

DOI: 10.26730/1999-4125-2017-6-181-190

УДК 621.9.06

**УСТАНОВКА ДЛЯ ОЦЕНКИ РАБОТОСПОСОБНОСТИ И НАДЕЖНОСТИ
МАКЕТОВ ЭНДОПРОТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА¹**

**DEVICE FOR EVALUATION OPERABILITY AND RELIABILITY OF
ENDOPROSTHESIS OF KNEE JOINT MODELS**

Рахимянов Харис Магсуманович,
доктор техн. наук, профессор, e-mail: x.raximyanov@corp.nstu.ru

Kharis M. Rakhimyanov, D.Sc. (Engineering), Professor

Рахимянов Андрей Харисович,
кандидат техн. наук, доцент, e-mail: a.raximyanov@corp.nstu.ru
Andrey Kh. Rakhimyanov, Ph.D. (Engineering), Associate Professor

Рахимянов Константин Харисович,
кандидат техн. наук, доцент, e-mail: raximyanov@corp.nstu.ru
Konstantin Kh. Rakhimyanov, Ph.D. (Engineering), Associate Professor

Василевская Светлана Игоревна,
ассистент, e-mail: vasilevskay@corp.nstu.ru

Svetlana I. Vasilevskaia, Assistant
Леонтьев Игорь Александрович,
инженер, e-mail: leontev@corp.nstu.ru
Itgor A. Leontyev, Engineer

Новосибирский государственный технический университет 630073, Россия, г. Новосибирск,
пр. К. Маркса, 20

Novosibirsk State Technical University, 20 Prospect K. Marks, Novosibirsk, 630073, Russian Federation.

Аннотация/Развитие техники эндопротезирования суставов конечностей в целом и разработка и совершенствование эндопротезов в частности предопределяют необходимость создания средств технического оснащения для сравнительной оценки новых разработок. Существующее оборудование, предназначенное для аттестации изделий медицинского назначения, в частности, эндопротезов, является дорогостоящим и мало пригодно для получения сравнительных оценок результатов на этапе создания макетов нового изделия. Целью настоящей работы является разработка конструкции установки для оценки износа тотальных протезов коленного сустава, технические возможности которой обеспечивают бы параметры нагружения и перемещений в соответствии со стандартами. Предложена конструкция установки, в которой необходимые параметры нагружения и перемещений компонентов эндопротеза в цикле движения обеспечиваются соответствующими профилями кулачков. При этом реализуется синхронизация изменения осевой силы, передне–заднего смещения и угла ротации с углом качания феморального компонента эндопротеза относительно тибионального. Силовое нагружение компонентов эндопротеза осуществляется тарированным пружинным силовым узлом. Испытания предусматривают наличие специально подготовленной тестовой среды. Алгоритм испытаний эндопротеза предполагает запуск двигателя мотор – редуктора на пониженной скорости вращения выходного вала для начальной приработки контактных поверхностей компонентов эндопротеза в течение 15 – 20 минут. В дальнейшем полный цикл испытаний реализует 5000000 качаний феморального компонента эндопротеза. В соответствии со стандартом испытания могут быть закончены досрочно при появлении признаков разрушения отдельных компонентов эндопротеза.

¹ Работа выполнена в Новосибирском государственном техническом университете при финансовой поддержке Министерства образования и науки Российской Федерации в рамках реализации комплексного проекта по созданию высокотехнологичного производства (договор № 02.G25.31.0144 от 01.12.2015 г.).

Таким образом, предложенная конструкция установки позволяет проведение сравнительных оценок работоспособности и надежности разрабатываемых макетов эндопротеза с суставными поверхностями, выполненных из различных материалов.

Abstract. The development of endoprosthetics of the joints of the limbs in general and the development and improvement of endoprostheses in particular predetermine the necessity to create technical equipment for the comparative evaluation of new developments. The existing equipment intended for the certification of medical devices, in particular endoprostheses, is expensive and not very suitable for obtaining comparative estimates of the results at the stage of creating the models of a new product. The purpose of this work is to develop a design for a device for assessing the wear of total prosthetic knee joints, the technical capabilities of which would provide loading and displacement parameters in accordance with standards. The design proposed provides the necessary parameters for loading and moving for the endoprosthesis components in the cycle of motion by the corresponding cam profiles. In this case, the synchronization of changes in the axial force, anterior - posterior displacement and rotation angle with the swing angle of the endoprosthesis femoral component relative to the tibial component is realized. Force loading of the endoprosthesis components implemented through a calibrated spring force junction. The experiments should be provided by a specially prepared test environment. The endoprosthesis test algorithm assumes the starting of a motor-reducer motor at a reduced speed of rotation of the output shaft within 15-20 minutes. It has a beneficial effect for the initial run-in of the contact surfaces of the endoprosthesis components. Further a full test cycle realizes 5,000,000 swings of the endoprosthetic femoral component. In accordance with the standard, tests can be completed ahead of schedule with the appearance of signs of destruction of individual components of the endoprosthesis.

Thus, the proposed design of the facility allows for comparative assessments of the operability and reliability of the developed models of the endoprosthesis with articular surfaces made of various materials.

Ключевые слова: эндопротез, коленный сустав, износ, установка, феморальный компонент, тибальный компонент, керамика.

Key words: endoprosthesis, knee joint, wear, device, femoral component, tibial component, ceramics.

Коленный сустав является одним из наиболее уязвимых элементов анатомической структуры скелетно-двигательного аппарата человеческого тела. В соответствии с его анатомическим строением [1] движения в коленном суставе реализуются в трех координатных плоскостях [2], при этом являясь функционально опорным коленный сустав испытывает значительные, а порой и запредельные физические нагрузки. По статическим данным травмы коленного сустава составляют 4,1 – 4,9 % от числа других повреждений опорно-двигательной системы и около 50 % от числа регистрируемых повреждений других суставов [3]. Травмированию коленного сустава чаще всего подвержены люди, занимающиеся тяжелым физическим трудом, в том числе и спортсмены. При отсутствии ранней диагностики начальных проявлений заболевания у людей молодого возраста быстро прогрессируют патологические изменения в коленном суставе в виде деформации суставных поверхностей, нарушения его биомеханической оси и, как следствие, возникают показания к выполнению эндопротезирования, что является не лучшим вариантом исхода травмы коленного сустава [3]. В настоящее время нашел применение метод артроскопической диагностики и лечения повреждений и заболеваний коленного сустава [4, 5]. В крайних случаях, когда такое лечение не эффективно, оптимальным методом является эндопротезирование коленного сустава, широко применяемое в клинической практике [3, 6 – 12]. Развитие метода лечения патологии коленного суставаtotalной его заменой охватывает 130 летнюю

историю. Современные модели эндопротезов коленного сустава различаются по количеству восстанавливаемых суставных поверхностей. Наиболее сложные – тотальные (трехполюсные) эндопротезы замещают как бедренно – большеберцовый, так и бедренно – надколенный суставы. В зависимости от реализации механической связи между бедренным и большеберцовым компонентами эндопротезов их подразделяют на несвязанные, полусвязанные и полностью связанные.

Дальнейшее развитие конструктивного исполнения эндопротезов может быть эффективным при использовании новых материалов для элементов суставных поверхностей. Поиск новых решений происходит интенсивно как за рубежом [12], так и в России [13].

В настоящее время происходит поиск материалов, способных заменить кобальтхроммолибденовый сплав и являющихся биосовместимыми с организмом человека, что особенно актуально при развитии программы имортозамещения. Материалы должны обладать характеристиками не хуже применяемых в эндопротезировании, в частности, обладать низким коэффициентом трения и малым износом. Перспектива такого решения основана на том, что замена в паре трения «металл-полимер» кобальтхроммолибденового сплава, например, на керамический матрикс обеспечит увеличение долговечности сустава за счет снижения коэффициента трения, а меньший удельный износ керамического материала по сравнению с кобальтхроммолибденовым сплавом снизит вероятность возникновения осложнений в период эксплуатации про-

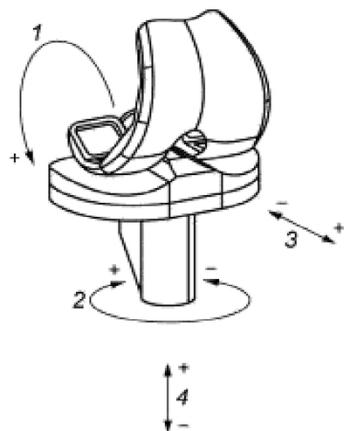


Рис. 1. Правило знаков для сил, моментов и перемещений 1 – сгибание (бедренного компонента); 2 – большеберцовая ротация (момент ротации); 3 – передне – заднее смещение; 4 – осевая сила («+» - положительная, «-» - отрицательная)

Fig.1. The convention of signs for forces, moments and moves 1 - flexion of femoral component; 2 - tibial rotation (moment of rotation); 3 - anterior-posterior displacement; 4 - the central force («+» - positive, «-» - negative)

теза. Благоприятным фактором является лучшая биостабильность керамического матрикса.

При разработке макетов новых конструкций эндопротеза коленного сустава необходима объективная сравнительная оценка при испытаниях максимально приближенных к условиям эксплуатации.

Методы измерения и параметры нагружения и перемещений при испытании эндопротезов коленного сустава определены ГОСТ Р ИСО 14243-1-2012, ГОСТ Р ИСО 14243-2-2012, ГОСТ Р ИСО 14243-3-2012 [14 – 16]. ГОСТы предусматривают

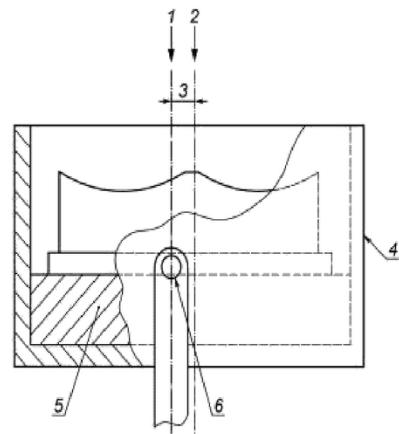


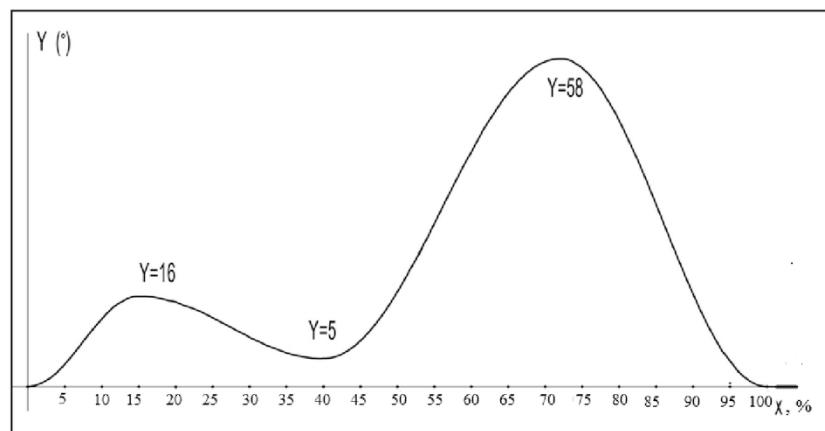
Рис. 2. Схема приложения осевой силы

1 – ось осевой силы; 2 – большеберцовая ось; 3 – смещение 0,07w; 4 – ванна; 5 – опора компонента; 6 – шарнир; w – габаритный размер (полная ширина большеберцового компонента эндопротеза в линейке типоразмеров)

Fig.2. The scheme of central force application 1- axis of axial force; 2- the tibialis axis; 3- the displacement 0,07w ; 4- tub; 5- component support; 6- knuckle-joint; w – over-all size (the total width of the tibial element of the in a range of sizes)

испытание компонентов эндопротеза с приложением осевой силы, ПЗ (передне – заднего) смещения, ротации тибионального компонента протеза при качании феморального компонента относительно тибионального. Испытания проводятся на специальных испытательных машинах, оснащенных системами ЧПУ и позволяющих реализовать рекомендации ГОСТов при проведении испытаний эндопротеза коленного сустава разных типоразмеров.

Правило знаков для сил, моментов и перемещений, в соответствии с ГОСТ 14243 – 1, представлено на рис.1, схема приложения осевой



*Рис. 3. Изменение угла сгибания:
 X – процент от длительности цикла; Y – угол сгибания/разгибания в градусах*

*Fig.3. The flexion angle change curve:
 X – a percent of the time of cycle; Y – the flexion angle in degrees*

сили на рис.2.

большеберцового компонента. Значение момента

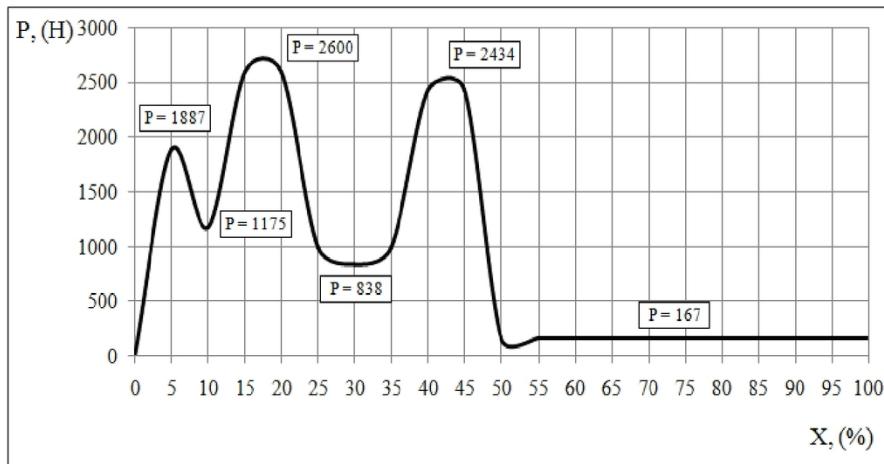


Рис. 4. Изменение осевой силы: X – процент от длительности цикла; P – осевая сила, Н
 Fig.4. The force of central change X – a percent of the time of cycle; P – the central force, N

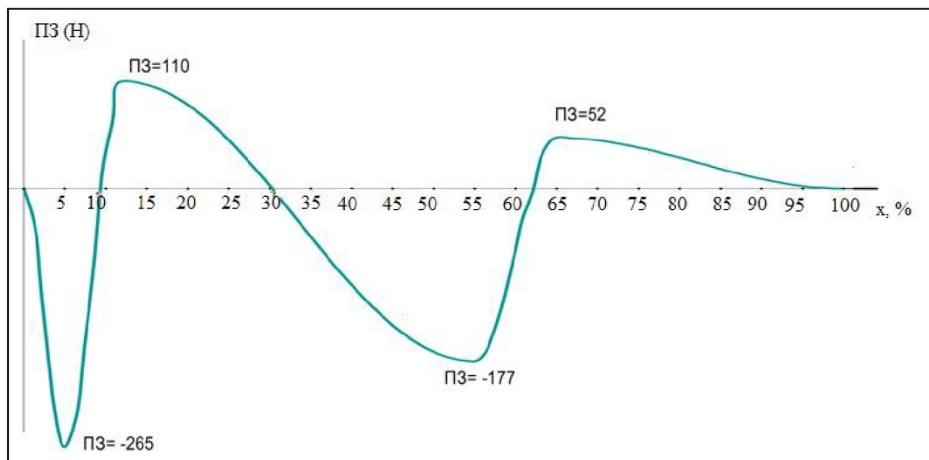


Рис. 5. Изменение ПЗ силы: X – процент от длительности цикла; Π_3 – передне – задняя сила, Н
 Fig.5. The law of changing the of anterior-posterior (AP) force, N: X – a percent of the time cycle

На рис. 3 показано изменение угла сгибаания с течением цикла движения (ГОСТ 14243 – 3).

На рис. 4 представлено изменение осевой силы с течением цикла движения (ГОСТ 14243 – 1).

На рис. 5 показано изменение передне-задней (Π_3) силы с течением цикла движения (ГОСТ 14243–1).

Значение Π_3 силы равно нулю в пределах смещения $\pm 2,5$ мм в любом направлении от исходного положения. Вне диапазона $\pm 2,5$ мм Π_3 сила пропорциональна смещению большеберцового компонента, коэффициент пропорциональности составляет $(44 \pm 2,2)$ Н/мм для отрицательного Π_3 перемещения и $(9,3 \pm 0,5)$ Н/мм при положительном (переднем) движении большеберцового компонента.

На рис. 6 показано изменение момента большеберцового вращения с течением цикла движения (ГОСТ 14243 – 3).

Направление момента большеберцового вращения таково, чтобы противостоять вращению

равно нулю в пределах $\pm 6^\circ$ любого отклонения от исходного положения. Вне диапазона $\pm 6^\circ$ значение момента пропорционально большеберцовому вращению, коэффициент пропорциональности составляет $(0,36 \pm 0,02)$ Нм/°.

На рис. 7 представлен совмещенный график сил, моментов и перемещений в течении одного цикла движения в суставе.

При анализе представленной информации видно, что параметры нагружения и перемещений при испытании эндопротезов коленного сустава не зависят от размера эндопротеза. Только эксцентриситет приложения осевой силы зависит от ширины большеберцового компонента эндопротеза в линейке типоразмеров. Имеется жесткая связь значений механических линейно-угловых перемещений компонентов эндопротеза во времени цикла. Существующие специальные испытательные машины позволяют проводить

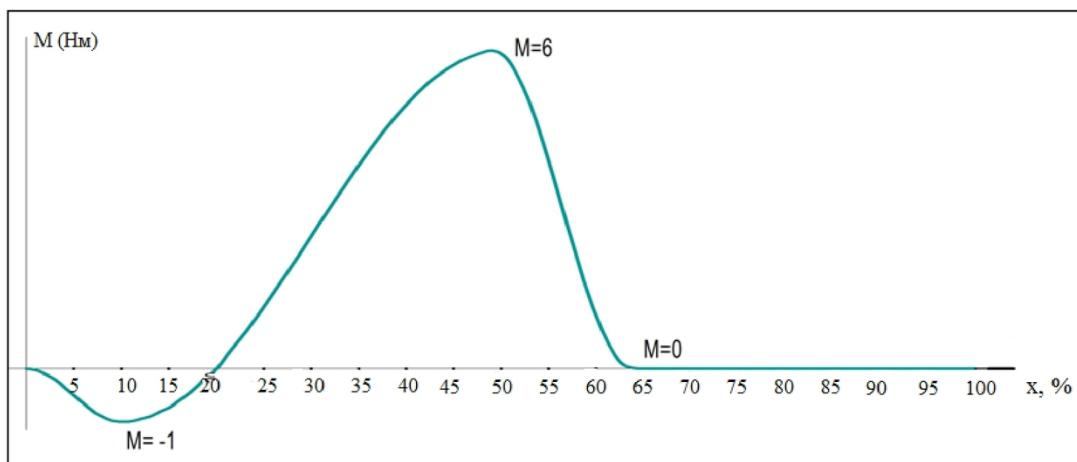


Рис. 6. Изменение момента большеберцового вращения: X – процент от длительности цикла; M – момент вращения, Нм

Fig.6. The law of changing the moment of tibial rotation: X – a percent of the time cycle; M- the moment of rotation, Nm

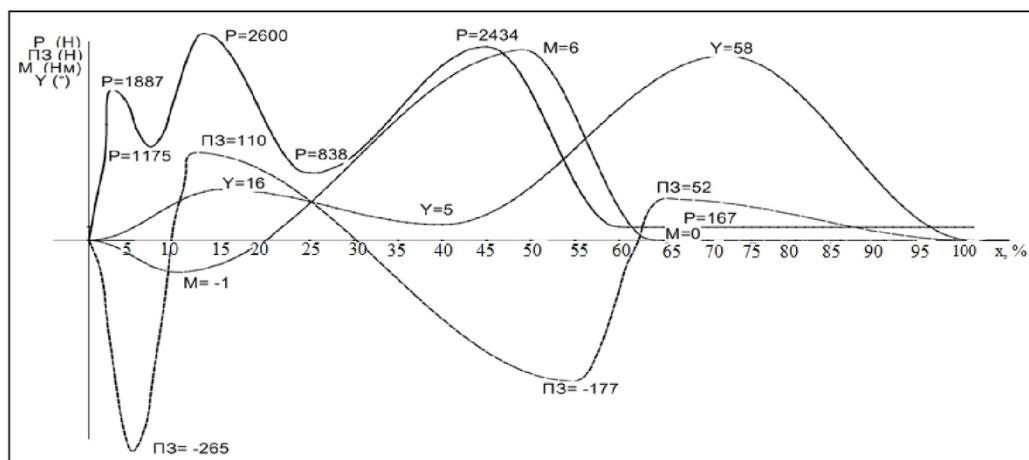


Рис. 7. Совмещенный график сил, моментов и перемещений

Fig.7. Combined graph of forces, moments and displacements

испытания эндопротезов различных типоразмеров с обеспечением сил нагружения и перемещений компонентов эндопротеза в соответствии с требованиями ГОСТов.

Данный класс испытательного оборудования в основном используется для сертификации готовой продукции и использование его на этапе макетирования новых моделей не целесообразно. В связи с этим возникает необходимость в разработке упрощенной установки для сравнительной оценки работоспособности разрабатываемых моделей эндопротеза при соблюдении основных требований стандарта.

В настоящей работе представлена конструкция разработанной установки для одного типоразмера эндопротеза, реализующая основные условия испытаний эндопротеза по

вышеуказанным стандартам.

Конструкция установки

Установка выполнена по схеме реализации приложения сил и перемещений относительно изменяющегося угла качания феморального компонента относительно тибионального. Для реализации изменений осевой силы, ПЗ перемещений (функция ПЗ силы) и угла ротации (функция момента ротации) используются кулачки специального профиля. Кулачки установлены на выходном валу мотор-редуктора со скоростью вращения 60...120 оборотов в минуту, что позволяет обеспечить жесткую синхронизацию изменения осевой силы, ПЗ перемещения и угла ротации с углом качания феморального компонента эндопротеза относительно тибионального. Осевая сила создается узлом нагрузления.

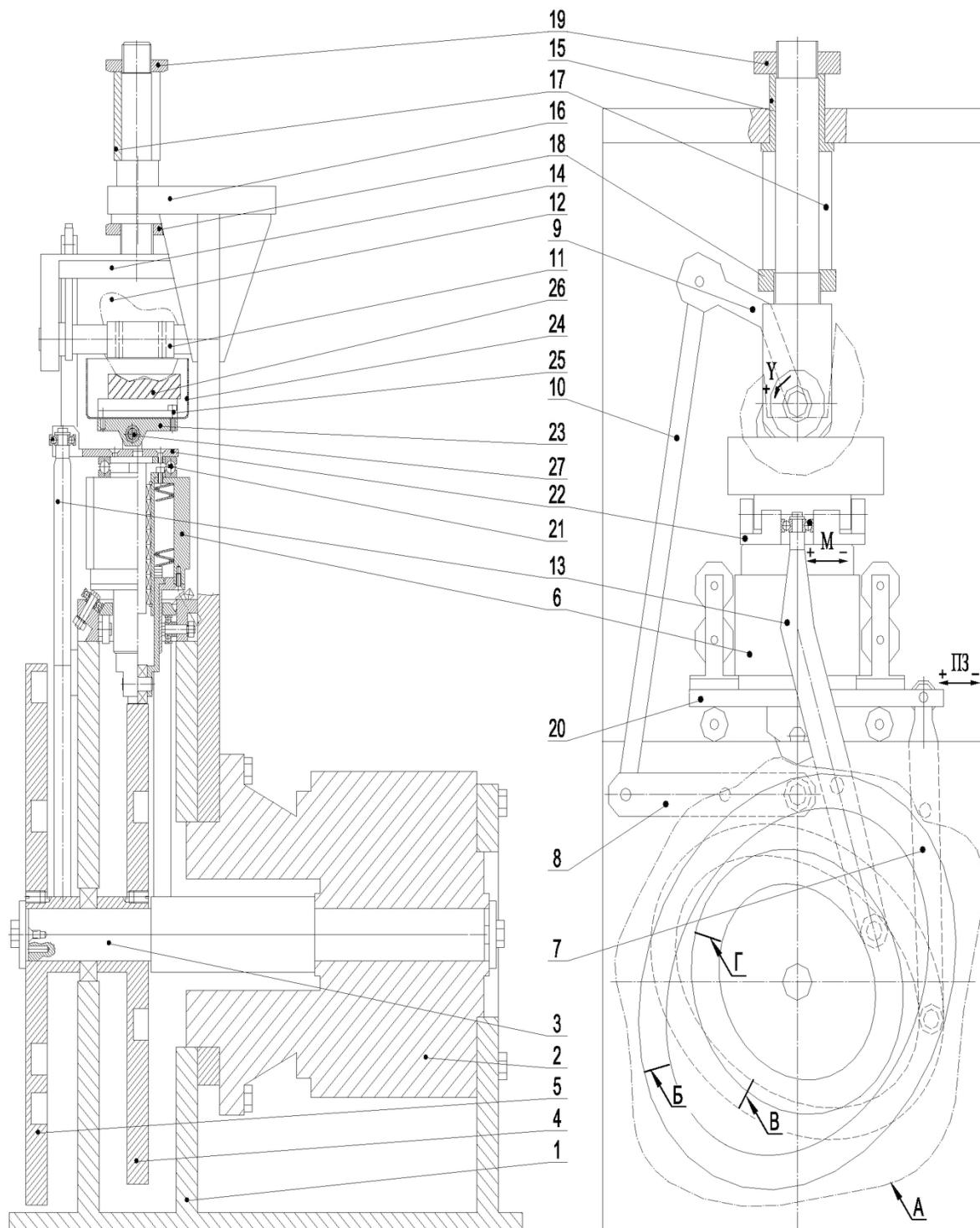


Рис. 8. Установка оценки работоспособности и надежности компонентов эндопротеза. Профили кулачков: А-силы; Б - угла сгибания; В-ПЗ смещения; Г-ротации

Fig.8. The device for assessment of the operability and reliability of endoprosthesis components. Cam profiles: A - the force; Б - the angle of flexion; В - AP displacement; Г - rotation

Установка для оценки работоспособности и надежности компонентов эндопротеза коленного сустава представлена на рис. 8.

Установка имеет корпус 1 с закрепленным мо-

тор-редуктором 2, на выходном валу 3 которого установлены кулачки 4 и 5. Кулачок 4 реализует изменение осевой силы через узел нагрузления 6 и изменение ПЗ смещения рычагом 7. Кулачок 5

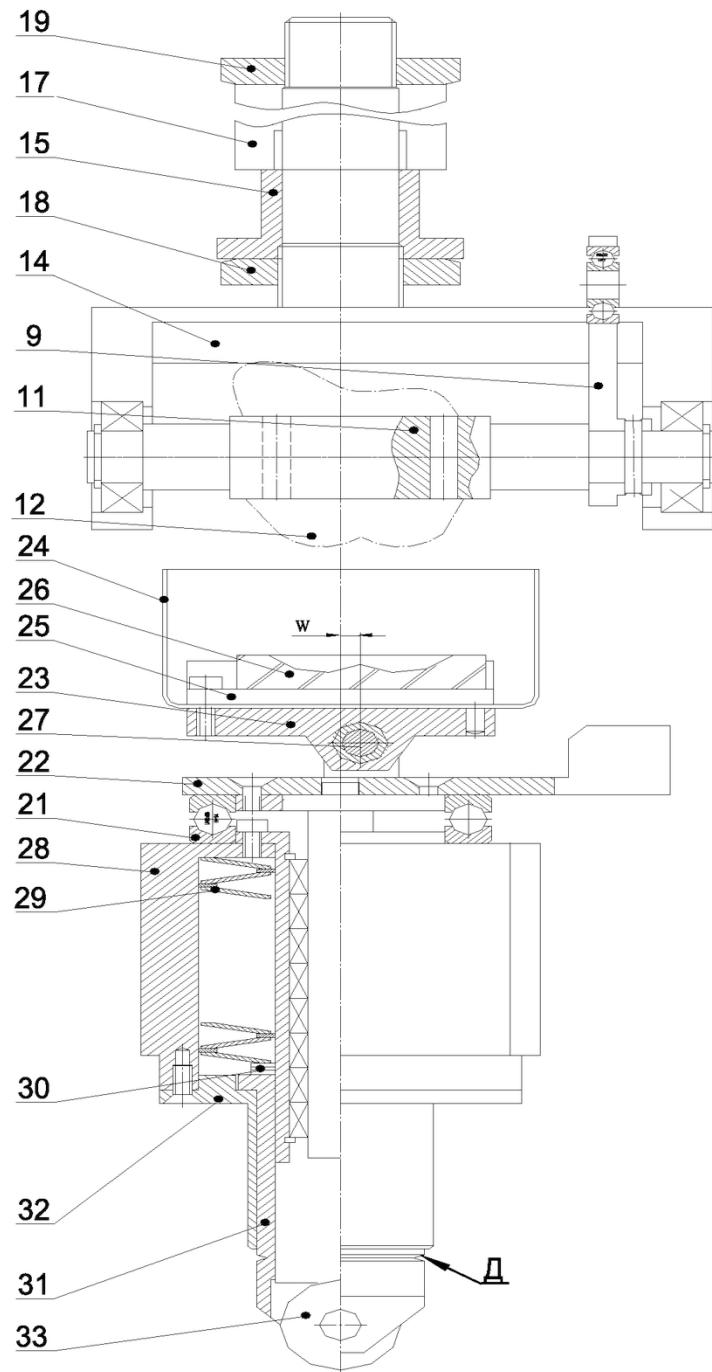


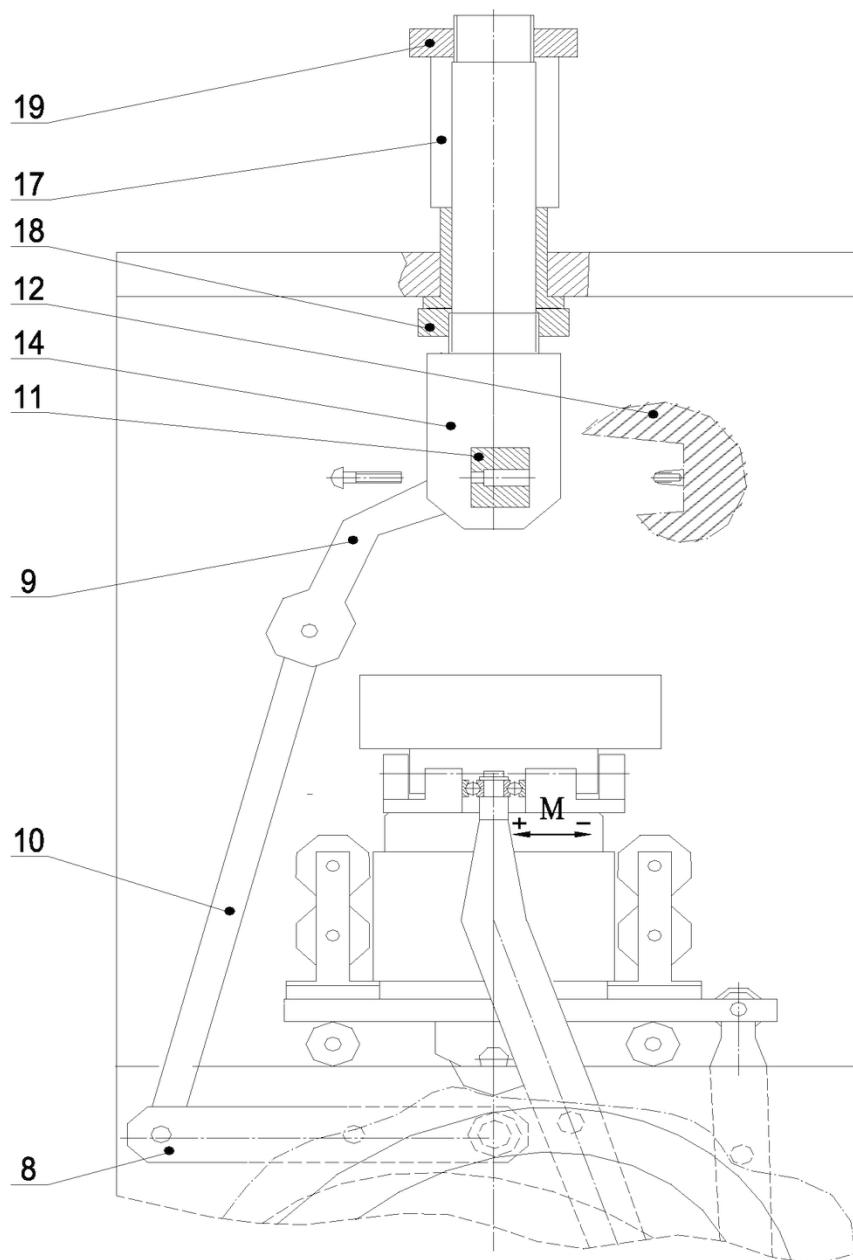
Рис. 9. Узел нагружения и качания
Fig.9. The unit of loading and swing

обеспечивает через рычаг 8, шатун 9 и тягу 10 качание вала 11 крепления феморального компонента эндопротеза 12 и изменение угла ротации рычагом 13. Силовое замыкание для осевой силы происходит за счет пружин узла нагружения, а силовое замыкание для ПЗ перемещения, угла качания и угла ротации происходит за счет замкнутых пазов профиля кулачков.

Феморальный компонент 12 крепится на вал качания 11, расположенный в вилке 14. Вилка

установлена во втулке 15 траверсы 16 корпуса установки и может перемещаться в вертикальном направлении для установки начального положения компонентов эндопротеза и жестко фиксироваться дистанционной втулкой 17 и контргайками 18 и 19.

На корпусе может продольно перемещаться рычагом 7 каретка 20, в которой установлен узел нагружения 6. На узле нагружения через упорный шарикоподшипник 21 установлена платформа



Тибиальный компонент эндопротеза 26 устанавливается и закрепляется в держателе 25, расположеннем в ванне 24 установки (рис. 9).

Вилка опускается вниз и происходит поворот вала качания с феморальным компонентом эндопротеза в «рабочее» положение. Контргайкой 17 производится «начальное» нагружение компонентов эндопротеза до совпадения канавки «Д» на толкателе с торцом крышки узла нагружения и вилка фиксируется контргайкой 18.

В ванну заливается тестовая среда и системой управления запускается двигатель мотор-редуктора со скоростью вращения выходного вала 10...15 оборотов в минуту на 15...20 минут для начальной приработки контактных поверхностей компонентов эндопротеза.

Увеличивая скорость вращения до 60...120 оборотов в минуту проводят испытания с полным числом циклов качания феморального компонента равным 5000000 или до появления признаков разрушения компонентов эндопротеза (в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14243-3-2012).

Выводы

Установка оценки работоспособности и надежности эндопротеза коленного сустава обеспечивает возможность проведения испытаний макетов эндопротеза коленного сустава на стадии их разработки при нагрузлениях и перемещениях компонентов эндопротеза в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14243-1-2012, ГОСТ Р ИСО 14243-2-2012, ГОСТ Р ИСО 14243-3-2012.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Netter F.H. *Atlas of anatomy*. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2015.
2. Акбердина Д.Л., Пирко Л.Л., Гимельфарб А.П. Биомеханические исследования в травматологии и ортопедии. М., 1988.
3. Прохоренко В.М., Садовой М.А., Фоменко С.М. Профилактика и лечение гонартроза – Новосибирск: АНО «Клиника НИИТО», 2009. – 444 с с.: ил.
4. Миронов С.И., Ормецкий А.К., Цыкунов М.Б. Повреждения связок коленного сустава. Клиника, диагностика, лечение. М.: Лескар, 1999, 208 с.
5. Garrett I.C., Kress K.I., Mudano M. Osteochondritis dissecans of the lateral femoral condyle in the adult // arthroscopy. 1992. Vol.8. № 4. P. 474 – 481.
6. Атлас первичного эндопротезирования крупных суставов: учебное пособие / В.М. Прохоренко, М.А. Садовой, А.Б. Слободский и др. – Новосибирск: Наука, 2016. – 286 с.
7. Корнилов Н.В. Травматология и ортопедия. СПб.: Гиппократ, 2001, 488 с.
8. Корнилов Н.В. Эндопротезирование суставов: прошлое, настоящее, будущее. Отчет о работе Российского центра эндопротезирования суставов конечностей // травматология и ортопедия России. 1994. № 5. С. 7 – 11.
9. Корнилов Н.В., Анисимов А.И., Иванцова Т.М. и др. Внедрение эндопротезирования в Российской Федерации // Современные методы лечения и протезирования при заболеваниях и повреждениях опорно – двигательной системы: Тез. докл. Междунар. конгресса «Человек и его здоровье». СПб., 1996. С. 132.
10. Корнилов Н.В., Карпцов В.И., Шапиро К.И. О состоянии эндопротезирования суставов конечностей // Травматология и ортопедия. 1994. № 2. С. 66 – 68.
11. Прохоренко В.М., Павлов В.В., Фоменко С.М. и др. Новые технологии и хирургии суставов // Актуальные вопросы травматологии и ортопедии: Тез. докл. Красноярск , 2004. С. 80 – 83.
12. Capello W.N., D'Antonio I.A., Feinberd I.R., et al. Hydroxyapatite – coated total hip femoral components in patients less than fifty years old. Clinical and radiographic results after five to eight years of follow – up // J. Bone Joint Surg. Am. 1997. Vol. 79. № 7. P. 1023 – 1029.
13. Ключевский В.В., Даниляк В.В., Евстратов В.Г. Современные русские протезы. Какими они должны быть // Современные методы лечения и протезирования при заболеваниях и повреждениях опорно – двигательной системы: Тез. докл. Междунар. Конгресса «Человек и его здоровье». СПб., 1996. С. 132.
14. ГОСТ Р ИСО 14243-1-2012 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании.
15. ГОСТ Р ИСО 14243-2-2012 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений.
16. ГОСТ Р ИСО 14243-3-2012 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем перемещения и окружающих условий при испытании.

REFERENCES

1. Netter F. H. *Atlas of anatomy*. – M.: GEOTAR – Media, 2015.
2. Akberdina D.L., Pirko L.L., Gimelfarb A.P. *Biomechanicheskie issledovaniya v travmatologii i ortopedii* [Biomechanical studies in traumatology and orthopedics]. Moscow, Publ., 1988.
3. Prokhorenko V.M., Sadovoy M.A., Fomenko S.M. *Profilaktika i lechenie gonartroza* [Prevention and treatment of osteoarthritis]. Novosibirsk: ANO «Clinic NIITO» Pupl., 2009. 444 p.
4. Mironov S.I., Ormetsky A.K., Tsykunov M.B. *Povrezhdeniya sviazok kolennogo sostava. Klinika, diagnostika, lechenie* [Damage to the ligaments of the knee joint. Clinic, diagnostics, treatment]. Moscow, Lesar Publ., 1999. 208 p.
5. Garrett I.C., Kress K.I., Mudano M. Osteochondritis dissecans of the lateral femoral condyle in the adult // arthroscopy. 1992. Vol. 8. № 4, pp. 474 – 481.
6. *Atlas pervichnogo jendoprotezirovaniya krupnyh sostavov* [Atlas of primary endoprosthetics of large joints]: a textbook / V.M. Prokhorenko, M.A. Sadovoy, A.B. Slobodsky. Novosibirsk: Nauka, Publ., 2016. 286 p.
7. Kornilov N.V. *Travmatologija i ortopedija* [Traumatology and orthopedics]. Hippocrates Publ., 2001. 488 p.
8. Kornilov N.V. *Jendoprotezirovanie sostavov: proshloe, nastojashhee, budushhee. Otchet o rabote Rossijskogo centra jendoprotezirovaniya sostavov konechnostej* [Endoprosthetics of the joints: past, present, future. Report on the work of the Russian Center for Endoprosthetics of the Limb Joints]. *Travmatologija i ortopedija Rossii = traumatology and orthopedics in Russia*, 1994, no. 5, pp. 7 – 11.
9. Kornilov N.V., Anisimov A.I., Ivantsova T.M. *Vnedrenie jendoprotezirovaniya v Rossijskoj Federacii* [The introduction of endoprostheses in the Russian Federation]. *Sovremennye metody lechenija i protezirovaniya pri zabolеваниjah i povrezhdenijah oporno – dvigatel'noj sistemy* [Modern methods of treatment and prosthetics in diseases and injuries of the musculoskeletal system]. Abstracts of the report of the International Congress "Man and his health" Publ., 1996. 132 p.
10. Kornilov N.V., Karptsov V.I., Shapiro K.I. *O sostojanii jendoprotezirovaniya sostavov konechnostej* [On the condition of arthroplasty of limb joints]. *Travmatologija i ortopedija = Traumatology and orthopedics*, 1994, no. 2, pp. 66 – 68.
11. Prokhorenko V.M., Pavlov V.V., Fomenko S.M. *Novye tehnologii i hirurgii sostavov* [New technologies and joint surgery]. *Aktual'nye voprosy travmatologii i ortopedii = Actual questions of traumatology and orthopedics*, Krasnoyarsk, 2004. Pp. 80 – 83.
12. Capello W.N., D'Antonio I.A., Feinberd I.R., et al. Hydroxyapatite – coated total hip femoral components in patients less than fifty years old. Clinical and radiographic results after five to eight years of follow – up // *I. Bone Joint Surg. Am.* 1997. Vol. 79. № 7. P. 1023 – 1029.
13. Klyuchevsky V.V., Danilyak V..V, Evstratov V.G. *Sovremennye russkie protezy. Kakimi oni dolzhny byt'* [Modern Russian prostheses. What they should be like]. *Sovremennye metody lechenija i protezirovaniya pri zabolеваниjah i povrezhdenijah oporno – dvigatel'noj sistemy* [Modern methods of treatment and prosthetics in diseases and injuries of the musculoskeletal system]. Abstracts of the report of the International Congress "Man and his health" Publ., 1996. 132 p.
14. GOST R ISO 14243 – 1 – 2012. Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test (IDT).
15. GOST R ISO 14243 – 2 – 2012. Implants for surgery. Wear of total knee-joint prostheses. Part 2. Methods of measurement.
16. GOST R ISO 14243 – 3 – 2012. Implants for surgery. Wear of total knee-joint prostheses. Part 3. Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test.

Поступило в редакцию 20.11.2017
Received 20.11.2017