности и эксплуатационных
качеств бедренных компонентов с ножкой**

ISO 7206-4:2010

Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 4: Determination
of endurance properties and performance of stemmed femoral components
(IDT)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**



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 «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. № 167-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7206-4:2010 «Имплантаты для хирургии. Частичные и тотальные протезы тазобедренного сустава. Часть 4. Определение прочности и эксплуатационных качеств бедренных компонентов с ножкой» (ISO 7206-4:2010 «Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 4: Determination of endurance properties and performance 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 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 7206-4—2005

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	2
4 Основной принцип	2
5 Материалы	2
6 Аппаратура	2
7 Выбор образцов для испытания	3
8 Процедура	3
9 Определение прочности	5
10 Отчет об испытании	5
11 Дальнейшее использование испытанных образцов	6
Приложение А (справочное) Примеры ориентации образцов	7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации	13
Библиография	14

Введение

Некоторые вопросы были недостаточно полно изложены в предыдущих изданиях ИСО 7206-4, а некоторые части метода испытания не отражают современную практику испытаний, как показано ниже:

а) Условия испытания ножек, смещенных вперед, приведут к существенному ослаблению медиально-латеральных изгибающих сил. Это отражает условие испытания «наилучшего сценария» в сравнении с условием «наихудшего сценария» не смещенной кпереди ножки и приведет к получению результатов исследования, которые не будут отражать большие усилия, действующие в организме человека, так как не учтено повернутое положение.

б) Не обсуждены особые условия испытания для бедренных компонентов с ножкой с расстоянием *СТ* менее или равным 120 мм.

П р и м е ч а н и е — Размер *СТ* — это расстояние между центром бедренной головки *С* и самой дистальной точкой ножки *Т*.

с) Изменения в уровне заливки в сравнении с ИСО 7206-4:2002 оставлены без изменений в соответствующем стандарте по эксплуатационным качествам ИСО 7206-8.

Для устранения указанных недостатков предложено установить условия испытания для длины ножки трех типов, более точно описать процедуру испытания и привести более точное определение оси ножки, в частности, для ножек, смещенных вперед, и гармонизировать условия испытания со стандартом прочности по ИСО 7206-8.

Настоящий стандарт в известной мере обеспечивает более точное и легкое использование в исследовательских лабораториях и позволяет более четко разделить бедренные компоненты с ножкой на три категории:

- ножки с расстоянием *СТ* менее или равным 120 мм;
- ножки с расстоянием *СТ* более 120 мм, но менее или равным 250 мм;
- ножки с расстоянием *СТ* более 250 мм.

В нем приведены эксплуатационные характеристики этих компонентов. Это обеспечит большую приемлемость метода испытания и получение в большей степени воспроизводимых результатов испытания.