

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
21536**

Второе издание
2007-10-01

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

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/647da2ea-8b24-4314-a1d6-571cba24ba51/iso-21536-2007>

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



Ссылочный номер
ISO 21536:2007(R)

© ISO 2007

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 21536:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/647da2ea-8b24-4314-a1d6-571cba24ba51/iso-21536-2007>



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 Толщина ультравысокомолекулярного тяжелого полиэтилена (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) в большеберцовых компонентах и менисковых компонентах	3
5.3 Конечное состояние нешарнирно соединенных областей металлических компонентов коленного сустава	3
6 Материалы	3
7 Оценка конструкции	4
7.1 Общие положения	4
7.2 Препреклиническая оценка	4
8 Производство	4
9 Стерилизация	5
10 Упаковка	5
11 Информация, предоставляемая производителем	5
11.1 Общие положения	5
11.2 Информация, указываемая на этикетке	5
11.3 Структурная совместимость компонентов	5
11.4 Информация для пациента	6
11.5 Маркировка	6
Приложение А (информативное) Оценка диапазона относительного углового перемещения ограниченных имплантатов, полностью заменяющих коленный сустав	7

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 21536 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 21536:2002), которое было технически пересмотрено.

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 уровня 3 и содержит требования, которые специально применяются к заменителям коленного сустава. Стандарт уровня 1 содержит требования, которые применяются ко всем неактивным хирургическим имплантатам. Данный стандарт также указывает, что существуют дополнительные требования в стандартах уровня 2 и 3.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21536:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/647da2ea-8b24-4314-a1d6-571cba24ba51/iso-21536-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/647da2ea-8b24-4314-a1d6-571cba24ba51/iso-21536-2007>

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

1 Область применения

Данный международный стандарт определяет специальные требования для имплантатов, заменяющих коленный 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 испытаний.

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 7207-1, *Имплантаты для хирургии. Компоненты для частичных и полных протезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определение и обозначение размеров*

ISO 14243-1, *Имплантаты для хирургии. Износоустойчивость полных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и сдвига для машин, на которых осуществляется испытание на износоустойчивость, с контролем нагружения и соответствующих условий окружающей среды*

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

ISO 14243-3, *Имплантаты для хирургии. Износоустойчивость полных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и сдвига для машин, на которых осуществляется испытание на износоустойчивость, с контролем сдвига и соответствующих условий окружающей среды*

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*

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 14630 используются совместно с нижеследующими терминами.

3.1
бедренный компонент
femoral component
компонент полного заместителя коленного сустава, предназначенный быть закрепленным на бедре для замены его шарнирно соединенных поверхностей

ПРИМЕЧАНИЕ Данные имплантаты могут быть изготовлены как один компонент или как набор компонентов, которые собираются пользователем.

3.2
большеберцовый компонент
tibial component
компонент полного заместителя коленного сустава, предназначенный быть закрепленным на большой берцовой кости для замены ее шарнирно соединенных поверхностей

ПРИМЕЧАНИЕ Данные имплантаты могут быть изготовлены как один компонент или как набор компонентов, которые собираются пользователем.

3.3
большеберцовый желоб
tibial tray
подкомпонент, используемый для поддержки и закрепления шарнирно соединенного подкомпонента большеберцового компонента одноотсековых или полных протезов коленного сустава

3.4
надколенный компонент
patellar component
компонент полного или частичного заместителя коленного сустава, который применяется для замены шарнирно соединенной поверхности коленной чашечки

3.5
надколенный желоб
patellar tray
подкомпонент, применяемый для поддержки и закрепления шарнирно соединенного подкомпонента надколенного компонента

3.6
одноотсековые протезы коленного сустава
unicompartmental knee joint prosthesis
протезы коленного сустава, разработанные для замены бедренных и большеберцовых опорных поверхностей в одном отделе колена

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 7207-1, определение 3.1.2.

3.7
менисковый компонент
meniscal component
компонент определенных протезов коленного сустава, который предназначен для передачи большеберцово-бедренной нагрузки и который перемещается относительно большеберцовых и бедренных компонентов

4 Предполагаемые рабочие характеристики

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

Должен быть определен предполагаемый диапазон углового перемещения между частями скелета, указанные в 4 а) ISO 21534:2007. Приложение А дает соответствующий метод измерения диапазона перемещения полностью ограниченных коленных суставов.

5 Свойства конструкции

5.1 Общие положения

Требования Раздела 5 ISO 21534:2007 должны выполняться совместно с нижеследующими требованиями.

5.2 Толщина ультравысокомолекулярного тяжелого полиэтилена (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) в большеберцовых компонентах и менисковых компонентах

Для большеберцовых и менисковых компонентов, сделанных на основе UHMWPE, UHMWPE компонент или подкомпонент должен иметь следующую минимальную толщину в области опорного нагружения:

- a) 6 мм для компонентов, имеющих большеберцовый желоб;
- b) 9 мм для компонентов без большеберцового желоба.

5.3 Конечное состояние нешарнирно соединенных областей металлических компонентов коленного сустава

Поверхность нешарнирно соединенных областей металлических компонентов коленного сустава, которые подвергаются воздействию мягких тканей, должна быть гладкой и неабразивной

ПРИМЕЧАНИЕ Параметр шероховатости Ra 1,5 мкм считается удовлетворительным.

6 Материалы

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

Нелегированный титан и титановые сплавы не должны использоваться как шарнирно соединенные поверхности компонентов заменителя коленного сустава, за исключением тех случаев, когда была проведена соответствующая обработка поверхности и показана пригодность для клинического применения.

7 Оценка конструкции

7.1 Общие положения

Требования Раздела 7 ISO 21534:2007 должны выполняться совместно с нижеследующими требованиями.

Одно или более испытаний в 7.2 ISO 21534:2007 может быть необязательным:

- a) для каждого компонента в пределах серии компонентов (семейство продукции);
- b) где требуемые результаты уже имеются для такого же или похожего компонента.

В данных случаях должна быть задокументирована причина пропуска каждого испытания для каждого компонента.

7.2 Преклиническая оценка

7.2.1 Прочность большеберцовых желобов компонентов коленного сустава. Зацементированные или незацементированные

Большеберцовые желоба компонентов коленного сустава, предназначенные для применения с или без костного цемента, должны быть испытаны для определения их прочности при циклическом нагружении при соответствующих условиях в соответствии с методами испытания ISO 14879-1. Каждый из пяти образцов должен быть испытан с максимальным нагружением 900 Н для 10×10^6 циклов без повреждения (как описано в ISO 14879-1). Все большеберцовые компоненты, подчиняющиеся данному международному стандарту, должны соответствовать данному минимальному требованию.

ПРИМЕЧАНИЕ Метод испытания большеберцового желоба ISO 14879-1 является простейшим средством оценки и связан с некоторыми, но не со всеми, клиническими методами. Минимальная характеристика уровня нагружения 900 Н основана на литературе и опыте нескольких испытательных лабораторий. Известно, что исследователи использовали другие методы испытания для оценки большеберцовых компонентов полных протезов колена для похожих или различных протезов методов разрушения.

7.2.2 Исследование износоустойчивости заменителей коленного сустава

Характеристики износоустойчивости полных заменителей коленного сустава, содержащих металлический или керамический бедренный компонент, шарнирно соединенный с большеберцовым компонентом должны быть исследованы в соответствии с ISO 14243-1, -2 и -3.

8 Производство

Требования Раздела 8 ISO 21534:2007 должны выполняться совместно с нижеследующими требованиями.

Если необходимо, имплантаты или компоненты имплантата, изготовленные литьем из сплава, основанного на кобальте-хроме, должны быть термически обработаны раствором. Каждая предпринятая термическая обработка раствором должна быть зарегистрирована или задокументирована.

ПРИМЕЧАНИЕ Примером термической обработки раствором, которая считается удовлетворительной, является выдерживание отливки в течение 4 часов при температуре 1 200 °С.