
**Неактивные хирургические
имплантаты. Имплантаты для замены
суставов. Специальные требования к
имплантатам для замены
тазобедренного сустава**

iTeh STA *Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants*
(standards.iteh.ai)

ISO 21535:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007>

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



Ссылочный номер
ISO 21535:2007(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 21535:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007>



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	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Предполагаемые рабочие характеристики	3
5 Свойства конструкции	3
5.1 Общие положения	3
5.2 Допуски и размеры	3
5.3 Толщина UHMWPE в вертлужных компонентах и биполярных насадках	4
6 Материалы	4
7 Оценка конструкции	5
7.1 Общие положения	5
7.2 Преклиническая оценка	5
8 Производство	6
9 Стерилизация	6
10 Упаковка	6
11 Информация, предоставляемая производителем	6
11.1 Общие положения	6
11.2 Размеры	6
11.3 Структурная и функциональная совместимость компонентов	7
11.4 Маркировка	7
11.5 Информация для пациента	8
Приложение А (информативное) Оценка относительного углового движения компонентов	9
Библиография	11

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 21535 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 21535:2002), которое было технически пересмотрено.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007>

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 3 уровня и содержит требования, которые специально к заменителям тазобедренного сустава.

Международный стандарт 1 уровня, ISO 14630, содержит требования, которые применяются для всех неактивных хирургических имплантатов. Данный стандарт также указывает, что существуют дополнительные требования в стандартах 2 и 3 уровня. Стандарт 2 уровня применяется для более ограниченных наборов или семейств имплантатов, таких как спроектированные для применения в остеосинтезе, сердечнососудистой хирургии или замены суставов.

Для соответствия всем требованиям рекомендуется, чтобы в первую очередь был принят во внимание младший из подходящих уровней.

[ISO 21535:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33aeb111-526d-4888-8103-0ba5b88bce69/iso-21535-2007>

Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены тазобедренного сустава

1 Область применения

Данный международный стандарт определяет специальные требования к имплантатам, заменяющим тазобедренный сустав. Рассматривая вопросы безопасности, данный международный стандарт определяет требования к предполагаемым рабочим характеристикам, свойствам конструкции, материалам, оценке конструкции, производству, стерилизации, упаковке, информации, предоставляемой производителем и методам испытания.

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 7206-1, *Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Часть 1. Классификация и обозначение размеров*

ISO 7206-2:1996, *Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Часть 2. Шарнирно соединенные поверхности, изготовленные из металлов, керамики и пластмассы*

ISO 7206-4, *Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Часть 4. Определение прочностных характеристик ствольных бедренных компонентов*

ISO 7206-6:1992, *Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Часть 6. Определение прочностных характеристик области головки и шейки бедренных компонентов*

ISO 7206-10, *Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Часть 10. Определение устойчивости к статическому нагружению модульных бедренных головок*

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

ISO 21534:2007, *Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты, заменяющие сустав. Специальные требования*

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

3 Термины и определения

В рамках данного документа термины и определения ISO 21534 и ISO 7207-1 используются совместно с нижеследующими терминами.

3.1
вертлужный компонент
acetabular component
имплантат, предназначенный для закрепления в предварительно подготовленной биологической вертлужной впадине

ПРИМЕЧАНИЕ Компонент может быть моноблоком или модульной конструкцией.

3.2
биполярная головка
bipolar head
компонент заменителя тазобедренного сустава с вогнутой (внутренней) поверхностью, предназначенной для шарнирного соединения со сферической головкой бедренного компонента и выпуклой (внешней) сферической поверхностью, предназначенной для шарнирного соединения с биологической вертлужной впадиной

3.3
бедренный компонент
femoral component
часть полного или частичного заменителя тазобедренного сустава, который предназначен быть закрепленным на бедре

3.4
заменитель тазобедренного сустава
тазобедренная артропластика
hip joint replacement
hip arthroplasty
имплантат, применяемый для замены одной или обеих шарнирно соединенных поверхностей тазобедренного сустава

3.5
модульный компонент
modular component
бедренный или вертлужный компонент, собранный пользователем из определенного числа подкомпонентов

3.6
моноблок
monobloc component
бедренный или вертлужный компонент, который поставляется как отдельный узел

3.7
частичный заменитель тазобедренного сустава
тазобедренная гемиартропластика
partial hip joint replacement
hip hemiarthroplasty
имплантат, содержащий бедренный компонент, предназначенный для замены бедренной шарнирно соединенной поверхности тазобедренного сустава

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Частичные имплантаты, заменяющие тазобедренный сустав включают в себя либо биполярную, либо униполярную насадку.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Компонент может быть моноблоком или модульной конструкцией.

3.8

полный заменитель тазобедренного сустава

полная тазобедренная артропластика

total hip joint replacement

total hip arthroplasty

имплантат, содержащий бедренный компонент, предназначенный для замены обеих бедренных шарнирно соединенных поверхностей тазобедренного сустава

ПРИМЕЧАНИЕ Компонент может быть моноблоком или модульной конструкцией.

3.9

униполярная насадка

unipolar head

насадка бедренного компонента, предназначенная для шарнирного соединения с биологической вертлужной впадиной

4 Предполагаемые рабочие характеристики

Требования Раздела 4 ISO 21534:2007 должны выполняться совместно с нижеследующими требованиями.

Интервал углового движения между бедренными и вертлужными компонентами должен иметь нижеследующие минимальные значения:

— 100° при изгибе/удлинении;

— 60° при отведении/приведении;

— 90° при внутреннем/внешнем вращении.

ПРИМЕЧАНИЕ В Приложении А приведен метод, с помощью которого это может быть измерено.

5 Свойства конструкции

5.1 Общие положения

Требования Раздела 5 ISO 21534:2007 должны выполняться совместно с нижеследующими требованиями, определенными в 5.2 и 5.3.

5.2 Допуски и размеры

ПРИМЕЧАНИЕ Касательно требований для шарнирно соединенных поверхностей металл-металл и керамика-керамика, пока еще нет достаточной информации о шероховатости поверхности, допуске диаметров и зазоров, которая дала бы возможность определить данные параметры в данном издании настоящего международного стандарта.

5.2.1 Допуски и размеры конических соединений

Особое внимание необходимо уделить, по меньшей мере, следующему: диаметр, угол конусности, прямолинейность, закругленность, микро и макро структура поверхности.

При проектировании модульных бедренных компонентов необходимо принимать во внимание риск образования частиц износа и появления коррозии на поверхностях модульного компонента.

5.2.2 Допуски диаметров шарнирно соединенных поверхностей

Допуски диаметров шарнирно соединенных поверхностей металлических или керамических бедренных компонентов, предназначенных для применения с вертлужными компонентами из ультра высокомолекулярного тяжелого полиэтилена (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE), и допуски диаметров шарнирно соединенных поверхностей вертлужных компонентов из UHMWPE должны соответствовать ISO 7206-2:1996, 4.1.3 и 4.2.3 соответственно.

ПРИМЕЧАНИЕ Требования для сферичности и конечной поверхности UHMWPE на металле и керамике установлены в ISO 7206-2.

5.3 Толщина UHMWPE в вертлужных компонентах и биполярных насадках

5.3.1 Вертлужные компоненты

Для вертлужных компонентов с наружным диаметром 42 мм или более UHMWPE компонент должен иметь нижеследующую минимальную толщину в нагруженных областях:

a) 5 мм для компонентов с металлическим или другим покрытием;

b) 6 мм для компонентов без покрытия.

5.3.2 Биполярные головки

Для биполярных головок с наружным диаметром 44 мм, минимальная толщина UHMWPE вкладышей должна быть 5 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ Там где размер скелета группы людей, для которой предназначены данные имплантаты, требует вертлужный компонент с диаметром меньше 42 мм или биполярный компонент с диаметром меньше 44 мм может быть необходимо использовать значение толщины меньше, чем определенное.

6 Материалы

Требования Раздела 6 ISO 21534:2007 должны выполняться совместно с нижеследующими требованиями.