

## **СТАНДАРТИЗАЦИЯ МЕТОДОВ МЕХАНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПРИ РАЗРАБОТКЕ БИОМЕХАНИЧЕСКИХ КОНСТРУКЦИЙ, ВЖИВЛЯЕМЫХ В ТЕЛО ЧЕЛОВЕКА**

Студент гр. 113518 Калилец М.П.,  
студент гр. 113518 Ненадовец К.В.

Кандидат техн. наук, ст. преподаватель Минько Д.В.  
Белорусский национальный технический университет

На сегодняшний день в области технического нормирования и стандартизации биомеханических конструкций, вживляемых в тело человека (имплантатов) [1], разработано и действует 185 стандартов ИСО, 9 из которых, согласно Национальному фонду ТНПА Республики Беларусь, внедрены в наше государство.

В частности, ГОСТ Р ИСО 9326-2005 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Лабораторные оценки изменения формы опорных поверхностей» является руководством по методам оценки измерения изменения формы (износ, ползучесть, пластическая деформация и т.д.) суставных поверхностей эндопротезов тазобедренных суставов.

В результате изучения нормативной документации выявлено, что механические испытания проводятся с использованием лабораторных установок и стендов, в которые помещается исследуемый образец и подвергается соответствующим нагрузкам с определением механических параметров.

Стандарты регламентируют методы испытаний для определения сопротивления статической нагрузке, для определения причины отказа имплантата (демонтаж или разрушение), определения долговечности работы узла трения, определения прочности и жесткости на изгиб, проверки прочности сцепления покрытия на сдвиг, испытания на динамическую усталость и другие.

В соответствии с требованиями ИСО 12189:2008 усталостная прочность определяется для материала, находящегося в условиях циклических нагрузок. В среднем он должен выдерживать до 10 млн. циклов нагрузки на год жизни. Для оценки прочности имплантатов наиболее подходят малые частоты от 1 до 2 Гц.

### **Литература**

1. Вильямс, Д.Ф. Имплантаты в хирургии / Д.Ф. Вильямс, Р.А. Роуф. – М.: Медицина, 1978. – 552 с.