
Имплантаты для хирургии. Компоненты для частичных и полных протезов коленного сустава.

Часть 1.

Классификация, определения и обозначение размеров

*Implants for surgery — Components for partial and total knee joint
prostheses —*

Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fb7df235-342c-46a6-a39a-b626566d77c5/iso-7207-1-2007>

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



Ссылочный номер
ISO 7207-1:2007(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 7207-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fb7df235-342c-46a6-a39a-b626566d77c5/iso-7207-1-2007>



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, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

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

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 7207-1 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 4, *Кость и замена сустава*.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 7207-1:1994), которое было технически пересмотрено.

ISO 7207 состоит из следующих частей, под общим названием *Имплантаты для хирургии. Компоненты для частичных и полных протезов коленного сустава*:

- *Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров*
- *Часть 2. Шарнирные поверхности, выполненные из металла, керамики и пластичных материалов*

Введение

Частичные и общие протезы коленного сустава предназначены для передачи нагрузки и обеспечения движения в условиях высокого нагружения. Они необходимы для восстановления анатомических структур и обеспечения строения и функционирования как можно более близкого к свойствам нормального природного сустава. Состав и функции, необходимые для специального имплантата, зависят от величины анатомической структуры или функции, которая ослаблена или отсутствует, и существует система классификации свойств различных типов имплантатов.

Много различных моделей коленного сустава используется по всему миру и ISO 7207 дает полное описание наиболее распространенных протезов коленного сустава в соответствии с подробной системой классификации, определяет компоненты и обозначение размеров. Данные классификации помогают хирургу в выборе подходящего имплантата для определенного случая.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7207-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fb7df235-342c-46a6-a39a-b626566d77c5/iso-7207-1-2007>

Имплантаты для хирургии. Компоненты для частичных и полных протезов коленного сустава.

Часть 1.

Классификация, определения и обозначение размеров

1 Область действия

Данная часть ISO 7207 классифицирует бедренные, большеберцовые и надколенные компоненты для протезов коленного сустава, в которых заменены несущие поверхности одного или более компонентов сустава. Данная часть ISO 7207 также дает определения компонентов и обозначение размеров.

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 21534, *Пассивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования*

ISO 21536, *Пассивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены коленных суставов*

3 Термины и определения и обозначения

В рамках данного документа применяются термины и определения данные в ISO 7886-1, ISO 8537 и нижеследующие.

3.1 Типы протезов коленного сустава

3.1.1

полный протез коленного сустава

total knee joint prosthesis

двухотсекковый или трехотсекковый протез коленного сустава

ПРИМЕЧАНИЕ Двухотсекковый протез коленного сустава показан на Рисунке 1. Трехотсекковый протез коленного сустава показан на Рисунке 7с).

3.1.2

одноотсековый протез коленного сустава

uni-compartmental knee joint prosthesis

набор имплантируемых компонентов, применяемый для замены бедренных и большеберцовых суставных поверхностей в среднем или боковом отделении коленного сустава

ПРИМЕЧАНИЕ Одноотсековый коленный сустав показан на Рисунке 2.

3.1.3

двухотсековый протез коленного сустава

bi-compartmental knee joint prosthesis

набор имплантируемых компонентов, применяемый для замены бедренных и большеберцовых суставных поверхностей, как в среднем, так и в боковом отделениях коленного сустава

ПРИМЕЧАНИЕ Двухотсековый коленный сустав показан на Рисунках 3-5.

3.1.4

трехотсековый протез коленного сустава

tri-compartmental knee joint prosthesis

набор имплантируемых компонентов, применяемый для замены бедренных и большеберцовых суставных поверхностей в среднем и боковом отделениях коленного сустава, а также надколенной и бедренной суставных поверхностей в надколенно-бедренном отделении

ПРИМЕЧАНИЕ Трехотсековый коленный сустав показан на Рисунке 7с).

3.1.5

надколенно-бедренный протез коленного сустава

patello-femoral knee joint prosthesis

набор имплантируемых компонентов, применяемый для замены надколенных и бедренных суставных поверхностей в надколенно-бедренном отделении коленного сустава

3.1.6

подвижная опора протеза коленного сустава

mobile-bearing knee joint prosthesis

полный или одноотсековый протез коленного сустава, который допускает относительное движение между частью подвижной опоры, бедренной частью и большеберцовым желобом

ПРИМЕЧАНИЕ Подвижная опора протеза коленного сустава показана на Рисунках 2 а) и 4.

3.1.7

неподвижная опора протеза коленного сустава

fixed-bearing knee joint prosthesis

полный или одноотсековый протез коленного сустава, который допускает сочленение части неподвижной опоры только с бедренной частью

ПРИМЕЧАНИЕ Неподвижная опора коленного сустава показана на Рисунке 3.

3.1.8

зацементированный протез коленного сустава

cemented knee joint prosthesis

протез коленного сустава, предназначенный для прикрепления к опорным костям с использованием костного цемента

3.1.9

свободный полный протез коленного сустава
нескованный полный протез коленного сустава
unconstrained total knee joint prosthesis
non-constrained total knee joint prosthesis

полный протез коленного сустава, в котором нет механического соединения между большеберцовой и бедренной частями, допускающий относительное движение во всех трех плоскостях

ПРИМЕЧАНИЕ Свободные полные протезы коленного сустава показаны на Рисунках 3 и 4. В предыдущем издании термин нескованный был использован для данного определения. Нескованный протез сустава используется для частичной или полной замены сустава и минимально ограничивает движение в одной или более плоскостях. Части данного протеза не имеют соединения через сустав.

3.1.10

несцементированный протез коленного сустава
uncemented knee joint prosthesis

протез коленного сустава, предназначенный для присоединения к опорным костям без использования костного цемента

3.1.11

задний стабилизированный протез коленного сустава
posterior stabilized total knee joint prosthesis

частично скованный полный протез коленного сустава, который предназначен для ограничения переднезаднего движения

ПРИМЕЧАНИЕ Задний стабилизированный полный протез коленного сустава показан на Рисунке 5.

3.1.12

полускованный полный протез коленного сустава
частично скованный полный протез коленного сустава
semi-constrained total knee joint prosthesis
partially-constrained total knee joint prosthesis

полный протез коленного сустава, имеющий некоторую скованность между большеберцовой и бедренной частями, который ограничивает движение в одной или двух плоскостях

ПРИМЕЧАНИЕ Полускованный полный протез коленного сустава показан на Рисунке 5. В предыдущем издании термин частично скованный был использован для данного определения. Полускованный протез сустава используется для частичной или полной замены и ограничения передвижения и вращения протеза в одной или двух плоскостях.

3.1.13

скованный полный протез коленного сустава
полностью скованный полный протез коленного сустава
constrained total knee joint prosthesis
fully-constrained total knee joint prosthesis

полный протез коленного сустава, в котором большеберцовая и бедренная части механически соединены для ограничения движения в одной (шарнирная) или двух (шарнирное вращение) плоскостях

ПРИМЕЧАНИЕ Скованный полный протез коленного сустава показан на Рисунке 6. В предыдущем издании термин полностью скованный был использован для данного определения. Скованный протез коленного сустава используется для замены сустава и предотвращения смещения шарнирных поверхностей протеза более чем в одной анатомической плоскости.

3.1.14

шарнирный полный протез коленного сустава(с и без вращения)

hinged total knee joint prosthesis (with and without rotation)

скованный полный протез коленного сустава с шарнирным или шарнирно вращающимся соединением между большеберцовой и бедренной частями

ПРИМЕЧАНИЕ Шарнирный полный протез коленного сустава показан на Рисунке 6.

3.1.15

пористый облицованный протез коленного сустава

porous coated knee joint prosthesis

несцементированный протез коленного сустава с некоторыми не шарнирными поверхностями, облицованными так, чтобы способствовать врастанию внутрь кости

3.1.16

смешанный протез коленного сустава

hybrid knee joint prosthesis

коленный сустав с закреплением, содержащий, по меньшей мере, один сцементированный компонент и по меньшей мере один несцементированный компонент

3.2 Компоненты протезов коленного сустава

3.2.1

моноблок

monobloc component

бедренная, большеберцовая или надколенная часть, которая доставляется как отдельная часть и которая не предназначена для демонтажа пользователем

3.2.2

модульный компонент

modular component

бедренная, большеберцовая или надколенная часть, которая доставляется как определенное число подкомпонентов и которая предназначена для сборки пользователем

3.2.3

бедренный компонент

femoral component

компонент полного, надколенно-бедренного или одноотсекового протеза коленного сустава, предназначенный для прикрепления к бедренной кости для замещения ее шарнирной поверхности

ПРИМЕЧАНИЕ Данный компонент может быть моноблоком или модульным компонентом.

3.2.4

бедренный внутримозговой ствол

femoral intramedullary stem

часть бедренного компонента, предназначенная для ввода мозговой впадины бедра

ПРИМЕЧАНИЕ Бедренный внутримозговой ствол показан на Рисунке 6. Данный компонент может быть моноблоком или модульным компонентом.

3.2.5

большеберцовый компонент

tibial component

компонент полного или одноотсекового протеза коленного сустава, предназначенный для обеспечения замены шарнирной поверхности большой берцовой кости

ПРИМЕЧАНИЕ Данный компонент может быть моноблоком или модульным компонентом.

3.2.6**большеберцовый внутримозговой ствол****tibial intramedullary stem**

часть большеберцового компонента, предназначенная для ввода мозговой впадины большой берцовой кости

ПРИМЕЧАНИЕ Большеберцовые внутримозговые стволы показаны на Рисунках 3, 5 и 6. Они могут быть моноблоком или модульными компонентами.

3.2.7**большеберцовые элементы закрепления****tibial fixation elements**

части большеберцового компонента, расположенные на большеберцовом плато для ввинчивания в отверстия, образованные на участке углубления большой берцовой кости для улучшения закрепления

3.2.8**большеберцовый желоб****tibial tray**

подкомпонент модульного большеберцового компонента полного или одноотсекового протеза коленного сустава, применяемый для поддержания вставки большой берцовой кости или компонента подвижной опоры

ПРИМЕЧАНИЕ Большой берцовый желоб показан на Рисунках 1, 2, 3 и 5.

3.2.9**большеберцовая вставка****tibial insert**

подкомпонент модульного большеберцового компонента полного или одноотсекового протеза коленного сустава, который присоединен к большеберцовому желобу и который шарнирно соединен с бедренным компонентом

ПРИМЕЧАНИЕ Большеберцовая вставка показана на Рисунках 1, 2, 3, 4 и 5.

3.2.10**подвижная опора****mobile-bearing component**

компонент полного или одноотсекового протеза коленного сустава, который шарнирно соединен с бедренным компонентом и большеберцовым желобом

ПРИМЕЧАНИЕ Подвижная опора показана на Рисунке 4a).

3.2.11**вращающаяся платформа****rotating platform**

компонент с подвижной опорой, который соединяется с большеберцовым желобом только по оси вращения

3.2.12**плавающая платформа****floating platform**

компонент с подвижной опорой, который соединяется с большеберцовым желобом, сочетая вращение и перемещение

ПРИМЕЧАНИЕ Плавающая платформа показана на Рисунке 4b).

3.2.13**надколенный компонент****patellar component**

компонент полного или надколенно-бедренного протеза коленного сустава, который используется для замены шарнирной поверхности коленной части

ПРИМЕЧАНИЕ Надколенный компонент показан на Рисунке 7. Он может быть моноблоком или модульным компонентом.

3.2.14**надколенный желоб****patellar tray**

подкомпонент модульного надколенного компонента полного протеза коленного сустава, используемый для поддержания и обеспечения надколенной вставки

3.2.15**надколенная вставка****patellar insert**

подкомпонент модульного надколенного компонента полного протеза коленного сустава, который присоединен к надколенному желобу и который шарнирно соединяется с бедренным компонентом или бедром

3.2.16**дополнительные элементы****augmentation elements**

дополнительное устройство, сделанное из металла или пластика, установленное на большеберцовом или бедренном компоненте для заполнения пространства между костью и вживляемым компонентом

3.3 Обозначения

Обозначения, используемые на Рисунках, приведены в Таблице 1.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fb7df235-342c-46>

Таблица 1 — Обозначения размеров

Обозначение	Размер	Объяснения и примечания (где применяются)
<i>a</i>	бедренная глубина	Максимальный размер бедренного компонента в переднезаднем направлении при полном распрямлении сустава. См. Рисунки 2, 3 и 5.
<i>b</i>	бедренная ширина	Максимальный размер бедренного компонента в перпендикулярной плоскости. См. Рисунки 2, 3 и 5.
<i>c</i>	бедренная внутримышечковая высота	Расстояние между передней и задней внутренними поверхностями бедренного компонента. См. Рисунки 3 и 5.
<i>d</i>	бедренная высота, передняя	
<i>e</i>	бедренная высота, задняя	
<i>f</i>	бедренная толщина, задняя	
<i>g</i>	бедренная толщина, дистальная	
<i>h</i>	толщина большеберцового желоба	
<i>i</i>	диаметр шарнира	
<i>k</i>	толщина большеберцового компонента	Минимальная толщина в ответственной области моноблока или модульного большеберцового компонента. См. Рисунки 2 и 3.
<i>k_f</i>	диаметр бедренного внутримозгового ствола	
<i>k_t</i>	диаметр большеберцового внутримозгового ствола	

Обозначение	Размер	Объяснения и примечания (где применяются)
l_f	длина бедренного внутримозгового ствола	
l_t	длина большеберцового внутримозгового ствола	
m	большеберцовая высота	Максимальный размер большеберцового компонента в переднезадней плоскости. См. Рисунки 2, 3, 5 и 6.
n	большеберцовая ширина	Максимальный размер большеберцового компонента в перпендикулярной плоскости. См. Рисунки 2, 3, 5 и 6.
r	общий зазор	
s	расстояние скачка	Эффективная длина детали колена, стабилизированного сзади, которая препятствует вывиху. См. Рисунок 5.
t	толщина большеберцовой вставки (толщина компонента с подвижной опорой)	Минимальная толщина большеберцовой вставки (компонента с подвижной опорой) в ответственной области. См. Рисунки 2, 3, 4, 5 и 6.
u	толщина надколенного компонента/толщина надколенной вставки/толщина надколенного желоба	Минимальная толщина надколенного компонента в ответственной области. См. Рисунок 7а).
v	ширина надколенного компонента	
α	диапазон угла изгиба	

4 Классификация

Протезы, применяемые для замены некоторых или всех несущих поверхностей в коленном суставе, должны быть классифицированы следующим образом (см. Рисунок 8):

- одноотсековый заменитель колена;
- двухотсековый заменитель колена;
- трехотсековый заменитель колена.

Кроме того, устойчивость, обеспечиваемая заменой коленного сустава имплантатом, за счет соединения описывается следующим образом:

- умеренное переднее крестообразное соединение (anterior cruciate ligament, ACL) и заднее крестообразное соединение (posterior cruciate ligament, PCL);
- умеренное PCL;
- недостаточное ACL and PCL;
- ACL и PCL и недостаточное вспомогательное соединение.