

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(МГС)  
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
31621—  
2012

---



Имплантаты для хирургии  
**ЗАМЕЩЕНИЕ СУСТАВА  
ТОТАЛЬНЫМ ЭНДОПРОТЕЗОМ**

**Определение долговечности работы узла трения  
эндопротеза тазобедренного сустава методом  
оценки крутящего момента**

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2014

## Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 667-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31621—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 52640—2006

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном 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, 2014

В Российской Федерации 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 Аппаратура . . . . .	1
4 Порядок подготовки образцов . . . . .	2
5 Проведение испытания . . . . .	2
Приложение А (обязательное) Допустимые значения характеристик узла трения . . . . .	3

## Введение

Тотальные эндопротезы тазобедренного сустава предназначены для восстановления двигательной и опорной функции нижней конечности путем оперативного замещения больного сустава эндопротезом. Высокое трение в узле подвижности способствует расшатыванию эндопротеза, ускоряет износ сопряженных поверхностей, сокращает срок службы изделия. Продукты износа вызывают асептическое воспаление мягких тканей.

В настоящее время остро ощущается недостаток методик, позволяющих объективно оценить уровень качества эндопротезов. При большом изобилии различных типов эндопротезов отсутствие такой информации приводит к проникновению недоброкачественной продукции в клиническую практику и субъективизму при выборе эндопротезов операторами-хирургами.

Наличие объективной технической информации о работе эндопротеза сустава в организме позволит операторам-хирургам и пациентам составить представление о дальнейшей судьбе оперированного сустава.

Настоящий стандарт позволяет достаточно быстро и совершенно объективно определить качество узла трения, интерпретировать причину разрушения имплантата при экспертизе отрицательных случаев применения эндопротезов, сравнить эксплуатационные качества различных эндопротезов при сертификации изделий.

Настоящий стандарт дает в руки специалистов методику оценки узлов трения, позволяющую осуществлять разработку или отбор эндопротезов тазобедренного сустава, обеспечивающих гарантию работы их в течение первых 10 лет после имплантации.

Возможно, что опыт, накопленный в результате применения настоящего стандарта, будет способствовать подготовке стандартов по прогнозированию работы эндопротезов суставов.