

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

Б 3 2—2005/238



Москва
Стандартинформ
2005

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 Российским 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

Примечание — 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 Ra 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

Примечание — Требования настоящего пункта распространяются на вертлужные компоненты для тотального замещения тазобедренного сустава, изготовленные из полимерного материала, соответствующие классификации по ИСО 7206-1, перечисление b).

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 Ra 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

Примечание — 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 Ra 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 Биоплярные головки

Примечание — Требования настоящего пункта распространяются на биоплярные головки бедренных эндопротезов, имеющих вогнутую (внутреннюю) сферическую поверхность в полимерном компоненте, которая соединяется с бедренным компонентом частичного или тотального эндопротеза тазобедренного сустава. Биоплярная 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 биоплярной головки — в соответствии с 4.2.

4.4.2 Внешняя суставная поверхность

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

Приложение А (обязательное)

Определение значения радиального смещения

А.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 Р' на суставной поверхности: координаты восьми точек, равномерно расположенных по окружности каждого сечения АА, ВВ и СС, и одной точки на полюсе Р (см. рисунок А.1).

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

Углы α , β и γ определяются положениями сечений АА, ВВ и СС относительно оси шейки. Углы β и γ рассчитывают по формулам:

$$b = 2a/3, \quad (\text{А.1})$$

$$c = a/3. \quad (\text{А.2})$$

Примечание — Если сечение АА расположено диаметрально, то угол $\alpha = 90^\circ$; угол $\beta = 60^\circ$ и угол $\gamma = 30^\circ$.

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

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

$$R_s = OP' - 0,5D, \quad (\text{А.3})$$

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

D — диаметр сферы.

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

А.2 Вертлужная чаша

Используя трехкоординатную измерительную машину с измерительным щупом, при контроле, обеспечивающем контакт с любой точкой на суставной поверхности имплантата, измеряют координаты 25 точек Р' на суставной поверхности имплантата: координаты восьми точек, равномерно расположенных по окружности каждого сечения АА, ВВ и СС, и одной точки на полюсе Р (см. рисунок А.2).

Сечение AA 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. Полус находится на пересечении суставной поверхности с перпендикуляром, опущенным из центра сечения AA.

Углы a , b и c определяются положением сечений AA, BB и CC относительно оси, проходящей через полюс P. Углы b и c рассчитывают по формулам:

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

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

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 O среднего диаметра. Для каждой из 25 измеренных точек P' вычисляют значения радиального смещения R_s по формуле

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

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

D — диаметр сферы.

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

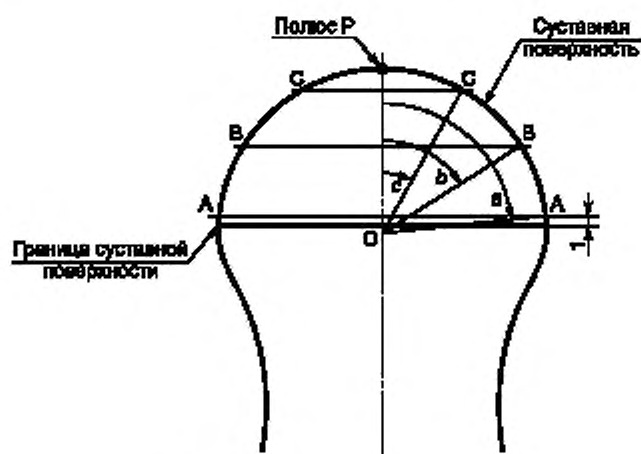


Рисунок A.1 — Расположение точек, измеряемых на сферической головке



Рисунок A.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 (NEQ)

УДК 616-089.843:006.354

ОКС 11.040.40

Р23

ОКП 94 3800

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

Редактор *В.Н. Копысов*
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 60×84¹/₈. 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», 105062 Москва, Лялин пер., 6.