
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
7206-10—
2005

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Часть 10

Определение сопротивления статической нагрузке
модульных бедренных головок

ISO 7206-10:2003

Implants for surgery — Partial and total hip-joint prostheses —
Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads
(IDT)

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

БЗ 3—2005/44



Москва
Стандартинформ
2006

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 Государственным учреждением науки «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (ГУН «ВНИИИМТ») 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 26 октября 2005 г. № 265-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7206-10:2003 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статической нагрузке модульных бедренных головок» (ISO 7206-10:2003 «Implants for surgery — Partial and total hip-joint prostheses — Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads»).

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

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

© Стандартиформ, 2006

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 Метод испытания | 2 |
| 5 Аппаратура (оборудование) | 2 |
| 5.1 Испытание на статическое сжатие | 2 |
| 5.2 Испытание на статическое растяжение | 2 |
| 6 Проведение испытаний | 2 |
| 6.1 Отбор образцов для испытаний | 2 |
| 6.2 Статическое сжатие | 3 |
| 6.3 Статическое растяжение | 3 |
| 7 Протокол испытаний | 3 |
| 8 Дальнейшее использование испытанных образцов | 4 |
| Приложение А (справочное) Метод очистки образцов | 6 |
| Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Фе- дерации ссылочным международным стандартам | 7 |

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 7206-10:2003 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статической нагрузке модульных бедренных головок», подготовленного Подкомитетом ПК 4 «Эндопротезирование кости и сустава» Технического комитета 150 «Имплантаты для хирургии».

Комплекс стандартов ИСО 7206 под общим названием «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные» включают следующие части:

- Часть 1. Классификация и обозначение размеров
- Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов
- Часть 4. Определение свойств выносливости нагруженных бедренных компонентов
- Часть 6. Определение свойств выносливости головки и шейки нагруженных бедренных компонентов
- Часть 8. Характеристика выносливости нагруженных бедренных компонентов с применением кручения
- Часть 10. Определение сопротивления статической нагрузке модульных бедренных головок.

Некоторые конструкции нагруженных бедренных компонентов тотальных эндопротезов тазобедренного сустава содержат компонент ножка/шейка и компонент, который образует суставную поверхность, которая обычно имеет форму полусферы, включающей конусообразное соединение в виде отверстия для прикрепления к шейке ножки. Это важно, потому что головка и шейка должны обладать достаточной прочностью, чтобы выдерживать статические осевые нагрузки, которые возникают при эксплуатации. В настоящем методе используется статическая нагрузка, приложенная к головке. Следует отметить, что условия испытания, приведенные в настоящем стандарте, не воспроизводят точно все случаи, встречающиеся в клинической практике.