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

Часть 2.

**Соединительные поверхности,
выполненные из металлических,
керамических и пластиковых
материалов**

Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses —

*Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics
materials*

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



Ссылочный номер
ISO 7206-2:2011(R)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7206-2:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3ea37b9-e22e-4ed6-b7e3-bc00bd184c57/iso-7206-2-2011>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2011

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

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 7206-2 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты хирургические*, Подкомитетом SC 4, *Заменители костей и суставов*.

Данное третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 7206-2:1996), которое было технически пересмотрено.

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. Соединительные поверхности, выполненные из металлических, керамических и пластиковых материалов*
- *Часть 4. Определение усталостных свойств и рабочих характеристик стержневых бедренных компонентов*
- *Часть 6. Определение усталостных свойств головки и области шейки стержневых бедренных компонентов*
- *Часть 8. Усталостные характеристики стержневых бедренных компонентов при приложении крутящего момента*
- *Часть 10. Определение устойчивости статической нагрузке модульных бедренных головок*

Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов.

Часть 2.

Соединительные поверхности, выполненные из металлических, керамических и пластиковых материалов

1 Область применения

В данной части ISO 7206 определены следующие требования к соединительным поверхностям полных и частичных протезов тазобедренных суставов тех типов, которые обеспечивают движение в суставе и имеют конфигурацию в виде шара и впадины:

- a) требования к сферичности и шероховатости поверхностей металлических и керамических бедренных протезов для частичной замены тазобедренного сустава, соответствующих классификации а) ISO 7206-1;
- b) требования к сферичности и шероховатости поверхностей биполярных головок с пластиковыми внутренними поверхностями, которые шарнирно соединены с бедренными компонентами, соответствующими классификации а) ISO 7206-1, и с металлическими или керамическими внешними поверхностями, которые шарнирно соединены с естественной вертлюжной впадиной;
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3ea37b9-e22e-4ed6-b7e3->
- c) требования к сферичности и шероховатости поверхностей и допускам размеров для пластиковых вертлюжных компонентов, соответствующих классификации b) ISO 7206-1;
- d) требования к сферичности и шероховатости поверхностей и допускам размеров для металлических или керамических бедренных компонентов полных протезов тазобедренных суставов, соответствующих классификации c) ISO 7206-1, разработанных для шарнирного соединения с пластиковыми вертлюжными компонентами.

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, *Спецификации геометрии продукта (Geometrical Product Specifications, GPS). Рельеф поверхности. Метод профилей. Термины, определения и параметры рельефа поверхности*

ISO 4288:1996, *Спецификации геометрии продукта (Geometrical Product Specifications, GPS). Рельеф поверхности. Метод профилей. Правила и процедуры оценки рельефа поверхности*

ISO 7206-1, *Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов. Часть 1. Классификация и обозначение размеров*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, приведенные в ISO 7206-1 и следующие.

3.1 полюс сферы
spherical pole
точка, полученная пересечением оси симметрии неполной сферы головки или чашечки и сферической поверхности головки или чашечки

4 Требования

4.1 Бедренные компоненты полного протеза тазобедренного сустава

4.1.1 Общие положения

Данный подраздел применяется к сферическим контактным поверхностям бедренных компонентов полных протезов тазобедренного сустава в соответствии с классификацией с) ISO 7206-1.

4.1.2 Сферичность

При измерении в соответствии с методом, приведенном в А.1, радиальное отклонение от сферичности сферической контактной поверхности бедренного компонента не должно превышать 10 мкм.

4.1.3 Шероховатость поверхности

При измерении в соответствии с принципами, приведенными в ISO 4287, проведенном в соответствии с правилом максимума ISO 4288:1996, 5.3, сферические контактные поверхности металлических и керамических компонентов должны иметь значения R_{amax} не более 0,05 мкм и 0,02 мкм соответственно и значения R_{tmax} не более 1,0 мкм, при использовании отсекающего значения 0,08 мм. Измерения должны проводиться в пяти областях сферической поверхности. Должно проводиться по одному измерению в каждом из четырех квадрантов отклоненных примерно на 30° от полюса сферы и одно измерение в полюсе сферы. Следующие параметры должны быть указаны вместе со значением R_{amax} :

- a) радиус кончика иглы;
- b) область измерения на образце;
- c) среднее R_a .

При исследовании нормальным или скорректированным зрением контактные поверхности должны быть свободны от инородных частиц и от насечек и царапин, кроме возникших в процессе конечной обработки.

4.1.4 Допуски размеров

Сферическая головка должна иметь диаметр в пределах допусков от -0,2 мм до 0 мм, т.е. она должна иметь меньший размер в пределах определенного допуска.

4.2 Пластиковые вертлюжные компоненты

4.2.1 Общие положения

Данный подраздел применяется к пластиковым вертлюжным компонентам полных протезов тазобедренного сустава в соответствии с классификацией b) ISO 7206-1.

4.2.2 Сферичность

При измерении в соответствии с методом, приведенном в A.2, радиальное отклонение от сферичности не должно превышать 100 мкм.

4.2.3 Шероховатость поверхности

При измерении в соответствии с принципами, приведенными в ISO 4287, сферические контактные поверхности имплантатов должны иметь значения R_a не более 2 мкм, при использовании отсекающего значения 0,08 мм. Измерения должны проводиться в пяти областях равномерно распределенных вокруг экватора вертлюжного компонента по сферической поверхности. Области должны располагаться на расстоянии, по крайней мере, 5 мм от кромки вертлюжного компонента, а направление измерения должно быть примерно перпендикулярно любым существующим следам обработки.

ПРИМЕЧАНИЕ Хотя в ISO 4288 требуется отсекающее значение 0,8 мм при шероховатости поверхности примерно 2 мкм, такое большое отсекающее значение является непрактичным из-за кривизны сферической поверхности.

Следующие параметры должны быть указаны вместе с измеренными значениями:

- a) радиус кончика иглы;
- b) область измерения на образце; [ISO 7206-2:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3ea37b9-e22e-4ed6-b7e3-bc00bd184c57/iso-7206-2-2011)
- c) среднее R_a .

При исследовании нормальным или скорректированным зрением контактные поверхности должны быть свободны от инородных частиц и от насечек и царапин, кроме возникших в процессе конечной обработки.

4.2.4 Допуски размеров

Сферическая впадина должна иметь диаметр, равный номинальному диаметру в пределах допусков от +0,1 мм до +0,3 мм при температуре $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, т.е. она должна иметь больший размер в пределах определенного допуска.

4.3 Бедренные протезы для частичных протезов суставов

4.3.1 Общие положения

Данный подраздел применяется к сферическим контактным поверхностям бедренных протезов частичных протезов сустава в соответствии с классификацией a) ISO 7206-1.

4.3.2 Сферичность

При измерении в соответствии с методом, приведенном в A.1, радиальное отклонение от сферичности сферической контактной поверхности не должно превышать 100 мкм.

4.3.3 Шероховатость поверхности

При измерении в соответствии с принципами, приведенными в ISO 4287, сферические контактные поверхности имплантатов должны иметь значения Ra не более 0,5 мкм и значения Rt не более 1 мкм при использовании отсекающего значения 0,08 мм.

Следующие параметры должны быть указаны вместе с измеренными значениями:

- a) радиус кончика иглы;
- b) область измерения на образце.

При исследовании нормальным или скорректированным зрением контактные поверхности должны быть свободны от инородных частиц и от насечек и царапин, кроме возникших в процессе конечной обработки.

4.3.4 Допуски размеров

Допуски сферической головки должны быть $\pm 0,5$ мм от номинального диаметра.

4.4 Биполярные головки

4.4.1 Общие положения

Данный подраздел применяется к биполярным головкам бедренных протезов, состоящих из вогнутой (внутренней) сферической поверхности пластикового компонента, предназначенной для контакта с бедренным компонентом частичного или полного протеза суставов. Биполярная головка также имеет выгнутую (внешнюю) сферическую поверхность, которая предназначена для контакта с естественной вертлужной впадиной.

4.4.2 Внутренняя контактная поверхность

Внутренняя контактная поверхность пластиковой части биполярной головки должна соответствовать 4.2.

4.4.3 Внешняя контактная поверхность

Внешняя контактная поверхность биполярной головки должна соответствовать 4.3.

Приложение А (нормативное)

Определение значения радиального отклонения

А.1 Головка бедренной части

Измерения должны проводиться, используя измерительную машину, выполняющую измерения по трем координатам, с измерительной иглой, обеспечивающей контакт с любой точкой испытываемой контактной поверхности. Для измерений сфера разделяется на квадранты по 90° , построенные из полюса сферы. Каждый из этих 90° квадрантов снова разделяется экватором сферы для получения секторов. На любой сфере получается восемь секторов. В каждом секторе должно быть, как минимум, 15 точек измерения. Эти точки измерения должны быть равномерно распределены по сектору, покрывая основную часть каждого сектора. Они могут располагаться по линии или кривой, приближенной к линии, если этот контур покрывает, по крайней мере, 50 % самой длинной линии, которая может быть проведена в секторе. В пределах 3° относительно сферического полюса должно быть, по крайней мере, пять точек. См. Рисунок А.1.

Другой метод измерения состоит в использовании методов сканирования с использованием измерительной машины, выполняющей измерения по трем координатам, и разделении сферы на два 90° сегмента относительно полюса сферы. Для каждого сегмента измеряется угол в 200° ($2 \times 100^\circ$ относительно полюса сферы). Реальная сферичность определяется, используя распределение Гаусса.

ПРИМЕЧАНИЕ В современных измеряющих машинах, выполняющих измерение по трем координатам, обычно регистрируются отдельные точки, используемые для вычисления отклонения, на расстоянии, по крайней мере, 100 мкм друг от друга для корректного вычисления радиального отклонения. См. Рисунок А.1.

Определите, используя метод наименьших квадратов, средний диаметр, D , и координаты центра O сферы среднего диаметра.

Для каждой точки измерения, P' , вычислите значение радиального отклонения, r_s , используя выражение:

$$r_s = \text{расстояние } OP' - 0,5 D$$

Значение радиального отклонения, приведенное в 4.1.2 должно быть больше данных вычисленных значений.

А.2 Вертлужная чашечка

Измерения должны проводиться, используя измерительную машину, выполняющую измерения по трем координатам, с измерительной иглой, обеспечивающей контакт с любой точкой испытываемой контактной поверхности. Для измерений вогнутая сферическая поверхность разделяется на квадранты по 90° , построенные из полюса сферы. На любой вогнутой сферической поверхности получается четыре квадранта. В каждом квадранте должно быть, как минимум, 25 точек измерения. Эти точки измерения должны быть равномерно распределены по квадранту, покрывая основную часть каждого квадранта. Они могут располагаться по линии или кривой, приближенной к линии, если этот контур покрывает, по крайней мере, 50 % самой длинной линии, которая может быть проведена в квадранте. В пределах 3° относительно сферического полюса должно быть, по крайней мере, пять точек. См. Рисунок А.2.

Другой метод измерения состоит в использовании методов сканирования с использованием измерительной машины, выполняющей измерения по трем координатам, и разделении сферы на четыре 45° квадранта относительно полюса сферы (самая глубокая точка вогнутой сферы). Для каждого квадранта измеряется угол в 140° ($2 \times 70^\circ$ относительно полюса сферы). Реальная сферичность определяется, используя распределение Гаусса.

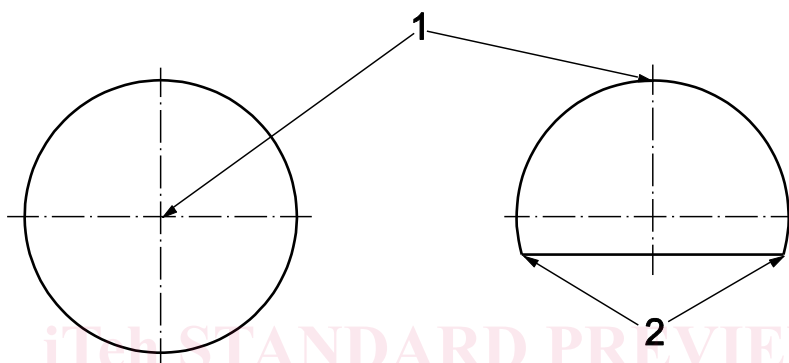
Плоскость А-А должна быть плоскостью, проходящей по диаметру или, если контактная поверхность протягивается меньше, чем на половину окружности, плоскостью, которая пересекает контактную поверхность на расстоянии в пределах 1 мм от ее кромки. Полюс сферы должен лежать линии, проведенной перпендикулярно из центра поверхности А-А.

Определите, используя метод наименьших квадратов, средний диаметр, D , и координаты центра O сферы среднего диаметра.

Для каждой точки измерения, P' , вычислите значение радиального отклонения, r_s , используя выражение:

$$r_s = \text{расстояние } OP' - 0,5 D$$

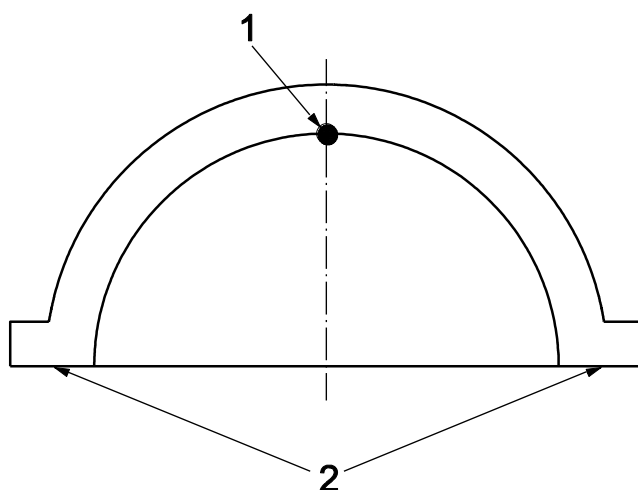
Значение радиального отклонения, приведенное в 4.2.2 должно быть больше данных вычисленных значений.



Обозначение

- 1 полюс (P)
- 2 конец контактной поверхности

ISO 7206-2:2011
<https://standards.iteh.ai/> Рисунок А.1 — Области сферической головки
 22e-4ed6-b7e3-bc00bd184c57/iso-7206-2-2011



Обозначение

- 1 полюс (P)
- 2 конец контактной поверхности

Рисунок А.2 — Области на вертлужной впадине