
**Имплантаты хирургические. Полные и
частичные протезы тазобедренных
суставов.**

**Часть 1.
Классификация и обозначение
размеров**

*Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —
Part 1: Classification and designation of dimensions*

ISO 7206-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3849da7b-a7c6-4ab1-9ed3-9de7073a0a1f/iso-7206-1-2008>

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



Ссылочный номер
ISO 7206-1:2008(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 7206-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3849da7b-a7c6-4ab1-9ed3-9de7073a0a1f/iso-7206-1-2008>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2008

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.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 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	1
4 Классификация	3
4.1 Описание	3
4.2 Кодировка	3
4.3 Расширенная классификация	4
5 Обозначение размеров.....	8
5.1 Бедренный компонент.....	8
5.2 Вертлужный компонент	8

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7206-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3849da7b-a7c6-4ab1-9ed3-9de7073a0a1f/iso-7206-1-2008>

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 7206-1 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты хирургические*, Подкомитетом SC 4, *Замена костей и суставов*.

Третье издание дополняет и заменяет второе издание, которое было технически пересмотрено (ISO 7206-1:1995).

ISO 7206 состоит из следующих частей под общим заголовком *Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов*:

- *Часть 1. Классификация и обозначение размеров*
- *Часть 2. Соединительная поверхность, сделанная из металлических, керамических и пластиковых материалов*
- *Часть 4. Определение усталостных свойств и срока службы стержневых бедренных компонентов*
- *Часть 6. Определение усталостных свойств головки и области шейки стержневого бедренного компонента*
- *Часть 8. Методы определения усталостных свойств стержневых бедренных компонентов.*
- *Часть 10. Определение сопротивления статичной нагрузке модульной бедренной головки*

Введение

Частичные и полные протезы тазобедренных суставов разработаны для перераспределения нагрузки, также они позволяют совершать движения в условиях высоких напряжений. В мире используется множество различных типов тазобедренных суставов и в первой части данной серии стандартов дается описание наиболее распространенных протезов тазобедренных суставов, используя детальную классификацию. Размеры выбранных типов протезов тазобедренных суставов будут основой для всех стандартов данной серии.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

[ISO 7206-1:2008](https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/3849da7b-a7c6-4ab1-9ed3-9de7073a0a1f/iso-7206-1-2008)

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/3849da7b-a7c6-4ab1-9ed3-9de7073a0a1f/iso-7206-1-2008>

Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов.

Часть 1.

Классификация и обозначение размеров

1 Область применения

Данная часть ISO 7206 предлагает средства по классификации и стандартизует обозначения размеров частичных и полных протезов тазобедренных суставов.

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, *Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты по замене суставов. Частичная замена*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3849da7b-a7c6-4ab1-9ed3->

ISO 21535, *Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты по замене суставов. Специфические требования к имплантируемым тазобедренным суставам*

3 Термины и определения

В рамках данного стандарта используются термины и определения, приведенные в стандартах ISO 21534 и ISO 21535, а также следующие термины и определения.

3.1

биполярный бедренный компонент **bipolar femoral component**

компонент(ы) тазобедренного сустава, состоящий из вогнутой поверхности, вставляемой для соединения с головкой бедренной кости, и выпуклой поверхностью, соединяемой с биологической вертлужной впадиной

3.2

костный цемент **bone cement**

цементы на основе акриловых смол, используемые для фиксации деталей имплантата, как с рентгеноконтрастными, так и с рентгеноконтрастными свойствами и поставляемые в контейнерах, содержащих заранее измеренные количества стерильного порошка или стерильной жидкости в виде, удобном для замешивания во время имплантации

3.3

**цементируемый протез тазобедренного сустава
cemented hip joint replacement**

компонент(ы) протеза тазобедренного сустава, предназначенные для фиксации костным цементом

3.4

**нецементируемый протез тазобедренного сустава
cementless hip joint replacement**

компонент(ы) тазобедренного сустава, предназначенный для фиксации в кости либо запрессовыванием и/или вращением костной структуры в поверхность компонентов

3.5

**модульный бедренный стем
modular femoral stem**

бедренный стем, состоящий из двух или более компонентов (не считая модульной головки бедренной кости и шейки), предназначенный для формирования стема бедра до или во время его имплантации

3.6

**моноблочный стем
monobloc stem**

бедренный стем, состоящий из одной части, включая головку бедра, бед модульности

3.7

**стем модульной головки
modular head stem**

стем, разработанный для использования с отдельной соединяющейся головкой, имеющей захватывающий элемент, присоединяющийся в соответствии с его особенностями к самому проксимальному участку стема

3.8

**фиксация запрессовыванием
press fit fixation**

бесцементная фиксация компонента тазобедренного протеза к кости эластичным фрикционным соединением вплоть до предстрессового

3.9

**фиксация наращиванием или вращением
in-/ongrowth fixation**

бесцементная фиксация протеза тазобедренного сустава путем наращивания или вращивания кости в/на поверхностную структуру компонента, такую как макро- или микроструктуры или пористое покрытие

3.10

**первичный компонент тазобедренного сустава
primary hip joint component**

имплантат, используемый для замены одной или обеих соединительных поверхностей тазобедренного сустава при первичном хирургическом вмешательстве, разработанный как:

- Заменитель поверхности (компоненты без стема)
- Короткий стем, $CT \leq 120$ мм
- Средний стем ($120 \text{ мм} < CT \leq 200$ мм)

где CT расстояние между центром головки "С" и кончиком стема "Т", согласно Рисункам с 6 по 10

ПРИМЕЧАНИЕ Эти имплантаты также могут использоваться для повторных операций.

3.11**реконструкция компонентов тазобедренного сустава
reconstruction hip joint component**

имплантаты, используемые для замены одной или обеих соединительных поверхностей тазобедренного сустава и смежных структур кости при повторной операции или операции при опухоли

3.12**модифицированный компонента тазобедренного сустава
revision hip joint component**

имплантат, используемый для замены одной или обеих соединительных поверхностей искусственного тазобедренного сустава при повторной операции

3.13**сферическая конструкция
spherical design**

вертлужный компонент, фиксируемый запрессовыванием или завинчиванием, со сферическим внешним контуром чашечки

3.14**сферическая сглаженная конструкция
spherical flattened design**

вертлужный компонент, фиксируемый запрессовыванием или завинчиванием, со сферическим внешним контуром и сглаженным полюсом чашечки

3.15**коническая конструкция
conical design**

вертлужный компонент, фиксируемый запрессовыванием или завинчиванием, с коническим внешним контуром

4 Классификация**4.1 Описание**

Протезы тазобедренных суставов классифицируются следующим образом:

- a) Бедренный компонент (состоящий из одного и более компонентов);
- b) Вертлужный компонент (состоящий из одного и более компонентов);
- c) Комбинация пунктов a) и b).

И бедренный, и вертлужный компоненты должны быть определены в группы по назначению

- первичное;
- повторное;
- реконструкция.

ПРИМЕЧАНИЕ Первичная имплантация может использоваться для пересмотра.

4.2 Кодировка

Для облегчения применения системы классификации все параметры кодируются. Код дает четкое описание полного протеза тазобедренного сустава с помощью буквенно-цифровой системы для

бедренного компонента, вертлужного компонента и соединительной поверхности, например, как показано на Рисунке 1.

Дополнительными параметрами классификации должны быть "фиксация" и "соединительная поверхность", приведенные в классификации, изображенной на Рисунке 2.

4.3 Расширенная классификация

Для более детальной классификации используется "Расширенная классификационная диаграмма по полным протезам тазобедренных суставов" (Рисунки 3 - 5).

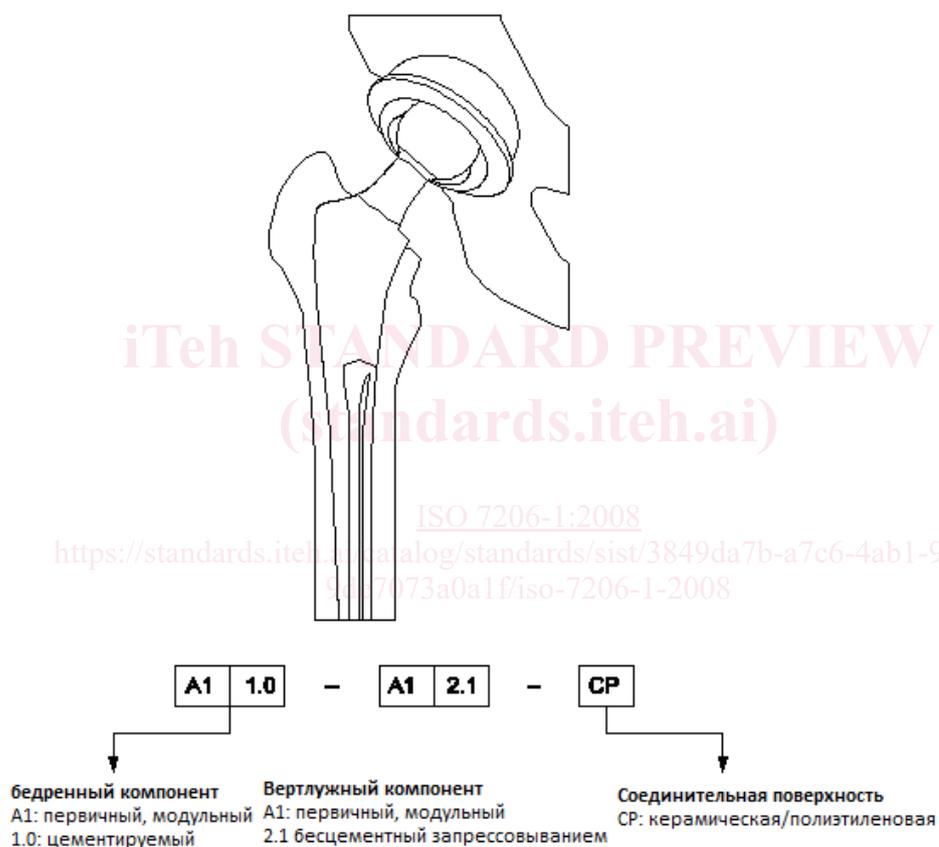


Рисунок 1 — Пример буквенно-числового обозначения

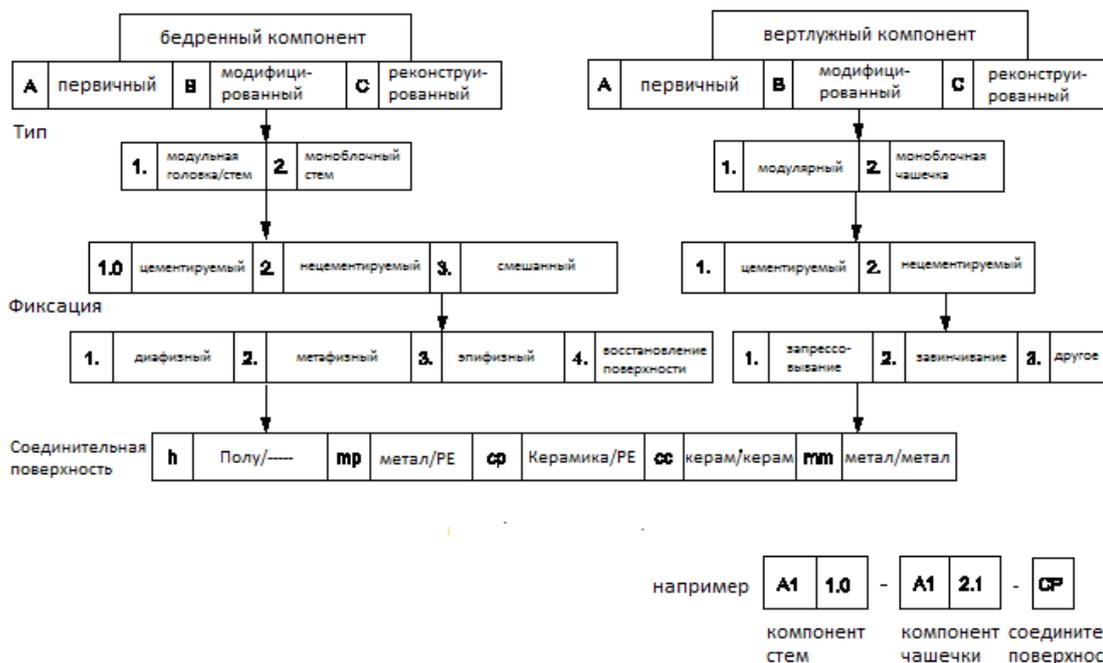


Рисунок 2 — Классификационная диаграмма и коды полных протезов тазобедренных суставов

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7206-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3849da7b-a7c6-4ab1-9ed3-9de7073a0a1f/iso-7206-1-2008>