

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
21536**

Второе издание
2007-10-01
ИЗМЕНЕНИЕ 1
2014-03-01

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

ИЗМЕНЕНИЕ 1

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

ISO 21536:2007/Amd 1:2014

AMENDMENT 1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d25f9ec-2f54-4e6b-8c47-61a44e9de66f/iso-21536-2007-amd-1-2014>

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



Ссылочный номер
ISO 21536:2007/Amd.1:2014(R)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21536:2007/Amd 1:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d25f9ec-2f54-4e6b-8c47-61a44e9de66f/iso-21536-2007-amd-1-2014>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2014

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).

Процедуры, используемые для разработки данного документа и предназначенные для его дальнейшего обслуживания описаны в Части 1 Директив ISO/IEC. В частности, следует отметить различные критерии приемки, необходимые для разных типов ISO документов. Данный документ был разработан в соответствии с правилами Части 2 Директив ISO/IEC (см. www.iso.org/directives).

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. Детали любых патентных прав, определенных во время разработки документа, будут включены во Введение и/или ISO список полученных заявок на патент (см. www.iso.org/patents).

Любые торговые наименования, используемые в данном документе, даны для информации для удобства пользователей и не являются рекомендуемыми.

Для объяснения значений специальных терминов и выражений ISO, связанных с оценкой соответствия, а также для получения информации о соблюдении ISO принципов WTO по Техническим Барьерам в Торговле (Technical Barriers to Trade, TBT) см. следующую ссылку: Предисловие – Дополнительная информация standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d2519ec-2f54-4e6b-8c47-61a44e9de60f/iso-21536-2007-amd-1-2014

За данный документ ответственен ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитет SC 4, *Заменители костей и суставов*.

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

ИЗМЕНЕНИЕ 1.

Страница 1, Раздел 2

Добавить следующую нормативную ссылку:

ISO 7207-2, *Имплантаты хирургические. Компоненты для частичных и полных протезов коленного сустава. Часть 2. Контактные поверхности, выполненные из металлических, керамических и пластиковых материалов*

Страница 3, Раздел 5

Добавить следующее как четвертый подраздел:

5.4 Шероховатость поверхности контактных поверхностей компонентов коленного сустава

Требования к шероховатости поверхности UHMWPE, металлических и керамических контактных поверхностей описаны в ISO 7207-2.

[ISO 21536:2007/Amd 1:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d25f9ec-2f54-4e6b-8c47-61a44e9de66f/iso-21536-2007-amd-1-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d25f9ec-2f54-4e6b-8c47-61a44e9de66f/iso-21536-2007-amd-1-2014>