ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 7207-1— 2005

Имплантаты для хирургии

БЕДРЕННЫЙ И БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ КОМПОНЕНТЫ ЧАСТИЧНЫХ И ТОТАЛЬНЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Часть 1

Классификация, определения и обозначение размеров

ISO 7207-1:1994

Implants for surgery—
Femoral and tibial components for partial and total knee joint prostheses—
Part 1:
Classification, definitions and designation of dimensions
(IDT)

Издание официальное

БЗ 2—2005/239

Москва
Стандартинформ
2006

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0 — 2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН «МАТИ» — Российским государственным технологическим университетом им. К.Э. Циолковского (МАТИ) на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2005 г. № 174-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7207-1:1994 «Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров» ISO 7207-1:1994 «Implants for surgery — Femoral and tibial components for partial and total knee joint prostheses — Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions» (IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет

© Стандартинформ, 2005

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

БЕДРЕННЫЙ И БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ КОМПОНЕНТЫ ЧАСТИЧНЫХ И ТОТАЛЬНЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Часть 1
Классификация, определения и обозначение размеров

Implants for surgery.
Femoral and tibial components for partial and total knee joint prostheses.
Part 1.
Classification, definitions and designation of dimensions

Дата введения — 2006—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает классификацию, определения и обозначения размеров бедренного и большеберцового компонентов эндопротезов коленного сустава, в котором замещены одна или обе суставные поверхности, по крайней мере, одного отдела колена.

Настоящий стандарт не распространяется на компоненты надколенников и эндопротезов с промежуточным подвижным элементом.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **частичный однополюсный компонент коленного сустава:** Компонент, представляющий собой эндопротез, предназначенный для замещения суставной поверхности одного мыщелка либо бедренной, либо большеберцовой кости (см. рисунок 1, позиции A, B, C или D).

2.2 **частичный двухполюсной компонент коленного сустава:** Эндопротез, предназначенный для замещения суставных поверхностей обоих мыщелков либо бедренной, либо большеберцовой костей (см. рисунок 1, позиции A и B или C и D).

Примечание — В хирургической практике одномыщелковые компоненты могут использоваться как для замещения одного мыщелка, однополюсного замещения, так и для полной замены коленного сустава, тогда как обычно двухмыщелковые компоненты используют только при полной замене коленного сустава.

2.3 **однополюсное частичное замещение коленного сустава:** Процедура замещения суставных поверхностей смежных мыщелков бедренной и большеберцовой костей в одном отделе коленного сустава (см. рисунок 1, позиции A и C или B и D).

2.4 **тотальное замещение коленного сустава:** Процедура замещения суставных поверхностей бедренной и большеберцовой костей в обоих отделах коленного сустава (см. рисунок 1, позиции A, B, C и D).

Примечание — Обеспечение сочленения надколенником может проводиться и не проводиться.

2.5 **несвязанный тотальный эндопротез коленного сустава:** Тотальный эндопротез коленного сустава без механического соединения между бедренным и большеберцовым компонентами, обеспечивающий движение во всех трех плоскостях (см. рисунки 2, 3 и 4).

2.6 **частично связанный тотальный эндопротез коленного сустава:** Тотальный эндопротез коленного сустава с некоторой механической связью между бедренным и большеберцовым компонентами, обеспечивающий движение более чем в одной плоскости (см. рисунок 5).

2.7 **связанный тотальный эндопротез коленного сустава:** Тотальный эндопротез коленного сустава с двумя механически соединенными частями, обеспечивающий движение в большинстве случаев в одной плоскости (см. рисунок 6).

Издание официальное

2.8 **эффективное расстояние при резекции кости:** Минимальное расстояние между резецированными поверхностями бедренной и/или большеберцовой костей, находящимися в контакте с плато имплантата.

2.9 **ножка:** Часть двухмыщелкового компонента, предназначенная для установки в костномозговой канал (см. рисунки 2, 5, размеры *t*, *f* и рисунок 6).

2.10 **угол наклона бедренной ножки:** Острый угол между осью бедренной ножки и перпендикуляром к бедренному плато при рассмотрении в переднезаднем направлении.

Примечание — Направление этого угла определяет, в левой или в правой ноге пациента будет использован эндопротез.

2.11 **угол наклона большеберцовой ножки:** Острый угол между осью большеберцовой ножки и перпендикуляром к большеберцовому плато при рассмотрении в переднезаднем направлении.

2.12 **внутримыщелковый штифт:** Часть мыщелкового компонента, предназначенная для установки и фиксации компонента в мыщелке (см. рисунки 3, 4, размеры t_p и f_p).

2.13 **общая ширина:** Максимальный размер бедренного или большеберцового компонентов в медиально-латеральном направлении (см. рисунки 2 — 5, размер *w*).

2.14 **общая глубина:** Максимальный размер бедренного или большеберцового компонентов в переднезаднем направлении при полностью разогнутом суставе (см. рисунки 2 — 5, размер *d*).

2.15 **плато имплантата:** Часть компонента находящаяся в контакте с резецированной костью и/или костным цементом.

2.16 **костное плато:** Поверхность резекции кости, находящаяся в контакте с плато имплантата и/или костным цементом.

2.17 **суставная поверхность надколенника:** Поверхность эндопротеза, предназначенная для сочленения с надколенником или замещающим его компонентом.

2.18 **бедреннобольшеберцовая суставная поверхность:** Поверхность эндопротеза, через которую нагрузка передается от бедренного к большеберцовому компоненту.

3 Классификация

3.1 Эндопротезы, используемые для замещения нескольких или всех суставных поверхностей в коленном суставе, классифицируют следующим образом:

a) одномыщелковые (см. рисунок 4):
   1) бедренные,
   2) большеберцовые;
b) двухмыщелковые (см. рисунки 2, 3, 5, 6):
   1) бедренные;
   2) большеберцовые.

3.2 В зависимости от назначения эндопротезы классифицируют следующим образом:

a) частичное замещение сустава:
   1) одномыщелковый,
   2) однополюсной;
b) тотальное замещение сустава.

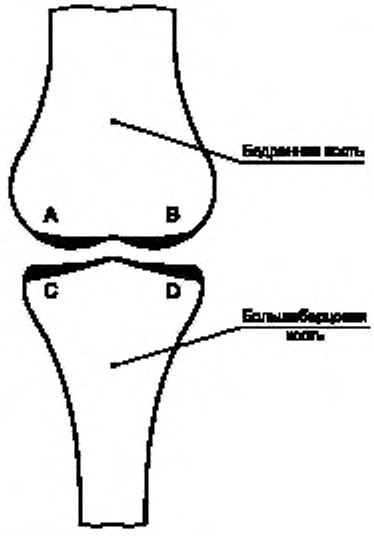
3.3 При тотальном замещении сустава эндопротезы в сборе классифицируют в соответствии с функцией сустава в ненагруженном состоянии следующим образом:

a) несвязанный (см. рисунки 2 — 4);
b) частично связанный (см. рисунок 5);
c) связанный (см. рисунок 6).

4 Обозначение размеров

Размеры частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава должны быть обозначены в соответствии с рисунками 2, 3, 4 или 5.

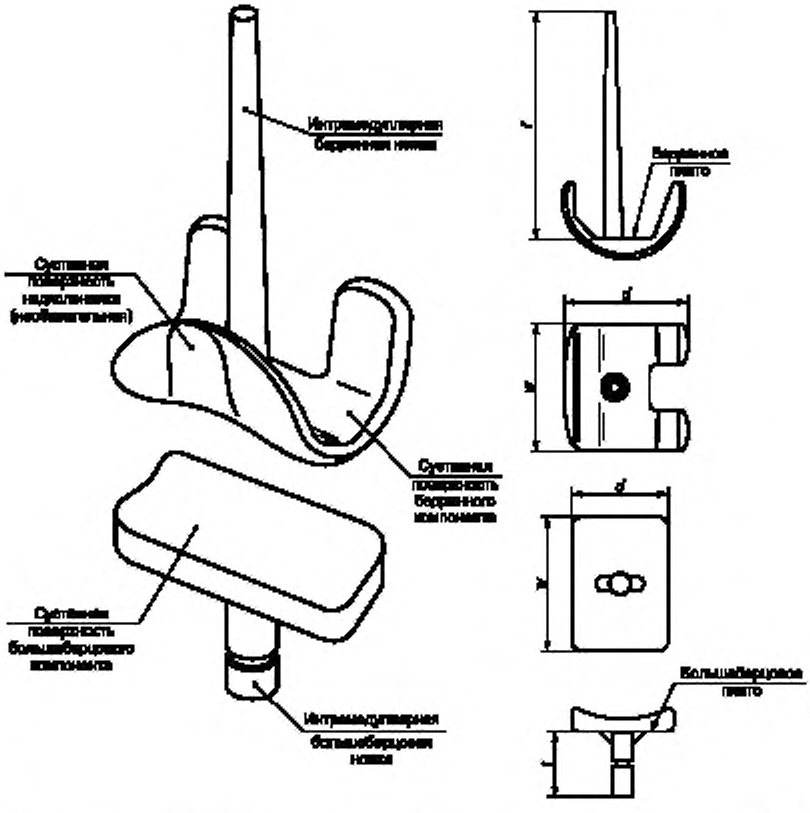
Примечание — На рисунках 2 — 6 показаны типичные эндопротезы коленного сустава, их номенклатура и обозначение размеров, но они не дают представления о форме компонентов эндопротезов.



A, B — расположение эндопротезов мыщелков на бедренной кости;
C, D — расположение эндопротезов мыщелков на большеберцовой кости

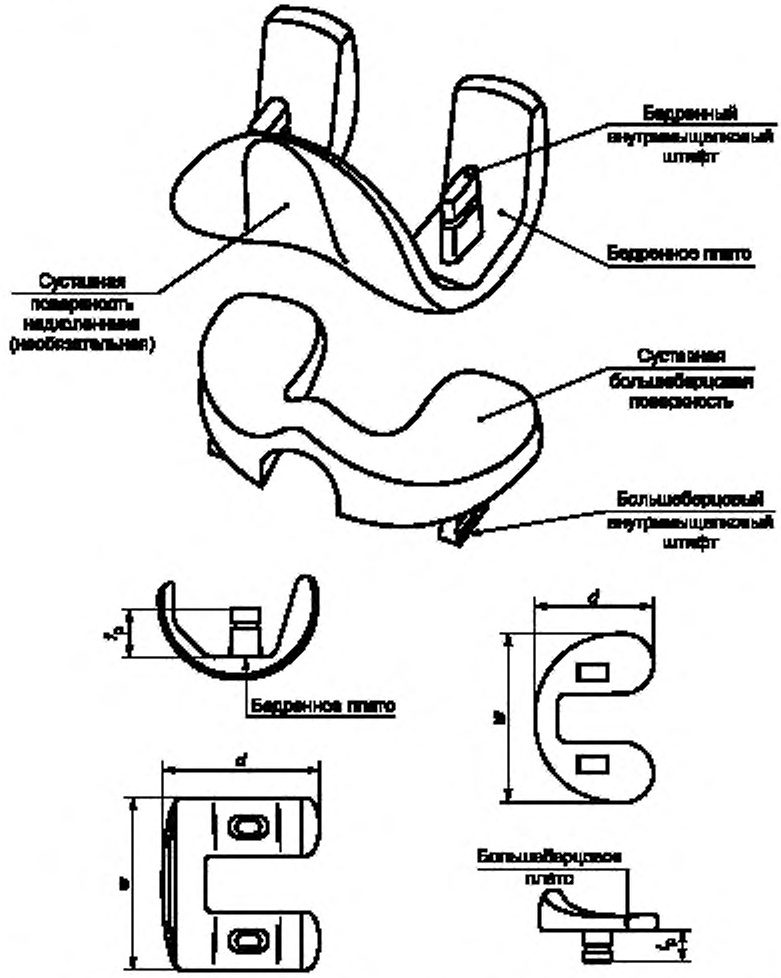
Примечание — Эндопротезы могут быть медиальными или латеральными.

Рисунок 1 — Коленный сустав человека с позициями, в которых могут быть использованы мыщелковые эндопротезы



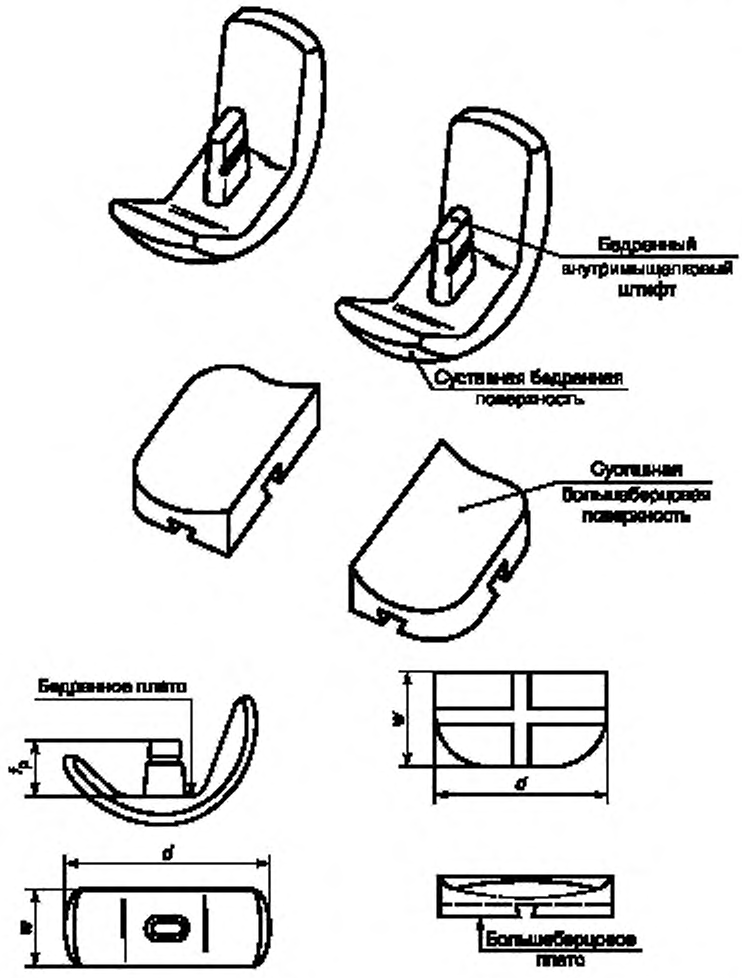
d — общая глубина большеберцового или бедренного компонентов; *w* — общая ширина большеберцового или бедренного компонентов; *f* — длина бедренной ножки; *t* — длина большеберцовой ножки

Рисунок 2 — Типичный свободный двухмыщелковый тотальный эндопротез коленного сустава с интрамедуллярными ножками (см. примечание к разделу 4)



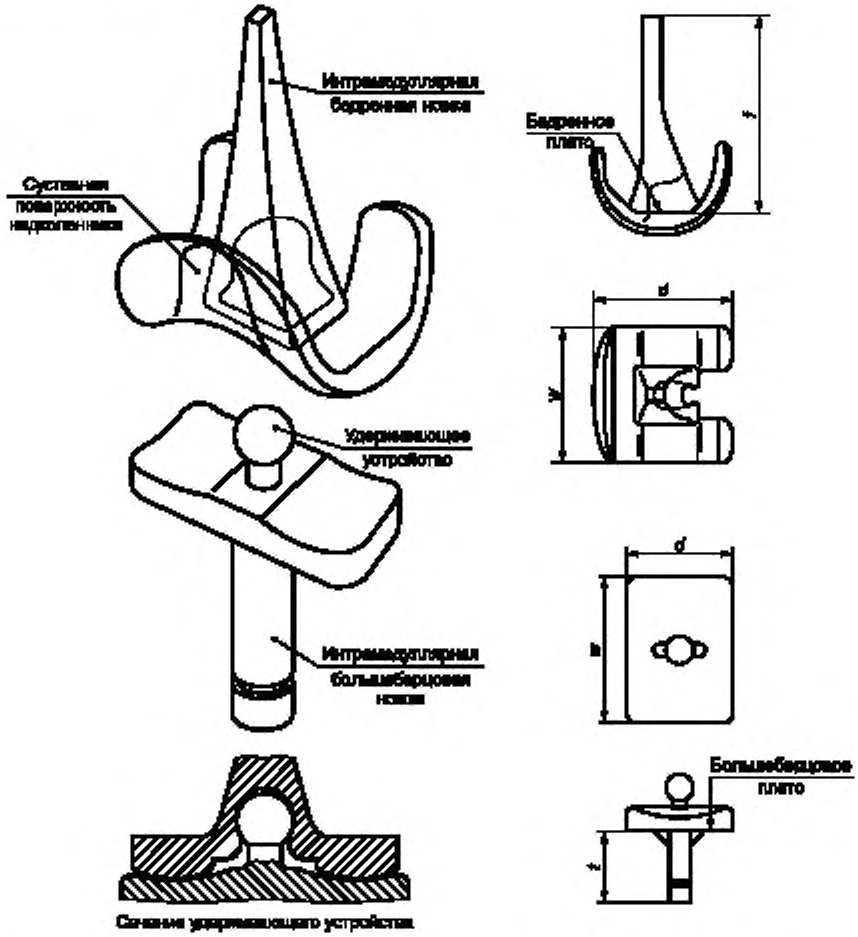
d — общая глубина большеберцового или бедренного компонентов; w — общая ширина большеберцового или бедренного компонентов; f_p — длина большеберцового внутримыщелкового штифта; f_p — длина бедренного внутримыщелкового штифта

Рисунок 3 — Типичный несвязанный двухмыщелковый тотальный эндопротез коленного сустава с внутримыщелковыми штифтами и суставной поверхностью надколенника (необязательная) (см. примечание к разделу 4)



d — общая глубина большеберцового или бедренного компонентов; w — общая ширина большеберцового или бедренного компонентов; f_p — длина бедренного внутримыщелкового штифта

Рисунок 4 — Типичный несвязанный одномыщелковый тотальный эндопротез коленного сустава (см. примечание к разделу 4)



d — общая глубина большеберцового или бедренного компонентов; *w* — общая ширина большеберцового или бедренного компонентов; *f* — длина бедренной ножки, *t* — длина большеберцовой ножки

Рисунок 5 — Типичный частично связанный тотальный эндопротез коленного сустава с интрамедуллярными ножками (см. примечание к разделу 4)

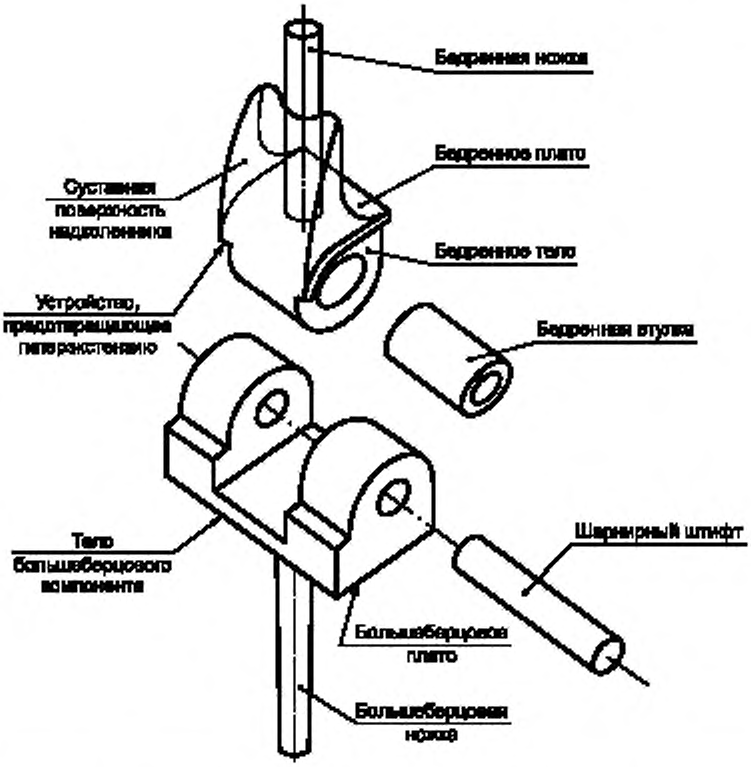


Рисунок 6 — Типичный связанный тотальный эндопротез коленного сустава (см. примечание к разделу 4)

УДК 616-089.843:006.354 ОКС 11.040.40 Р23 ОКП 94 3800

Ключевые слова: медицинское оборудование, хирургические имплантаты, ортопедические имплантаты, бедра, суставы, эндопротезы, классификация, обозначение размеров

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 04.10.2005. Подписано в печать 13.10.2005. Формат 60×84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,95. Тираж 115 экз. Зак. 780. С 2004.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер.. 6.

gost.e-ecolog.ru