
**Неактивные хирургические
имплантаты. Имплантаты для замены
суставов. Специальные требования**

Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21534:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-ff5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 21534:2007(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21534:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-ff5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Предполагаемые рабочие характеристики	2
5 Свойства конструкции.....	3
5.1 Общие положения	3
5.2 Конечная поверхность металлических или керамических имплантатов, шарнирно соединяемая при помощи ультравысокомолекулярного весового полиэтилена (ultra-high-molecular-weight polyethylene, UHMWPE)	3
5.3 Конечная поверхность металлических или керамических частичных имплантатов.....	3
5.4 Поверхности выпуклых, сферически согласованных металлических или керамических имплантатов, шарнирно соединенные при помощи UHMWPE.....	3
5.5 Поверхности сферически согласованных металлических или керамических частичных имплантатов.....	4
5.6 Поверхности выпуклых, сферически согласованных UHMWPE компонентов	4
6 Материалы	4
6.1 Общие положения	4
6.2 Разнородные металлы или сплавы	4
7 Оценка конструкции	4
7.1 Общие положения	4
7.2 Преклиническая оценка.....	5
7.3 Клиническое исследование.....	5
7.4 Постпродажный контроль	5
8 Производство и контроль.....	5
8.1 Общие положения	5
8.2 Поверхности металла	6
8.3 Пластиковые поверхности	6
8.4 Керамические поверхности	6
9 Стерилизация	6
9.1 Общие положения	6
9.2 Истечение срока.....	6
10 Упаковка	6
11 Информация, предоставляемая производителем.....	7
11.1 Общие положения	7
11.2 Нанесение отметки на имплантате, используемом только с одной стороны.....	7
11.3 Инструкции для ориентирования имплантатов	7
11.4 Отметки для ориентирования имплантатов	7
11.5 Размещение отметок на имплантатах	7
11.6 Ограничения на применение	7
11.7 Повторная стерилизация диоксидциркониевой керамики	7
11.8 Маркировка имплантатов для применения с или без костного цемента	7
Приложение А (информативное) Перечень международных стандартов по материалам, признанным пригодными для производства имплантатов	8

Приложение В (информативное) Перечень международных стандартов по материалам, признанным пригодными или непригодными для шарнирно соединенных поверхностей имплантатов	9
Приложение С (информативное) Перечень международных стандартов для материалов, признанных пригодными или непригодными для металлических сочленений имплантатов, соединенных нешарнирно.....	11
Библиография	12

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21534:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-ff5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 21534 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 4, *Заменители кости и сустава*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 21534:2002), которое было технически пересмотрено.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-ff5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007>

Введение

Три уровня международных стандартов посвящены неактивным хирургическим имплантатам. Они расположены следующим образом с уровнем 1, который является наивысшим:

- уровень 1: общие требования к неактивным имплантатам и инструментарию, используемому совместно с имплантатами;
- уровень 2: специальные требования к семействам неактивных хирургических имплантатов;
- уровень 3: специальные требования для типов неактивных хирургических имплантатов.

Данный международный стандарт является стандартом второго уровня и содержит требования, которые применяются для всех неактивных имплантатов семейства имплантатов для замены сустава.

Стандарт 1 уровня содержит требования, которые применяются для всех неактивных хирургических имплантатов. Данный стандарт также указывает, что существуют дополнительные требования в стандартах 2 и 3 уровня. Стандарт 1 уровня был опубликован как ISO 14630.

Стандарт 3 уровня применяется для специальных типов имплантатов из семейства, таких как коленный и тазобедренный суставы. Для соответствия всем требованиям рекомендуется, чтобы в первую очередь был принят во внимание младший из подходящих уровней.

(standards.iteh.ai)

ISO 21534:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-ff5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007>

Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования

1 Область применения

Данный международный стандарт определяет специальные требования для полных и частичных имплантатов для замены сустава, искусственного соединения и костного цемента, в дальнейшем рассматриваемых как имплантаты. В рамках данного международного стандарта искусственные соединения и связанные с ними фиксирующие устройства включены в термин "имплантат".

Данный стандарт определяет требования к намеченным рабочим характеристикам, свойствам конструкции, материалам, оценке конструкции, производству, стерилизации, упаковке и информации, поставляемой производителем.

Некоторые испытания, требуемые для демонстрации соответствия данному международному стандарту, содержатся или ссылаются в стандарте 3 уровня.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 4287, *Геометрические спецификации продукции (GPS). Текстура поверхности. Профильный метод. Термины, определения и параметры текстуры поверхности* [1ba-3f7420519bf8/iso-](https://www.iso.org/standard/51681.html)

ISO 7206-4, *Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы бедренного сустава. Часть 4. Определение свойств прочности ствольных бедренных компонентов*

ISO 7206-8, *Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы бедренного сустава. Часть 8. Методы определения прочностных характеристик ствольных бедренных компонентов*

ISO 14155-1, *Клиническое исследование медицинских устройств для применения на людях. Часть 1. Общие требования*

ISO 14242-1, *Имплантаты для хирургии. Износостойкость полных протезов тазобедренного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и смещения машин для тестирования на износостойкость и соответствующие условия окружающей среды для проведения испытаний*

ISO 14242-2, *Имплантаты для хирургии. Износостойкость полных протезов тазобедренного сустава. Часть 2. Методы измерения*

ISO 14243-2, *Имплантаты для хирургии. Износостойкость полных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерения*

ISO 14630:—¹⁾, *Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования*

ISO 14879-1, *Имплантаты для хирургии. Полные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочностных характеристик большеберцового желоба колена*

1) Будет опубликовано. (Пересмотр ISO 14630:2005)

3 Термины и определения

В рамках данного документа термины и определения ISO 14630 используются совместно с нижеследующими терминами.

3.1
искусственная связка
artificial ligament
устройство, включающее необходимые фиксирующие приспособления, предназначенное для удлинения или замены природной связки

3.2
имплантат, заменяющий сустав
joint replacement implant
имплантируемое устройство, включающее дополнительные имплантируемые компоненты и материалы, предназначенное для обеспечения функционирования, схожего с природным суставом и которое соединено с соответствующей костью

3.3
центр
mean centre
положение внутри сферической головки, для которого среднее значение расстояний для набора точек, равномерно распределенных около поверхности сферы, является минимальным

3.4
величина радиального интервала
radial separation value
разность между значением радиуса сферической поверхности и радиусом для точки на сферической поверхности, наиболее удаленной от центра

ПРИМЕЧАНИЕ Единицами измерения величины радиального интервала являются микрометры.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-ff5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007>

4 Предполагаемые рабочие характеристики

В рамках данного международного стандарта, предполагаемые рабочие характеристики имплантатов должны соответствовать Разделу 4 ISO 14630:—, и конструкция должна дополнительно включать в себя указание нижеследующих материалов:

- a) предполагаемый минимальный и максимальный угол относительного движения между частями скелета, к которым присоединен имплантат, заменяющий сустав;
- b) ожидаемая действующая нагрузка (силы и моменты) передаваемая частям кости, к которым присоединен имплантат, заменяющий сустав;
- c) динамическая реакция организма на конфигурацию/жесткость имплантатов;
- d) ожидаемая износостойкость шарнирно соединенных поверхностей;
- e) пригодность размеров и конфигурации имплантата для людей, для которых он предназначен;
- f) прочность сцепления и долговечность поверхностного покрытия или поверхностной пропитки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Клинические показания и противопоказания для применения конкретного имплантата являются комплексными и должны быть рассмотрены хирургами, когда они выбирают имплантаты для конкретных пациентов, основываясь на их собственное персональное мнение и опыт.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Время жизни имплантата зависит от взаимодействия различных факторов; за некоторые из них ответственен производитель, за некоторые, такие как техника имплантации, ответственен хирург в процессе проведения операции, и некоторые относятся к пациентам, например, биологическая и физиологическая реакция на имплантат, медицинское состояние пациента, поведение пациента в отношении увеличения массы тела, переноски тяжелых грузов и принятия высокого уровня физической активности.

5 Свойства конструкции

5.1 Общие положения

Усовершенствование свойств конструкции для соответствия рабочим характеристикам, намеченным производителем, должно соответствовать требованиям Раздела 5 ISO 14630:—, и в дополнение, должен быть дан отчет по следующим позициям:

- a) прочность сцепления и долговечность поверхностного покрытия или поверхностной пропитки.
- b) износостойкость шарнирно соединенных поверхностей и других поверхностей;
- c) стабильность имплантата в то время как допускаются предписанные минимальные и максимальные относительные движения между частями скелета;
- d) избегание резки или истирания тканей в процессе функционирования или перемещения;
- e) устойчивость к деформации и характеристики разрушения, особенно если они относятся к связкам.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Методы оценки износостойкости шарнирно соединенных и других поверхностей установлены, например в ISO 14242-2 и ISO 14243-1, -2 и -3.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Более специфичные требования, такие как для заменителей тазобедренного сустава, можно обнаружить в других стандартах.

ISO 21534:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-ff5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso-21534-2007>

5.2 Конечная поверхность металлических или керамических имплантатов, шарнирно соединяемая при помощи ультравысокомолекулярного весового полиэтилена (ultra-high-molecular-weight polyethylene, UHMWPE)

Шарнирно соединенные поверхности металлических или керамических компонентов полных заменителей сустава, предназначенные для соединения с помощью UHMWPE должны иметь величину шероховатости поверхности R_a не более 0,1 мкм (при проведении измерений в соответствии с 7.2.2).

5.3 Конечная поверхность металлических или керамических частичных имплантатов

Шарнирно соединенные поверхности металлических или керамических компонентов частичных заменителей сустава должны иметь величину шероховатости поверхности R_a не более 0,5 мкм (при проведении измерений в соответствии с 7.2.2).

5.4 Поверхности выпуклых, сферически согласованных металлических или керамических имплантатов, шарнирно соединенные при помощи UHMWPE

Шарнирно соединенные поверхности выпуклых сферически согласованных металлических или керамических компонентов общих заменителей сустава, предназначенные для соединения при помощи UHMWPE должны иметь шероховатость поверхности R_a не более 0,05 мкм и величину радиального интервала для сферичности не более 10 мкм (при проведении измерений в соответствии с 7.2.2 и 7.2.3).

5.5 Поверхности сферически согласованных металлических или керамических частичных имплантатов

Шарнирно соединенные поверхности сферически согласованных металлических или керамических компонентов частичных заменителей сустава должны иметь величину шероховатости поверхности Ra не более 0,5 мкм и величину радиального интервала для сферичности не более 100 мкм (при проведении измерений в соответствии с 7.2.2 и 7.2.3).

5.6 Поверхности выпуклых, сферически согласованных UHMWPE компонентов

Шарнирно соединенные поверхности выпуклых, сферически согласованных UHMWPE компонентов должны иметь шероховатость поверхности Ra не более 2 мкм и величину радиального интервала для сферичности не более 200 мкм (при проведении измерений в соответствии с 7.2.2 и 7.2.3).

6 Материалы

6.1 Общие положения

Требования Раздела 6 ISO 14630:— используются совместно с частным требованием 6.2 данного документа.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Приложение А содержит перечень международных стандартов по материалам, которые признаны пригодными для использования при производстве имплантатов или для применения совместно с имплантатами.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приложение В содержит перечень международных стандартов для пар материалов, пригодных или непригодных для применения в шарнирно соединенных поверхностях имплантатов.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Подраздел 6.1 ISO 14630:— утверждает, что пригодность материалов может быть показана с помощью выбора из материалов, которые считаются подходящими, за счет испытанного клинического применения в похожих ситуациях, в рамках данного международного стандарта, испытанное применение должно быть продемонстрировано с помощью документов по имплантации, по меньшей мере 500 имплантатов, и зарегистрированного удовлетворительного применения в период не менее чем 5 лет.

6.2 Разнородные металлы или сплавы

Для применений, в которых взаимодействуют два разнородных металла или сплава или одинаковые металлы или сплавы в различных металлургических состояниях, которые не предназначены для сочленения, применяемые сочетания не должны создавать недопустимых гальванических эффектов.

ПРИМЕЧАНИЕ Приложение С содержит перечень международных стандартов для допустимых и недопустимых металлических комбинаций для применения в несоединенных опорных поверхностях имплантата.

7 Оценка конструкции

7.1 Общие положения

Имплантаты, заменяющие сустав, должны быть оценены для того, чтобы показать, что достигнуты намеченные рабочие характеристики. Данная оценка должна быть осуществлена в соответствии с Разделом 7 ISO 14630:— совместно с частными требованиями с 7.2 по 7.4. Данная оценка должна быть проведена с использованием компонентов, которые в конечном состоянии являются полностью готовыми для имплантации.

7.2 Преклиническая оценка

7.2.1 Общие положения

Преклиническая оценка должна принимать во внимание:

- a) биосовместимость всех ранее не использованных материалов;
- b) механическая нагрузка и относительные движения, которым могут быть подвергнуты имплантаты, которые функционируют, как установлено в ISO 14630;
- c) усталостное испытание высоко нагруженных частей в соответствии с ISO 7206-4, ISO 7206-8 и ISO 14879-1;
- d) испытание на износостойкость шарнирно соединенных поверхностей в соответствии с ISO 14242-1, ISO 14242-2 и ISO 14243-1;
- e) пригодность размеров и конфигурации имплантата для пациентов, которым он предназначен;

ПРИМЕЧАНИЕ Пригодность размеров и конфигурации имплантата для пациентов, которым он предназначен, может быть показана с помощью имплантации трупам, используя системы отображения, такие как рентген, компьютерная томография и магнитно-резонансное изображение или с помощью ссылки на соответствующие имплантаты, которые испытаны при клиническом применении (см. Примечание 3 Раздела 6.1).

- f) адгезия или износостойчивость покрытия, если оно представлено.

7.2.2 Измерение шероховатости поверхности

Шероховатость поверхности должна быть измерена в соответствии с одним из методов, данных в ISO 4287.

7.2.3 Измерение сферичности

ISO 21534:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d17f95a9-ff5b-4db9-91ba-3f7420519bf8/iso->

Значения радиального интервала для сферичности должны быть измерены в соответствии с методом, показавшим свою точность и повторяемость результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ Подходящий метод описан Национальной Физической Лабораторией (NPL) [30].

7.3 Клиническое исследование

Клиническое исследование должно быть проведено в соответствии с общими требованиями ISO 14155-1.

7.4 Постпродажный контроль

Должны быть определены постпродажные рабочие характеристики имплантатов.

ПРИМЕЧАНИЕ Соответствующие методологии включают в себя анализ жизнеспособности (с уточнением конечной точки) и клиническую оценку. Там где это необходимо, важная информация о регистрации заменителя сустава дана в отчете по регистрации.

8 Производство и контроль

8.1 Общие положения

Требования Раздела 8 ISO 14630:— используются совместно с частными требованиями с 8.2 по 8.4.