

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
21536 —  
2013

---

**ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ  
ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ СУСТАВОВ  
СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИМПЛАНТАТАМ ДЛЯ  
ПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА**

**ISO 21536:2007**

**Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific  
requirements for knee-joint replacement implants  
(IDT)**

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2014

## **Предисловие**

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 года № 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 Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 85-ст от 7 мая 2013 г.

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21536:2007 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава» (ISO 21536:2007 «Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants»).

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

*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 Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартиформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и рассмотрен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## **Введение**

Существуют три уровня международных стандартов, в которых рассматриваются требования к неактивным хирургическим имплантатам. Они перечислены ниже (уровень 1 является наивысшим):

- уровень 1: общие требования к неактивным хирургическим имплантатам и инструментарию, используемому для их установки;
- уровень 2: частные требования к семействам неактивных хирургических имплантатов;
- уровень 3: специальные требования к отдельным типам неактивных хирургических имплантатов.

Настоящий международный стандарт является стандартом уровня 3 и содержит требования, применимые конкретно к протезам коленного сустава. Стандарт уровня 1 содержит требования ко всем неактивным хирургическим имплантатам. При этом дополнительные требования будут установлены в стандартах уровней 2 и 3.

Стандарты уровня 2 применимы к более ограниченным наборам или семействам имплантатов, например, к имплантатам, предназначенным для применения в остеосинтезе, сердечно-сосудистой хирургии или протезировании суставов.

Для того, чтобы охватить все требования, рекомендуется начать рассмотрение со стандарта наиболее низкого уровня.

**ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ  
ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ СУСТАВОВ  
СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИМПЛАНТАТАМ ДЛЯ  
ПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА**

Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific  
requirements for knee-joint replacement implants

---

**Дата введения – 2014-11-01**

## **1 Область действия**

Настоящий Международный стандарт устанавливает специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава. В отношении безопасности настоящий Международный стандарт устанавливает требования к показателям назначения, особенностям конструкции, материалам, оценке конструкции, производству, стерилизации, упаковке и информации, поставляемой изготовителем, а также к методам испытаний.

## **2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 7207-1 Имплантаты для хирургии. Бедренные и большеберцовые элементы частичных и полных протезов коленных суставов. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров

---

Издание официальное

ИСО 14243-2 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерения.

ИСО 14243-3 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ с контролем смещения и соответствующие условия окружающей среды для испытания.

ИСО 14630 Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования.

ISO 14879-1 Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочности и эксплуатационных качеств большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава.

ISO 21534:2007 Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Частные требования.

### **3 Термины и определения**

В настоящем документе применены термины по ИСО 21534 и ИСО 7207-1, а также термины с соответствующими определениями:

#### **3.1 Бедренный компонент**

Компонент тотального протеза коленного сустава, предназначенный для прикрепления к бедренной кости для протезирования ее суставных поверхностей.

Примечание - Эти имплантаты могут быть изготовлены в виде единого компонента или набора компонентов, сборку которого осуществляет пользователь.

### **3.2 Большеберцовый компонент**

Компонент тотального протеза коленного сустава, предназначенный для прикрепления к большеберцовой кости для протезирования ее суставных поверхностей.

*Примечание* – Эти имплантаты могут быть изготовлены в виде единого компонента или набора компонентов, сборку которого осуществляет пользователь.

### **3.3 Плато большеберцового компонента**

Составная деталь (субкомпонент), используемая для обеспечения опоры и фиксации суставного субкомпонента большеберцового компонента одномышцелкового или тотального протеза коленного сустава.

### **3.4 Надколенный компонент**

Компонент тотального или частичного протеза коленного сустава, который используется для протезирования суставной поверхности надколенника

### **3.5 Опорное плато надколенника**

Составная деталь (субкомпонент), используемая для обеспечения опоры и фиксации суставного субкомпонента надколенного компонента.

### **3.6 Одномышцелковый протез коленного сустава**

Протез коленного сустава, предназначенный для протезирования бедренной и большеберцовой опорных поверхностей в одном отделе коленного сустава.

### **3.7 Менисковый компонент**

Компонент некоторых тотальных протезов коленного сустава, который предназначен для передачи нагрузки в большеберцово-бедренном сочленении и который перемещается относительно обоих (большеберцового и бедренного) компонентов.

## **4 Показатели назначения**

Требования пункта 4 стандарта ИСО 21534 применяются совместно с указанными ниже требованиями:

Необходимо определить предусмотренный диапазон угловых движений между частями скелета, упоминаемых в пункте 4а) стандарта ИСО 21534. В Приложении А приведен метод, рекомендуемый для измерения диапазона движений полностью зафиксированных протезов коленного сустава.

## **5 Особенности конструкции**

### **5.1 Общие требования**

Требования пункта 5 стандарта ИСО 21534 применяются совместно с указанными ниже требованиями.

### **5.2 Толщина сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) в большеберцовых и менисковых компонентах**

Для большеберцовых и менисковых компонентов, сделанных из СВМПЭ, изготовленный из СВМПЭ компонент или субкомпонент должен иметь следующую минимальную толщину в области восприятия нагрузки:

- а) 6 мм - для компонентов, имеющих эндопротезирование;



- б) 9 мм - для компонентов без эндопротезирования.

### **5.3 Обработка нешарнирных поверхностей металлических компонентов протеза коленного сустава**

Нешарнирные поверхности металлических компонентов протеза коленного сустава, которая будет контактировать с мягкими тканями, должна быть гладкой и неабразивной.

Примечание – Удовлетворительным считается значение параметра шероховатости  $R_a$ , составляющее 1,5 мкм.

## **6 Материалы**

Требования пункта 6 стандарта ИСО 21534 применяются совместно с указанными ниже требованиями.

Нелегированный титан и титановые сплавы не следует использовать для суставных поверхностей компонентов протезов коленного сустава, кроме случаев, когда проведена надлежащая обработка поверхности и подтверждена ее пригодность для использования в клинической практике.

## **7 Оценка конструкции**

### **7.1 Общие требования**

Требования пункта 7 стандарта ИСО 21534 применяются совместно с указанными ниже требованиями. Возможны ситуации, когда одно или несколько испытаний, предусмотренных пунктом 7.2 ИСО 21534, не требуются:

- а) для каждого компонента среди линейки компонентов (в семействе продуктов);
- б) в тех случаях, когда уже имеются результаты необходимого испытания, полученные для аналогичного или похожего компонента.

В этих случаях необходимо документально зафиксировать обоснование невыполнения любого конкретного испытания в отношении любого конкретного компонента.

## **7.2 Доклиническая оценка**

**7.2.1 Прочность плато большеберцовых компонентов протезов коленного сустава для цементной и бесцементной установки для компонентов протеза коленного сустава – цементируемых и бесцементных.**

Плато большеберцовых компонентов протеза коленного сустава, предназначенные для использования с костным цементом либо без него, следует подвергать испытанию для оценки их прочности под воздействием циклической нагрузки при соответствующих параметрах нагрузки согласно методам испытаний, которые определены стандартом ИСО 14879-1. Каждый из пяти образцов должен быть подвергнут испытанию при максимальной нагрузке 900 Н на протяжении  $10 \times 10^6$  циклов, и при этом не выйти из строя (в соответствии с определением, изложенным в ИСО 14879-1). Все большеберцовые компоненты, на которые распространяются требования данного Международного стандарта, должны соответствовать этим минимальным техническим характеристикам.

Примечание - Установленный ИСО 14879-1 метод испытания плато большеберцового компонента представляет собой упрощенный метод оценки технических параметров и направлен на изучение некоторых (но не всех) типов отказа изделия в клинических условиях. Значение минимального рабочего уровня нагрузки 900 Н основано на данных литературы и опыте нескольких испытательных лабораторий. Нельзя не отметить, что исследователи используют и другие методы для оценки большеберцовых компонентов тотальных протезов коленного сустава для изучения аналогичных или других типов отказа изделия.

**7.2.2 Испытание тотальных протезов коленного сустава на износ**

Параметры износа тотальных протезов коленного сустава, которые состоят из металлического или керамического бедренного компонента, сочленяющегося с большеберцовым компонентом, следует оценивать в соответствии с ИСО 14243-1, -2 и -3.

**8 Производство**

Требования пункта 8 стандарта ИСО 21534 применяются совместно с указанными ниже требованиями.

Имплантаты или компоненты имплантатов, производимые из литейных кобальто-хромовых сплавов, при необходимости должны подвергаться термической обработке для модификации твердого раствора; любую проведенную термическую обработку с модификацией твердого раствора необходимо документально зафиксировать.

Примечание - Один из режимов, удовлетворяющий требованиям термической обработки с модификацией твердого раствора, подразумевает удержание литой заготовки на протяжении 4 часов при температуре 1200 °С.

**9 Стерилизация**

Применяются требования пункта 9 стандарта ИСО 14630.

**10 Упаковка**

Применяются требования пункта 10 стандарта ИСО 14630.

**11 Информация, предоставляемая производителем****11.1 Общие требования**

Требования пункта 11 стандарта ИСО 14630 применяются совместно с требованиями пунктов 11.2 – 11.5.

### **11.2 Информация, содержащаяся на этикетке**

Должна быть указана следующая информация:

- а) тип изделия;
- б) номинальная ширина и высота бедренного компонента протеза коленного сустава, а также (если конструкция имеет ножку) длина и диаметр его ножки (см. ИСО 7207-1) и другие обозначения, такие как «небольшой, средних размеров или большой»;
- в) номинальная ширина и высота большеберцового компонента, а также длина и параметры поперечного сечения его ножки (см. ИСО 7207-1) и другие обозначения, такие как «небольшой, средних размеров или большой»;
- г) номинальный диаметр надколенного компонента (если конструкцией предусмотрено его использование).

### **11.3 Конструкционная совместимость компонентов**

Должна быть указана следующая информация:

Для бедренных, большеберцовых, менисковых или надколенных компонентов, которые предназначены для структурной и/или функциональной совместимости друг с другом, в инструкции или руководстве по использованию должно иметься указание на то, какие именно другие компоненты следует использовать вместе с ними.

**Примечание** - Компоненты, произведенные одной компанией, могут быть несовместимыми с компонентами, произведенными другой компанией.

**11.4 Информация для пациента**

Производитель должен включить в листок-вкладыш с инструкцией или в Руководство по использованию, как минимум, следующий комментарий (или эквивалентную информацию):

«Пациентов, которым устанавливаются эндопротезы коленного сустава, следует предупреждать, что срок службы имплантата может зависеть от их веса и уровня активности».

**11.5 Маркировка**

Применяются требования пункта 11 стандарта ИСО 21534.

**Приложение А**  
**(справочное)**

Оценка диапазона относительных угловых движений компонентов полностью зафиксированных имплантатов, применяемых для тотального протезирования коленного сустава

**А.1** Закрепляют бедренный компонент собранного протеза сустава в соответствующем зажиме или другом фиксирующем приспособлении. Устанавливают соответствующий гониометр или другой прибор для измерения углов так, чтобы его ось совпадала с осью протеза коленного сустава.

**А.2** Перемещают большеберцовый компонент в максимальном диапазоне его сгибательного/разгибательного углового движения и выполняют измерение этого диапазона с точностью до  $\pm 1^\circ$ .

**Приложение ДА**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 7207-1:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 7207-1-2005 «Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров»
ISO 14243- 2:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО 14243-2-2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений»
ISO 14243- 3:2004	IDT	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»

## Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 14630:2008	IDT	ГОСТ Р ИСО 14630-2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ISO 14879-1	—	*
ISO 21534:2007	—	*
<p>*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.</p> <p>Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: -IDT — идентичные стандарты.</p>		



---

УДК 616–089.843:006.354    ОКС 11.040.40    Р23    ОКП 93 9800

Ключевые слова: неактивные хирургические имплантаты, протезирование коленного сустава, специальные требования

---

Подписано в печать 30.04.2014.    Формат 60x84<sup>1/8</sup>.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru)    [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)