

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
7206-2—
2005

Имплантаты для хирургии

**ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ**

Часть 2

**Суставные поверхности, изготовленные
из металлических, керамических
и полимерных материалов**

ISO 7206-2:1996
Implants for surgery —
Partial and total hip joint prostheses —
Part 2:
Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials
(IDT)

Издание официальное

Б32—2005/238

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 Российской государственным технологическим университетом им. К.Э. Циолковского (МАТИ) 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 30 июня 2005 г. № 177-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7206-2 : 96 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов» ISO 7206-2:1996 «Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials».

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

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

© Стандартинформ, 2005

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

Введение

ИСО 7206 под общим заголовком «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные», состоит из следующих частей:

- часть 1 Классификация и обозначение размеров;
- часть 2 Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов;
- часть 3 Определение износостойких характеристик бедренных компонентов без кручения;
- часть 4 Определение износостойких характеристик бедренных компонентов при кручении;
- часть 5 Определение сопротивления статической нагрузки головки и области ножки бедренных компонентов;
- часть 6 Определение износостойких характеристик головки и области ножки бедренных компонентов;
- часть 7 Износостойкие характеристики бедренных компонентов без кручения;
- часть 8 Износостойкие характеристики бедренных компонентов при кручении;
- часть 9 Определение сопротивления вращению фиксации головки бедренных компонентов.

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Часть 2

Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов

Implants for surgery.
Partial and total hip joint prostheses.

Part 2.

Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials

Дата введения — 2006—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает следующие требования к суставным поверхностям тех видов тотальных и частичных тазобедренных эндопротезов, которые обеспечивают замену суставной головки и впадины:

- а) требования к сферичности и обработке поверхности металлических и керамических бедренных протезов для частичного эндопротезирования тазобедренного сустава, соответствующих классификации по ИСО 7206-1, перечисление а);
- б) требования к сферичности и обработке поверхности биполярных головок с полимерными внутренними поверхностями, которые соединяются с бедренными компонентами, соответствующих классификации по ИСО 7206-1, перечисление а) с металлическими или керамическими внешними поверхностями, которые соединяются с биологической вертлужной впадиной;
- с) требования к сферичности, обработке поверхности и допускам на размеры для полимерных вертлужных компонентов, соответствующих классификации по ИСО 7206-1, перечисление б);
- д) требования к сферичности, обработке поверхности и размерным допускам металлических и керамических бедренных компонентов тотальных эндопротезов тазобедренного сустава, соответствующих классификации по ИСО 7206-1, перечисление с), разработанных для соединения полимерными вертлужными компонентами.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ИСО 468 : 1982* Шероховатость поверхности. Параметры, их значения и общие правила по установлению требований

ИСО 7206-1 : 1995 Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров

3 Термины и определения

Термины и определения, применяемые в настоящем стандарте, — в соответствии с ИСО 7206-1.

* Действовал до 1 апреля 1998 г.

4 Требования

4.1 Бедренные компоненты тотального тазобедренного эндопротеза

П р и м е ч а н и е — Требования настоящего пункта распространяются на сферические суставные поверхности бедренных компонентов тотальных тазобедренных эндопротезов, соответствующие классификации по ИСО 7206-1, перечисление с).

4.1.1 Сферичность

Радиальное смещение — отклонение от сферичности суставной поверхности головки бедренного компонента, измеренное методом в соответствии с А.1 (приложение А), должно быть не более 10 мкм.

4.1.2 Обработка поверхности

Параметр шероховатости R_a по ИСО 468 сферических суставных поверхностей металлических и керамических компонентов должен быть не более 0,05 и 0,02 мкм соответственно при использовании значения базовой длины, равной 0,08 мм.

Необходимо учитывать следующие данные:

- а) радиус кончика иглы;
- б) место измерения на образце.

При визуальном осмотре суставная поверхность не должна содержать включений, царапин и меток, отличных от возникших в результате окончательной обработки.

4.1.3 Размерные допуски

Диаметр сферической головки бедренного компонента должен быть равен номинальному диаметру с полем допуска от минус 0,2 мм до 0.

4.2 Полимерные вертлужные компоненты

П р и м е ч а н и е — Требования настоящего пункта распространяются на вертлужные компоненты для тотального замещения тазобедренного сустава, изготовленные из полимерного материала, соответствующие классификации по ИСО 7206-1, перечисление б).

4.2.1 Сферичность

Отклонение от сферичности, равное радиальному смещению, измеренное методом, указанным в соответствии с А.2 (приложение А), должно быть не более 100 мкм.

4.2.2 Обработка поверхности

Параметр шероховатости R_a по ИСО 468 сферической суставной поверхности имплантата должен быть не более 2 мкм при использовании значения базовой длины 0,08 мм.

Необходимо учитывать следующие данные:

- а) радиус кончика иглы;
- б) место измерения на образце.

При визуальном осмотре суставная поверхность имплантата не должна содержать включений, царапин и меток, отличных от возникших в результате окончательной обработки.

4.2.3 Размерные допуски

Диаметр сферической впадины вертлужного компонента должен быть равен номинальному диаметру с полем допуска от 0,1 до 0,3 мм при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ (то есть должно быть превышение в пределах допуска).

4.3 Бедренный протез для частичной замены сустава

П р и м е ч а н и е — Требования настоящего пункта распространяются на сферические суставные поверхности бедренных протезов для частичной замены тазобедренного сустава, соответствующие классификации по ИСО 7206-1, перечисление а).

4.3.1 Сферичность

Отклонение от сферичности суставной поверхности, равное радиальному смещению, измеренное методом в соответствии с А.1 (приложение А), должно быть не более 100 мкм.

4.3.2 Обработка поверхности

Параметр шероховатости R_a по ИСО 468 сферической суставной поверхности имплантата должен быть не более 0,5 мкм при использовании базовой длины 0,08 мм.

Необходимо учитывать следующие данные:

- а) радиус кончика иглы;
- б) место измерения на образце.

При визуальном осмотре суставная поверхность имплантата не должна содержать включений, царапин и меток, отличных от возникших в результате окончательной обработки.

4.3.3 Размерные допуски

Допуск на номинальный диаметр сферической головки должен быть в пределах от минус 0,5 до плюс 0,5 мм.

4.4 Биполярные головки

Примечание — Требования настоящего пункта распространяются на биполярные головки бедренных эндопротезов, имеющих вогнутую (внутреннюю) сферическую поверхность в полимерном компоненте, которая соединяется с бедренным компонентом частичного или тотального эндопротеза тазобедренного сустава. Биполярная головка также имеет выпуклую (внешнюю) сферическую поверхность, которая соединяется с биологической вертлужной впадиной.

4.4.1 Внутренняя суставная поверхность

Требования к внутренней суставной поверхности полимерной части биполярной головки — в соответствии с 4.2.

4.4.2 Внешняя суставная поверхность

Требования к внешней суставной поверхности биполярной головки — в соответствии с 4.3.

Приложение А (обязательное)

Определение значения радиального смещения

A.1 Бедренная головка

Используя трехкоординатную измерительную машину с измерительным щупом, который при контроле может обеспечить контакт с любой точкой суставной поверхности имплантата, измеряют координаты 25 точек P' на суставной поверхности: координаты восьми точек, равномерно расположенных по окружности каждого сечения AA, BB и CC, и одной точки на полюсе P (см. рисунок A.1).

Полюс — точка пересечения оси шейки с суставной поверхностью. Сечения AA, BB и CC должны быть перпендикулярны к оси шейки. Если суставная поверхность составляет половину или больше половины окружности, то сечение AA должно быть расположено диаметрально, в другом случае сечение AA должно пересекать суставную поверхность на расстоянии не более 1 мм от ее края.

Углы a , b и c определяются положениями сечений AA, BB и CC относительно оси шейки. Углы b и c рассчитывают по формулам:

$$b = 2a/3, \quad (A.1)$$

$$c = a/3. \quad (A.2)$$

Примечание — Если сечение AA расположено диаметрально, то угол $a = 90^\circ$; угол $b = 60^\circ$ и угол $c = 30^\circ$.

Методом наименьших квадратов определяют средний диаметр D и координаты центра сферы О со средним диаметром D .

Для каждой из 25 измеренных точек P' вычисляют значения радиального смещения R_s по формуле

$$R_s = OP' - 0,5D, \quad (A.3)$$

где OP' — расстояние от координаты центра сферы О до точки P' на суставной поверхности;

D — диаметр сферы.

Значение радиального смещения по 4.1.1 должно быть максимальным из вычисленных по формуле A.3.

A.2 Вертлужная чаша

Используя трехкоординатную измерительную машину с измерительным щупом, при контроле, обеспечивающим контакт с любой точкой на суставной поверхности имплантата, измеряют координаты 25 точек P' на суставной поверхности имплантата: координаты восьми точек, равномерно расположенных по окружности каждого сечения AA, BB и CC, и одной точки на полюсе P (см. рисунок A.2).

Сечение АА должно быть расположено диаметрально или, если суставная поверхность составляет меньше половины окружности, должно пересекать суставную поверхность имплантата на расстоянии не более 1 мм от ее края. Полюс находится на пересечении суставной поверхности с перпендикуляром, опущенным из центра сечения АА.

Углы a , b и c определяются положением сечений АА, ВВ и СС относительно оси, проходящей через полюс Р. Углы b и c рассчитывают по формулам:

$$b = 2a/3, \quad (A.4)$$

$$c = a/3. \quad (A.5)$$

П р и м е ч а н и е — Если сечение АА расположено диаметрально, то угол $a = 90^\circ$; угол $b = 60^\circ$ и угол $c = 30^\circ$.

Методом наименьших квадратов определяют средний диаметр D и координаты центра сферы О среднего диаметра. Для каждой из 25 измеренных точек Р' вычисляют значения радиального смещения R_s по формуле

$$R_s = OP' - 0,5D, \quad (A.6)$$

где OP' — расстояние от координаты центра сферы О до точки Р' на суставной поверхности;

D — диаметр сферы.

Значение радиального смещения по 4.2.1 должно быть максимальным значением из вычисленных по формуле (A.6).

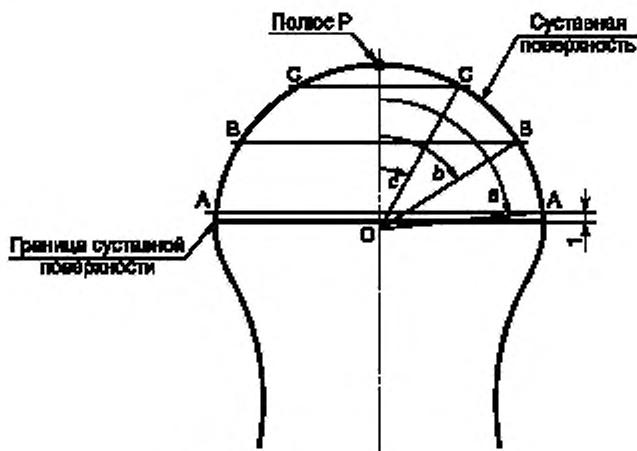


Рисунок А.1 — Расположение точек, измеряемых на сферической головке



Рисунок А.2 — Расположение точек, измеряемых на вертлужной впадине

Приложение Б
(справочное)**Сведения о соответствии национального стандарта ссылочным международным стандартам**

Таблица Б.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 7206-1:1995	ГОСТ Р ИСО 7206-1 — 2005 Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров
ИСО 468:1982	ГОСТ 2789—73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики (НЕО)

ГОСТ Р ИСО 7206-2—2005

УДК 616-089.843:006.354

OKC 11.040.40

P23

OKP 94 3800

Ключевые слова: медицинское оборудование, хирургические имплантаты, ортопедические имплантаты, бедра, суставы, эндопротезы, классификация

Редактор В.Н. Колысов
Технический редактор В.Н. Прусакова
Корректор М.И. Першина
Компьютерная верстка В.И. Грищенко

Сдано в набор 10.10.2005. Подписано в печать 19.10.2005. Формат 60x84^{1/2}. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,60. Тираж 114 экз. Зак. 789. С 2016.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ

Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105082 Москва, Лялин пер., 6.