
**Имплантаты хирургические.
Компоненты для частичных и полных
протезов коленного сустава.**

Часть 2.

**Контактные 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 7207-2:2011(R)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7207-2:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1fb3091-b5ab-4f16-b78a-f923e3588184/iso-7207-2-2011>



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 7207-2 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты хирургические*, Подкомитетом SC 4, *Заменители костей и суставов*.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 7207-2:1998), которое было технически пересмотрено.

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

- *Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров*
- *Часть 2. Контактные поверхности, выполненные из металлических, керамических и пластиковых материалов*

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

Часть 2.

Контактные поверхности, выполненные из металлических, керамических и пластиковых материалов

1 Область применения

В данной части ISO 7207 определены требования к шероховатости контактных поверхностей частичных и полных протезов коленного сустава согласно классификации ISO 7207-1. Данная часть ISO 7207 предназначена для обеспечения руководства по периодической валидации процессов производства.

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).

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1fb3091-b5ab-4f16-b78a-f923e3588184/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1fb3091-b5ab-4f16-b78a-f923e3588184/iso-4287)

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*

3 Требования к шероховатости поверхностей

3.1 Общие положения

Все измерения шероховатости поверхности должны проводиться в соответствии с правилом максимума ISO 4288:1996, 5.3. Правило максимума гласит, что ни одно измеренное значение не должно превышать установленного R_{max} .

3.2 Протезы коленного сустава

3.2.1 Металлические или керамические бедренные компоненты

При измерении в соответствии с ISO 4287 должны быть выполнены измерения всех контактных поверхностей металлических или керамических бедренных компонентов по всей контактной поверхности в областях, расположенных примерно по квадратной сетке с шагом не более 10 мм. Компоненты должны иметь значение $R_{max} \leq 0,1$ мкм, используя отсекающее значение 0,08 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ Гребень коленного сустава считается контактной поверхностью с двухкомпарментными, трехкомпарментными и бедренно-коленными замещающими системами.

Следующие параметры должны быть указаны вместе со значением шероховатости поверхности, Ra :

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

При исследовании нормальным или скорректированным зрением контактные поверхности должны быть свободны от инородных частиц, дефектов и отбортованных кромок, а также от насечек и царапин.

3.2.2 Металлические или керамические шарнирно соединенные компоненты голени мобильных протезов коленного сустава

При измерении в соответствии с ISO 4287 должны быть выполнены измерения всех контактных поверхностей металлических или керамических компонентов голени по всей контактной поверхности в областях, расположенных примерно по квадратной сетке с шагом не более 10 мм. Компоненты должны иметь значение $R_{max} \leq 0,1$ мкм, используя отсекающее значение 0,08 мм.

Следующие параметры должны быть указаны вместе со значением шероховатости поверхности, Ra :

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

При исследовании нормальным или скорректированным зрением контактные поверхности должны быть свободны от инородных частиц, дефектов и отбортованных кромок, а также от насечек и царапин.

3.2.3 Пластиковые компоненты голени и коленные чашечки

При измерении в соответствии с ISO 4287 должны быть выполнены измерения всех контактных поверхностей металлических или керамических компонентов голени и коленных чашечек по всей контактной поверхности в областях, расположенных примерно по квадратной сетке с шагом не более 10 мм. Компоненты должны иметь значение $R_{max} \leq 2$ мкм, используя отсекающее значение 0,08 мм. Следующие параметры должны быть указаны вместе со значением шероховатости поверхности, Ra :

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

При исследовании нормальным или скорректированным зрением контактные поверхности должны быть свободны от инородных частиц, дефектов и отбортованных кромок, а также от насечек и царапин, кроме полученных во время конченной обработки.

Библиография

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7207-2:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1fb3091-b5ab-4f16-b78a-f923e3588184/iso-7207-2-2011>