

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

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 7207-1:1994

Implants for surgery—

Femoral and tibial components for partial and total knee joint prostheses—

Part 1:

Classification, definitions and designation of dimensions
(IDT)

Издание официальное



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 «МАТИ» — 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. № 174-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7207-1:1994 «Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров» ISO 7207-1:1994 «Implants for surgery — Femoral and tibial components for partial and total knee joint prostheses — Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions» (IDT)

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

Имплантаты для хирургии

БЕДРЕННЫЙ И БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ КОМПОНЕНТЫ ЧАСТИЧНЫХ И ТОТАЛЬНЫХ
ЭНДОПРОТЕЗОВ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Часть 1
Классификация, определения и обозначение размеров

Implants for surgery.
Femoral and tibial components for partial and total knee joint prostheses.
Part 1.
Classification, definitions and designation of dimensions

Дата введения — 2006—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает классификацию, определения и обозначения размеров бедренного и большеберцового компонентов эндопротезов коленного сустава, в котором замещены одна или обе суставные поверхности, по крайней мере, одного отдела колена.

Настоящий стандарт не распространяется на компоненты надколенников и эндопротезов с промежуточным подвижным элементом.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 частичный однополюсный компонент коленного сустава: Компонент, представляющий собой эндопротез, предназначенный для замещения суставной поверхности одного мышцелка либо бедренной, либо большеберцовой кости (см. рисунок 1, позиции А, В, С или D).

2.2 частичный двухполюсной компонент коленного сустава: Эндопротез, предназначенный для замещения суставных поверхностей обоих мышцелков либо бедренной, либо большеберцовой костей (см. рисунок 1, позиции А и В или С и D).

П р и м е ч а н и е — В хирургической практике одномышцелковые компоненты могут использоваться как для замещения одного мышцелка, однополюсного замещения, так и для полной замены коленного сустава, тогда как обычно двухмышцелковые компоненты используют только при полной замене коленного сустава.

2.3 однополюсное частичное замещение коленного сустава: Процедура замещения суставных поверхностей смежных мышцелков бедренной и большеберцовой костей в одном отделе коленного сустава (см. рисунок 1, позиции А и С или В и D).

2.4 тотальное замещение коленного сустава: Процедура замещения суставных поверхностей бедренной и большеберцовой костей в обоих отделах коленного сустава (см. рисунок 1, позиции А, В, С и D).

П р и м е ч а н и е — Обеспечение сочленения надколенником может проводиться и не проводиться.

2.5 несвязанный тотальный эндопротез коленного сустава: Тотальный эндопротез коленного сустава без механического соединения между бедренным и большеберцовым компонентами, обеспечивающий движение во всех трех плоскостях (см. рисунки 2, 3 и 4).

2.6 частично связанный тотальный эндопротез коленного сустава: Тотальный эндопротез коленного сустава с некоторой механической связью между бедренным и большеберцовым компонентами, обеспечивающий движение более чем в одной плоскости (см. рисунок 5).

2.7 связанный тотальный эндопротез коленного сустава: Тотальный эндопротез коленного сустава с двумя механически соединенными частями, обеспечивающий движение в большинстве случаев в одной плоскости (см. рисунок 6).

2.8 эффективное расстояние при резекции кости: Минимальное расстояние между резецированными поверхностями бедренной и/или большеберцовой костей, находящимися в контакте с плато имплантата.

2.9 ножка: Часть двухмыщелкового компонента, предназначенная для установки в костномозговой канал (см. рисунки 2, 5, размеры t , f и рисунок 6).

2.10 угол наклона бедренной ножки: Острый угол между осью бедренной ножки и перпендикуляром к бедренному плато при рассмотрении в переднезаднем направлении.

П р и м е ч а н и е — Направление этого угла определяет, в левой или в правой ноге пациента будет использован эндопротез.

2.11 угол наклона большеберцовой ножки: Острый угол между осью большеберцовой ножки и перпендикуляром к большеберцовому плато при рассмотрении в переднезаднем направлении.

2.12 внутримышелковый штифт: Часть мыщелкового компонента, предназначенная для установки и фиксации компонента в мыщелке (см. рисунки 3, 4, размеры t_p и f_p).

2.13 общая ширина: Максимальный размер бедренного или большеберцового компонентов в медиально-латеральном направлении (см. рисунки 2 — 5, размер w).

2.14 общая глубина: Максимальный размер бедренного или большеберцового компонентов в переднезаднем направлении при полностью разогнутом суставе (см. рисунки 2 — 5, размер d).

2.15 плато имплантата: Часть компонента находящаяся в контакте с резецированной костью и/или костным цементом.

2.16 костное плато: Поверхность резекции кости, находящаяся в контакте с плато имплантата и/или костным цементом.

2.17 суставная поверхность надколенника: Поверхность эндопротеза, предназначенная для сочленения с надколенником или замещающим его компонентом.

2.18 бедреннобольшеберцовая суставная поверхность: Поверхность эндопротеза, через которую нагрузка передается от бедренного к большеберцовому компоненту.

3 Классификация

3.1 Эндопротезы, используемые для замещения нескольких или всех суставных поверхностей в коленном суставе, классифицируют следующим образом:

- a) однomyщелковые (см. рисунок 4):
 - 1) бедренные;
 - 2) большеберцовые;
- b) двухмыщелковые (см. рисунки 2, 3, 5, 6):
 - 1) бедренные;
 - 2) большеберцовые.

3.2 В зависимости от назначения эндопротезы классифицируют следующим образом:

- a) частичное замещение сустава:

- 1) однomyщелковый;
 - 2) однополюсной;

- b) тотальное замещение сустава.

3.3 При тотальном замещении сустава эндопротезы в сборе классифицируют в соответствии с функцией сустава в ненагруженном состоянии следующим образом:

- a) несвязанный (см. рисунки 2 — 4);
- b) частично связанный (см. рисунок 5);
- c) связанный (см. рисунок 6).

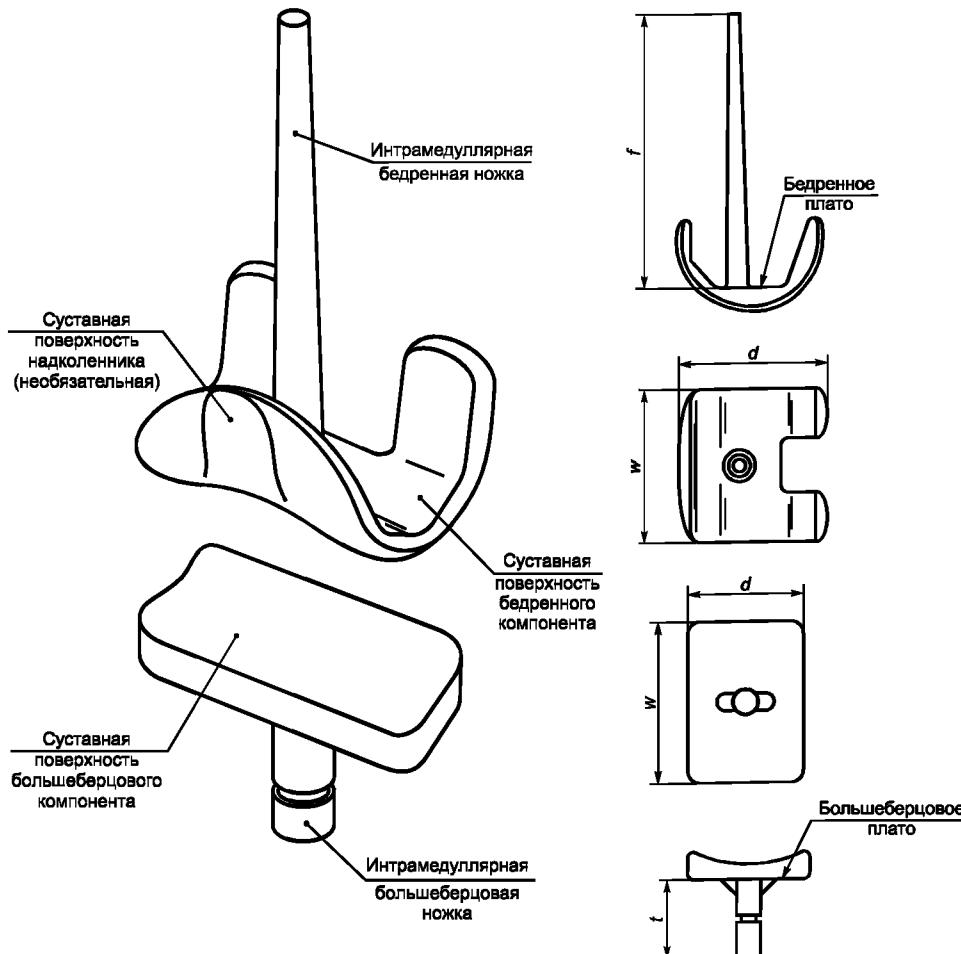
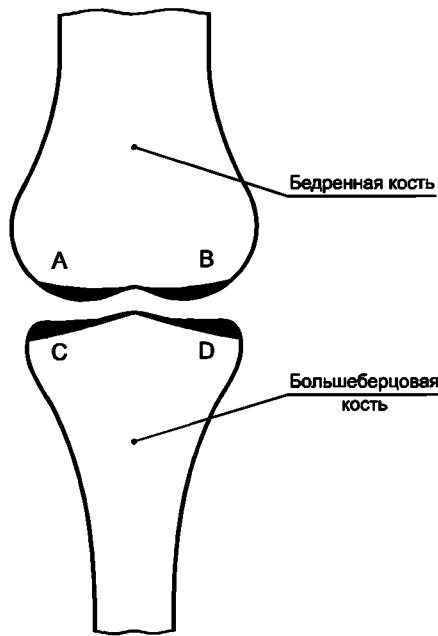
4 Обозначение размеров

Размеры частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава должны быть обозначены в соответствии с рисунками 2, 3, 4 или 5.

П р и м е ч а н и е — На рисунках 2 — 6 показаны типичные эндопротезы коленного сустава, их номенклатура и обозначение размеров, но они не дают представления о форме компонентов эндопротезов.

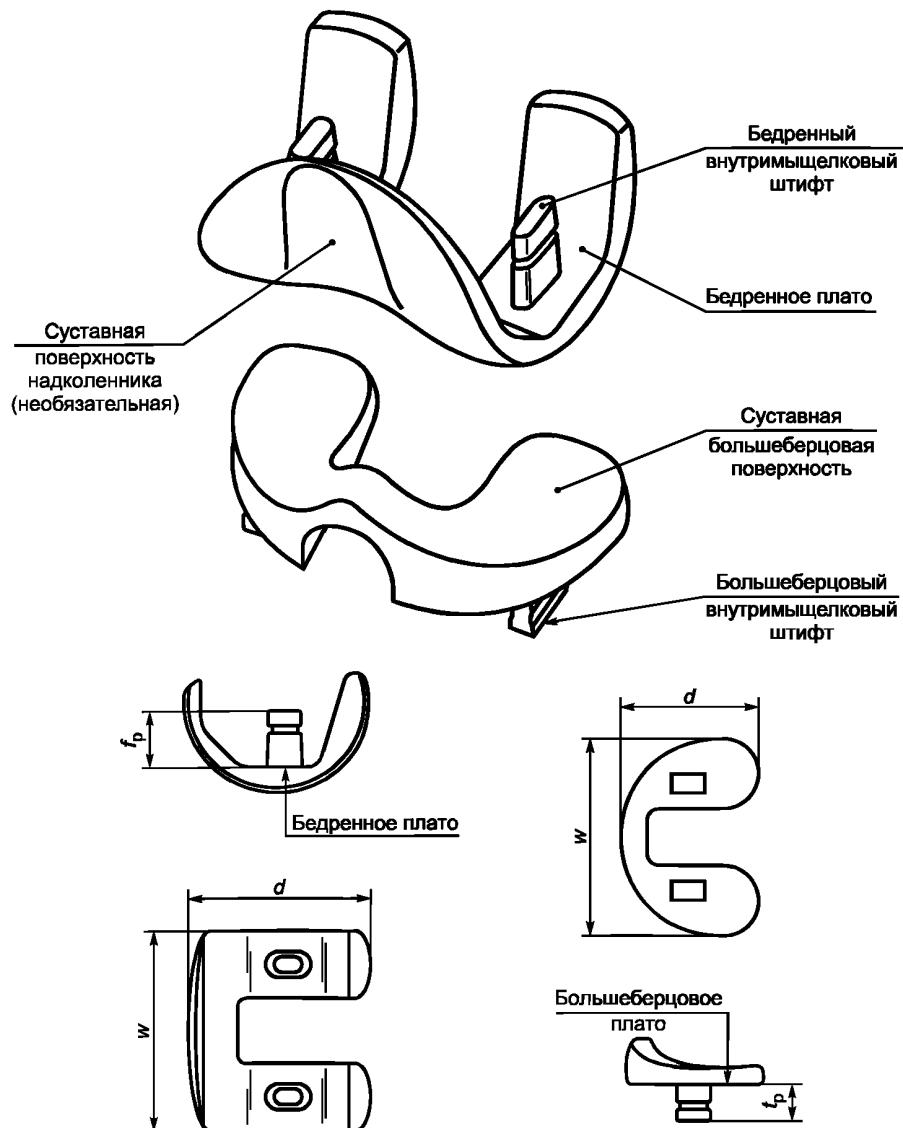
А, В — расположение эндопротезов мыщелков на бедренной кости;
 С, Д — расположение эндопротезов мыщелков на большеберцовой кости
 Примечание — Эндопротезы могут быть медиальными или латеральными.

Рисунок 1 — Коленный сустав человека с позициями, в которых могут быть использованы мыщелковые эндопротезы



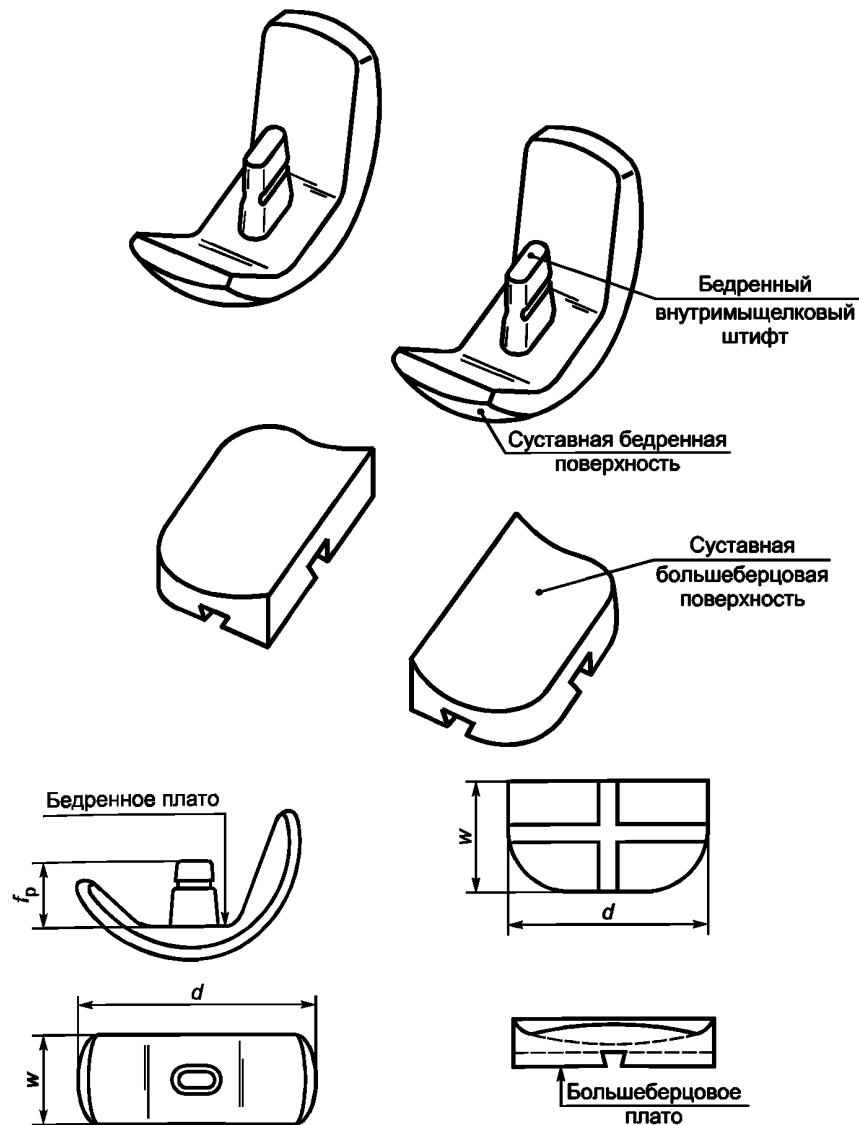
d — общая глубина большеберцового или бедренного компонентов; w — общая ширина большеберцового или бедренного компонентов; f — длина бедренной ножки; t — длина большеберцовой ножки

Рисунок 2 — Типичный свободный двухмыщелковый тотальный эндопротез коленного сустава с интрамедуллярными ножками (см. примечание к разделу 4)



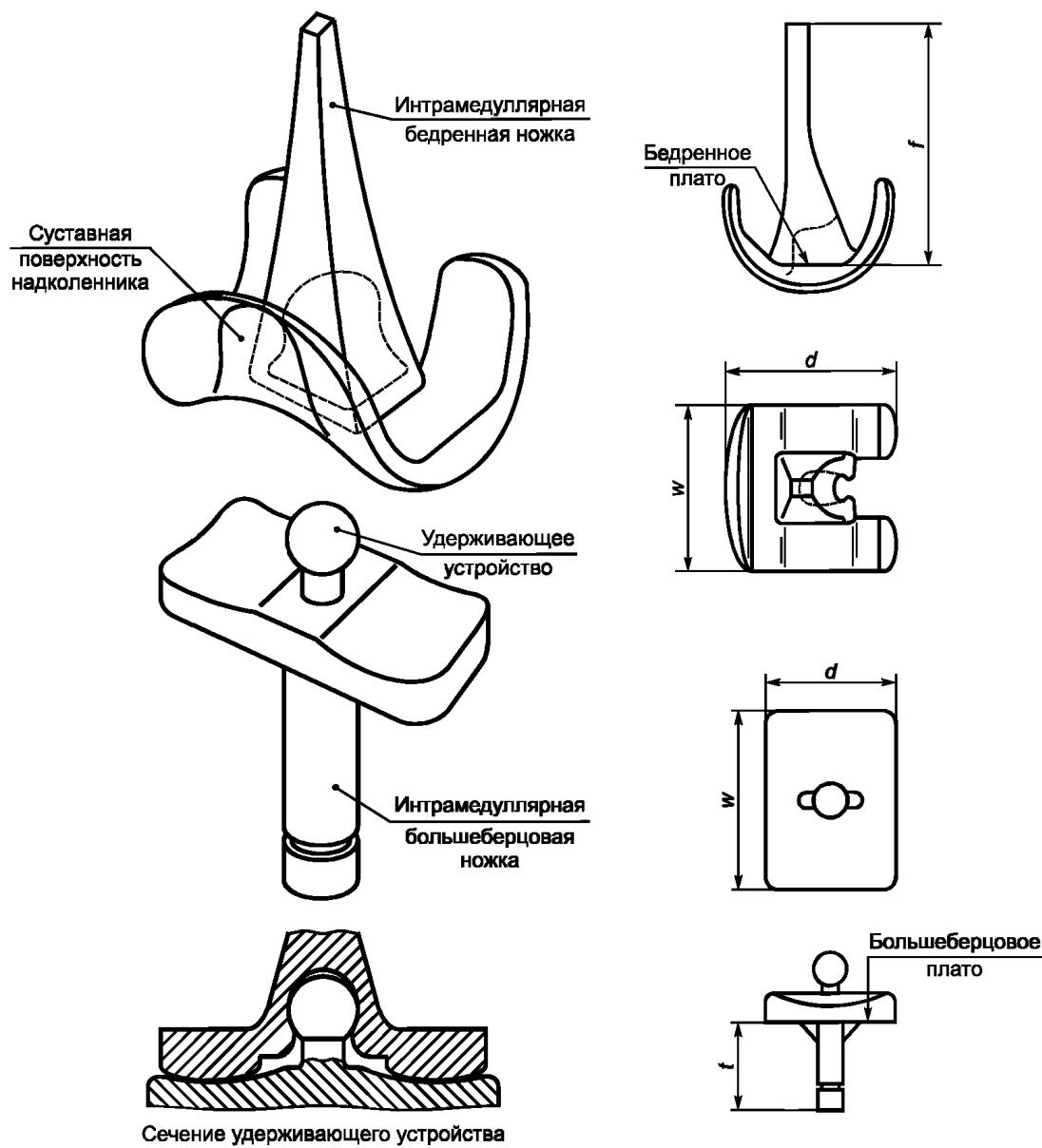
d — общая глубина большеберцового или бедренного компонентов; w — общая ширина большеберцового или бедренного компонентов; f_p — длина большеберцового внутримышечкового штифта; f_p — длина бедренного внутримышечкового штифта

Рисунок 3 — Типичный несвязанный двухмышечковый тотальный эндопротез коленного сустава с внутримышечковыми штифтами и суставной поверхностью надколенника (необязательная) (см. примечание к разделу 4)



d — общая глубина большеберцового или бедренного компонентов; w — общая ширина большеберцового или бедренного компонентов; f_p — длина бедренного внутримышечкового штифта

Рисунок 4 — Типичный несвязанный одномышечковый тотальный эндопротез коленного сустава
(см. примечание к разделу 4)



d — общая глубина большеберцового или бедренного компонентов; w — общая ширина большеберцового или бедренного компонентов; f — длина бедренной ножки, t — длина большеберцовой ножки

Рисунок 5 — Типичный частично связанный тотальный эндопротез коленного сустава с интрамедуллярными ножками (см. примечание к разделу 4)

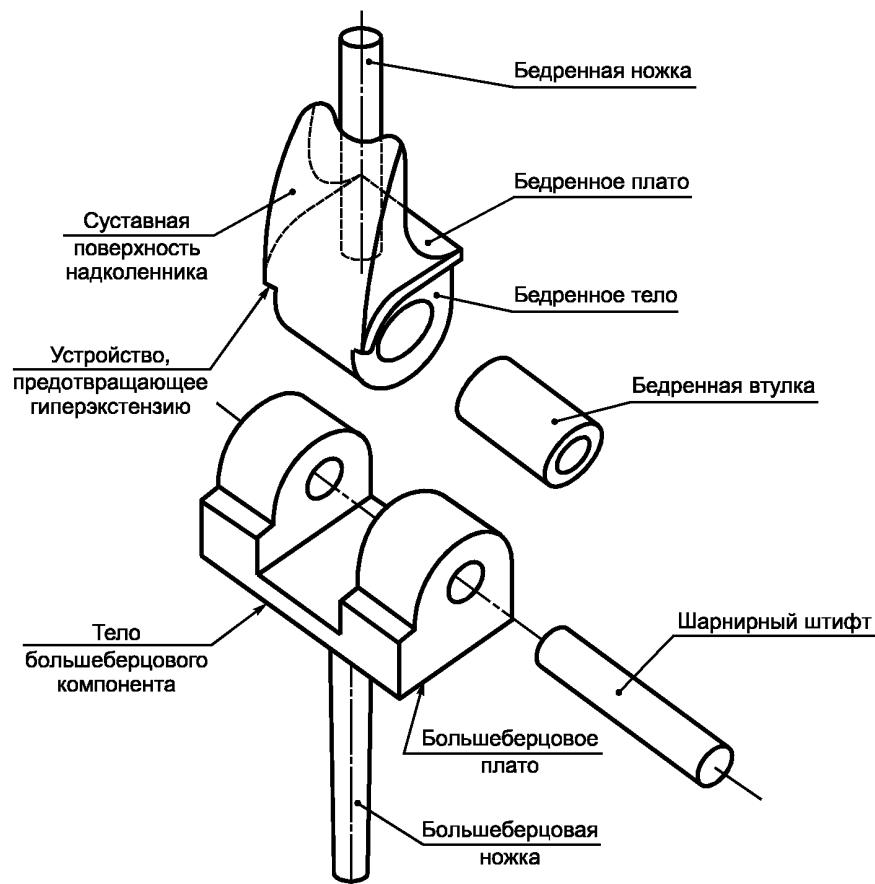


Рисунок 6 — Типичный связанный тотальный эндопротез коленного сустава (см. примечание к разделу 4)

ГОСТ Р ИСО 7207-1—2005

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, обозначение размеров

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 04.10.2005. Подписано в печать 13.10.2005. Формат 60×84¹/₈. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,95. Тираж 115 экз. Зак. 780. С 2004.

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.