

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
7206-6—  
2012

---

**Имплантаты для хирургии**

**ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА  
ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ**

**Часть 6**

**Определение прочностных свойств области шейки  
и головки бедренных компонентов**

ISO 7206-6:1992

Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 6:  
Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed  
femoral components  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2013

## 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 ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 июля 2012 г. № 168-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7206-6:1992 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов» (ISO 7206-6:1992 «Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region 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 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 правок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного 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).*

© Стандартинформ, 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 Номенклатура и обозначения размеров . . . . .	1
4 Принцип . . . . .	2
5 Реактивы и материалы . . . . .	2
6 Аппаратура . . . . .	2
7 Описание методики . . . . .	2
7.1 Испытание с нагрузкой, приложенной параллельно плоскости шейки (без крутящего действия) . . . . .	2
7.2 Испытание с нагрузкой, приложенной не параллельно плоскости шейки (с крутящим действием) . . . . .	3
8 Отчет об испытании . . . . .	3
9 Утилизация образца для испытаний . . . . .	4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . . .	5

## Имплантаты для хирургии

## ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

## Часть 6

## Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов

Implants for surgery. Partial and total hip joint prostheses. Part 6. Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components

Дата введения — 2013—06—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний прочности головки и шейки бедренных компонентов с ножкой для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и бедренных компонентов с ножкой для частичного замещения тазобедренного сустава в соответствующих лабораторных условиях. Требования относятся к модульным и к немодульным конструкциям из металлических и неметаллических материалов. Требования также определяют условия испытания так, чтобы были учтены важные параметры, влияющие на компоненты, и описывают подготовку образца к испытанию.

Настоящий стандарт не распространяется на параметры испытания тестируемого образца и отчет об испытании; они должны быть согласованы между испытательной лабораторией и сторонами, представляющими образцы для испытаний.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 7206-1:1985<sup>1)</sup> Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация, обозначение размеров и требования (ISO 7206-1:1985, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 1: Classification, designation of dimensions and requirements)

ИСО 7206-3:1988<sup>2)</sup> Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 3. Определение прочности бедренных компонентов с ножкой без использования крутящего усилия (ISO 7206-3:1988, Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 3: Determination of endurance properties of stemmed femoral components without application of torsion)

ИСО 7206-4:1989<sup>3)</sup> Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности бедренных компонентов с ножкой при использовании крутящего усилия (ISO 7206-4:1989 Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components with application of torsion)

## 3 Номенклатура и обозначения размеров

Для целей настоящего стандарта применяют номенклатуру и обозначения размеров, приведенные в ИСО 7206-1.

<sup>1)</sup> Заменен ИСО 7206-1:2008. Для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженных в датированных ссылках, рекомендуется использовать только данный ссылочный стандарт.

<sup>2)</sup> Отменен.

<sup>3)</sup> Заменен ИСО 7206-4:2010. Для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженных в датированных ссылках, рекомендуется использовать только данный ссылочный стандарт.

## 4 Принцип

Заливают ножку испытуемого образца фиксирующей средой. Частично погружают выступающие части испытуемого образца в жидкую тестовую среду. Прикладывают циклическую нагрузку к головке испытуемого образца до момента разрушения головки или шейки образца или до достижения требуемого числа циклов. Изучают образец на наличие дефектов, вызванных режимом нагрузки.

## 5 Реактивы и материалы

Используют реактивы и материалы по ИСО 7206-3 и ИСО 7206-4.

## 6 Аппаратура

Используют аппаратуру по ИСО 7206-3 и ИСО 7206-4.

## 7 Описание методики

### 7.1 Испытание с нагрузкой, приложенной параллельно плоскости шейки (без крутящего действия)

Выполняют испытание, как описано в ИСО 7206-3, за исключением следующего:

а) погружают образец так, чтобы среда для заливки поднялась до уровня ножки, который при клиническом применении совпадает с уровнем поперечного сечения бедренной кости, рекомендованным изготовителем (см. рисунки 1 и 3);

б) настраивают испытательный аппарат либо иной инструмент так, чтобы он сигнализировал, если вертикальный или горизонтальный компонент изгиба образца превышает значение 3 мм по сравнению с изгибом, возникающим на первой минуте испытания с нагрузкой.

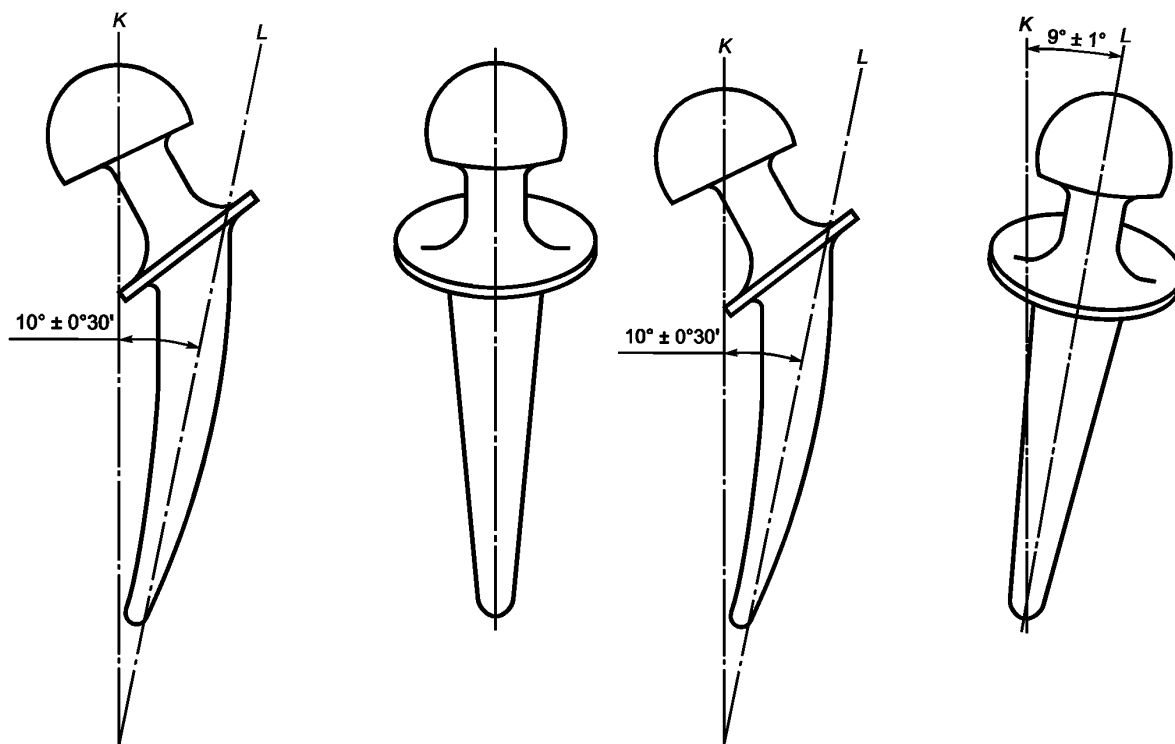


Рисунок 1 — Расположение образца с нагрузкой, приложенной параллельно плоскости шейки (без крутящего действия)

Рисунок 2 — Расположение образца с нагрузкой, приложенной не параллельно плоскости шейки (с крутящим действием)

## 7.2 Испытание с нагрузкой, приложенной не параллельно плоскости шейки (с крутящим действием)

Выполняют испытание, как описано в ИСО 7206-4, за исключением следующего:

а) погружают образец так, чтобы среда для заливки поднялась до уровня ножки, который при клиническом применении совпадает с уровнем поперечного сечения бедренной кости, рекомендованным изготовителем (см. рисунки 2 и 3);

б) устанавливают испытательный аппарат либо иной инструмент так, чтобы он сигнализировал, если вертикальный или горизонтальный компонент изгиба образца превышает значение 3 мм по сравнению с изгибом, возникающим на первой минуте испытания с нагрузкой.

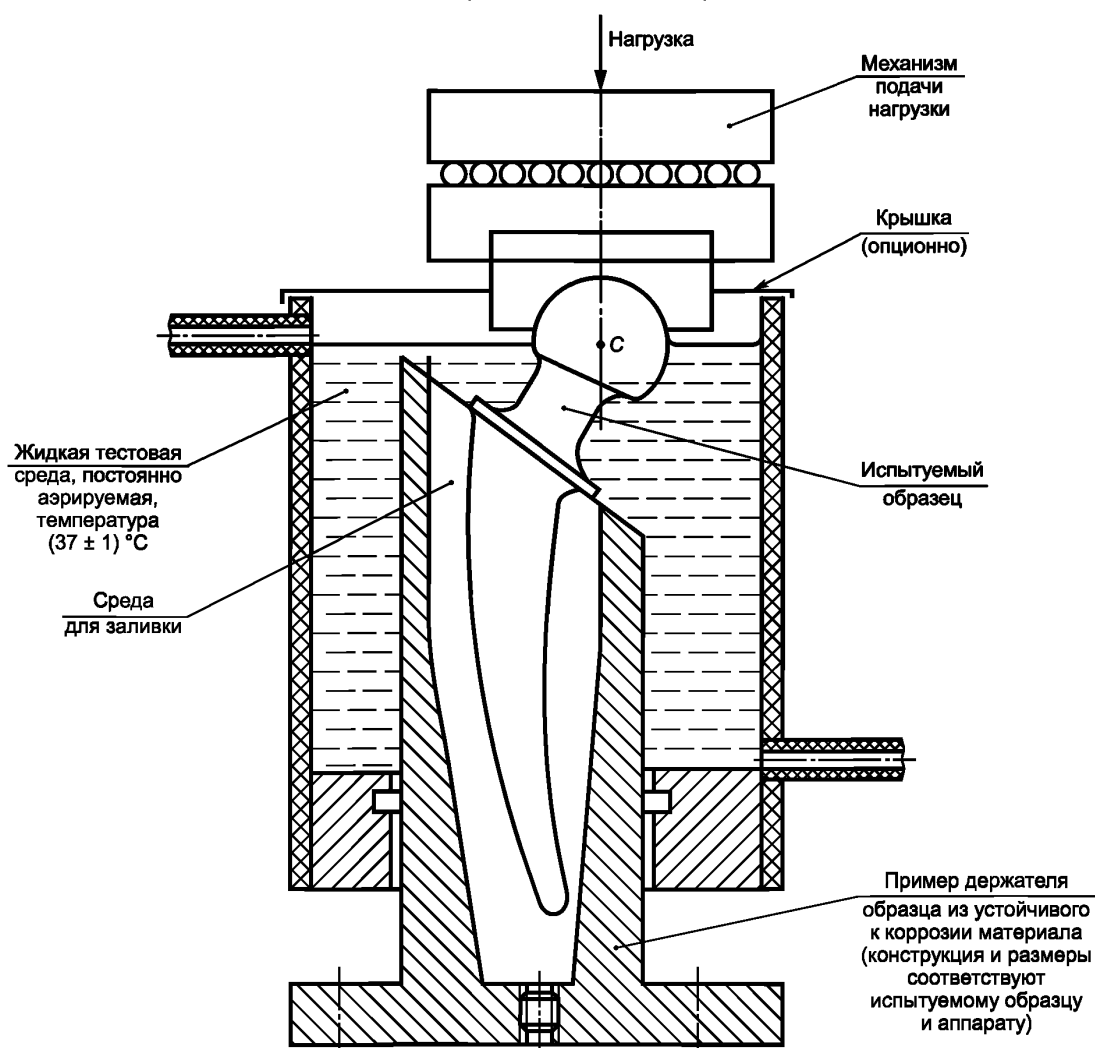


Рисунок 3 — Общая схема монтажа образца для проведения испытания

## 8 Отчет об испытании

Отчет о проведенном испытании должен включать следующую информацию:

- ссылку на настоящий стандарт;
- описание испытанного образца, данное стороной, представившей образец;
- используемую среду для заливки;

- d) минимальную и максимальную прикладываемые нагрузки с указанием того, как нагрузка приложена к плоскости шейки — параллельно или не параллельно;
- e) продолжительность испытания, в циклах;
- f) частоту нагрузки;
- g) угол смещения, в градусах;
- h) изложение результатов, включающее указание расположения разрушения (если применимо), описание тестируемого образца в конце испытания, а также результаты оценки, запрашиваемые стороной, представляющей образец для испытания;
- i) запись о том, прерывалось ли испытание (с указанием причины).

## **9 Утилизация образца для испытаний**

Категорически запрещено применение испытанных эндопротезов в клинических целях.

Следует с осторожностью использовать образец в дальнейших механических тестах, в том числе в испытаниях на прочность, так как предшествующий режим нагрузки может изменять механические свойства.

Приложение ДА  
(справочное)Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам  
Российской Федерации

Т а б л и ц а ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 7206-1:1985	—	*
ИСО 7206-3:1988	—	*
ИСО 7206-4:1989	—	*

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



УДК 616-089.843:006.354

ОКС 11.040.40

ОКП 93 9800

Ключевые слова: эндопротезы тазобедренного сустава, бедренный компонент, головка, шейка, прочностные свойства, среда для заливки, нагрузка, отчет об испытании

---

Редактор *О.А. Стояновская*  
Технический редактор *В.Н. Прусакова*  
Корректор *Р.А. Ментова*  
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 08.10.2013. Подписано в печать 18.10.2013. Формат 60 × 84  $\frac{1}{8}$ . Гарнитура Ариал.  
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 76 экз. Зак. 1183.

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)  
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.  
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.