ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 7206-2— 2005

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Часть 2

Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов

ISO 7206-2:1996
Implants for surgery —
Partial and total hip joint prostheses —
Part 2:
Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials
(IDT)

Издание официальное

БЗ 2—2005/238

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 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. № 177-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7206-2 : 96 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов» ISO 7206-2:1996 «Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении Б

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

Введение

ИСО 7206 под общим заголовком «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные», состоит из следующих частей:

- часть 1 Классификация и обозначение размеров;
- часть 2 Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов;
- часть 3 Определение износостойких характеристик бедренных компонентов без кручения;
- часть 4 Определение износостойких характеристик бедренных компонентов при кручении;
- часть 5 Определение сопротивления статической нагрузки головки и области ножки бедренных компонентов;
- часть 6 Определение износостойких характеристик головки и области ножки бедренных компонентов;
- часть 7 Износостойкие характеристики бедренных компонентов без кручения;
- часть 8 Износостойкие характеристики бедренных компонентов при кручении;
- часть 9 Определение сопротивления вращению фиксации головки бедренных компонентов.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Часть 2

Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов

Implants for surgery.
Partial and total hip joint prostheses.
Part 2.
Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials

Дата введения — 2006—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает следующие требования к суставным поверхностям тех видов тотальных и частичных тазобедренных эндопротезов, которые обеспечивают замену суставной головки и впадины:

a) требования к сферичности и обработке поверхности металлических и керамических бедренных протезов для частичного эндопротезирования тазобедренного сустава, соответствующих классификации по ИСО 7206-1, перечисление a);

b) требования к сферичности и обработке поверхности биполярных головок с полимерными внутренними поверхностями, которые соединяются с бедренными компонентами, соответствующих классификации по ИСО 7206-1, перечисление a) с металлическими или керамическими внешними поверхностями, которые соединяются с биологической вертлужной впадиной;

c) требования к сферичности, обработке поверхности и допускам на размеры для полимерных вертлужных компонентов, соответствующих классификации по ИСО 7206-1, перечисление b);

d) требования к сферичности, обработке поверхности и размерным допускам металлических и керамических бедренных компонентов тотальных эндопротезов тазобедренного сустава, соответствующих классификации по ИСО 7206-1, перечисление c), разработанных для соединения полимерными вертлужными компонентами.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ИСО 468 : 1982* Шероховатость поверхности. Параметры, их значения и общие правила по установлению требований

ИСО 7206-1 : 1995 Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров

3 Термины и определения

Термины и определения, применяемые в настоящем стандарте, — в соответствии с ИСО 7206-1.

* Действовал до 1 апреля 1998 г.

4 Требования

4.1 Бедренные компоненты тотального тазобедренного эндопротеза

Примечание — Требования настоящего пункта распространяются на сферические суставные поверхности бедренных компонентов тотальных тазобедренных эндопротезов, соответствующие классификации по ИСО 7206-1, перечисление c).

4.1.1 Сферичность

Радиальное смещение — отклонение от сферичности суставной поверхности головки бедренного компонента, измеренное методом в соответствии с А.1 (приложение А), должно быть не более 10 мкм.

4.1.2 Обработка поверхности

Параметр шероховатости *Ra* по ИСО 468 сферических суставных поверхностей металлических и керамических компонентов должен быть не более 0,05 и 0,02 мкм соответственно при использовании значения базовой длины, равной 0,08 мм.

Необходимо учитывать следующие данные:

а) радиус кончика иглы;

б) место измерения на образце.

При визуальном осмотре суставная поверхность не должна содержать включений, царапин и меток, отличных от возникших в результате окончательной обработки.

4.1.3 Размерные допуски

Диаметр сферической головки бедренного компонента должен быть равен номинальному диаметру с полем допуска от минус 0,2 мм до 0.

4.2 Полимерные вертлужные компоненты

Примечание — Требования настоящего пункта распространяются на вертлужные компоненты для тотального замещения тазобедренного сустава, изготовленные из полимерного материала, соответствующие классификации по ИСО 7206-1, перечисление b).

4.2.1 Сферичность

Отклонение от сферичности, равное радиальному смещению, измеренное методом, указанным в соответствии с А.2 (приложение А), должно быть не более 100 мкм.

4.2.2 Обработка поверхности

Параметр шероховатости *Ra* по ИСО 468 сферической суставной поверхности имплантата должен быть не более 2 мкм при использовании значения базовой длины 0,08 мм.

Необходимо учитывать следующие данные:

a) радиус кончика иглы;

b) место измерения на образце.

При визуальном осмотре суставная поверхность имплантата не должна содержать включений, царапин и меток, отличных от возникших в результате окончательной обработки.

4.2.3 Размерные допуски

Диаметр сферической впадины вертлужного компонента должен быть равен номинальному диаметру с полем допуска от 0,1 до 0,3 мм при температуре (20± 2) °С (то есть должно быть превышение в пределах допуска).

4.3 Бедренный протез для частичной замены сустава

Примечание — Требования настоящего пункта распространяются на сферические суставные поверхности бедренных протезов для частичной замены тазобедренного сустава, соответствующие классификации по ИСО 7206-1, перечисление a).

4.3.1 Сферичность

Отклонение от сферичности суставной поверхности, равное радиальному смещению, измеренное методом в соответствии с А.1 (приложение А), должно быть не более 100 мкм.

4.3.2 Обработка поверхности

Параметр шероховатости *Ra* по ИСО 468 сферической суставной поверхности имплантата должен быть не более 0,5 мкм при использовании базовой длины 0,08 мм.

Необходимо учитывать следующие данные:

a) радиус кончика иглы;

b) место измерения на образце.

При визуальном осмотре суставная поверхность имплантата не должна содержать включений, царапин и меток, отличных от возникших в результате окончательной обработки.

4.3.3 Размерные допуски

Допуск на номинальный диаметр сферической головки должен быть в пределах от минус 0,5 до плюс 0,5 мм.

4.4 Биполярные головки

Примечание — Требования настоящего пункта распространяются на биполярные головки бедренных эндопротезов, имеющих вогнутую (внутреннюю) сферическую поверхность в полимерном компоненте, которая соединяется с бедренным компонентом частичного или тотального эндопротеза тазобедренного сустава. Биполярная головка также имеет выпуклую (внешнюю) сферическую поверхность, которая соединяется с биологической вертлужной впадиной.

4.4.1 Внутренняя суставная поверхность

Требования к внутренней суставной поверхности полимерной части биполярной головки — в соответствии с 4.2.

4.4.2 Внешняя суставная поверхность

Требования к внешней суставной поверхности биполярной головки — в соответствии с 4.3.

Приложение А
(обязательное)

Определение значения радиального смещения

А.1 Бедренная головка

Используя трехкоординатную измерительную машину с измерительным щупом, который при контроле может обеспечить контакт с любой точкой суставной поверхности имплантата, измеряют координаты 25 точек P′ на суставной поверхности: координаты восьми точек, равномерно расположенных по окружности каждого сечения AA, BB и CC, и одной точки на полюсе P (см. рисунок А.1).

Полюс — точка пересечения оси шейки с суставной поверхностью. Сечения AA, BB и CC должны быть перпендикулярны к оси шейки. Если суставная поверхность составляет половину или больше половины окружности, то сечение AA должно быть расположено диаметрально, в другом случае сечение AA должно пересекать суставную поверхность на расстоянии не более 1 мм от ее края.

Углы a, b и c определяются положениями сечений AA, BB и CC относительно оси шейки. Углы b и c рассчитывают по формулам:

$$b = 2a/3, \tag{А.1}$$

$$c = a/3. \tag{А.2}$$

Примечание — Если сечение AA расположено диаметрально, то угол a = 90°; угол b = 60° и угол c = 30°.

Методом наименьших квадратов определяют средний диаметр D и координаты центра сферы O со средним диаметром D.

Для каждой из 25 измеренных точек P′ вычисляют значения радиального смещения R_s по формуле

$$R_s = \mathrm{OP'} - 0{,}5D, \tag{А.3}$$

где OP′ — расстояние от координаты центра сферы O до точки P′ на суставной поверхности;

D — диаметр сферы.

Значение радиального смещения по 4.1.1 должно быть максимальным из вычисленных по формуле А.3.

А.2 Вертлужная чаша

Используя трехкоординатную измерительную машину с измерительным щупом, при контроле, обеспечивающем контакт с любой точкой на суставной поверхности имплантата, измеряют координаты 25 точек P′ на суставной поверхности имплантата: координаты восьми точек, равномерно расположенных по окружности каждого сечения AA, BB и CC, и одной точки на полюсе P (см. рисунок А.2).

Сечение АА должно быть расположено диаметрально или, если суставная поверхность составляет меньше половины окружности, должно пересекать суставную поверхность имплантата на расстоянии не более 1 мм от ее края. Полюс находится на пересечении суставной поверхности с перпендикуляром, опущенным из центра сечения АА.

Углы a, b и c определяются положением сечений АА, ВВ и СС относительно оси, проходящей через полюс Р. Углы b и c рассчитывают по формулам:

$$b = 2a/3, \quad (A.4)$$

$$c = a/3. \quad (A.5).$$

Примечание — Если сечение АА расположено диаметрально, то угол a = 90°; угол b = 60° и угол c = 30°.

Методом наименьших квадратов определяют средний диаметр D и координаты центра сферы О среднего диаметра. Для каждой из 25 измеренных точек Р′ вычисляют значения радиального смещения R_S по формуле

$$R_s = OP' - 0{,}5D, \quad (A.6)$$

где ОР′ — расстояние от координаты центра сферы О до точки Р′ на суставной поверхности;

D — диаметр сферы.

Значение радиального смещения по 4.2.1 должно быть максимальным значением из вычисленных по формуле (А.6).

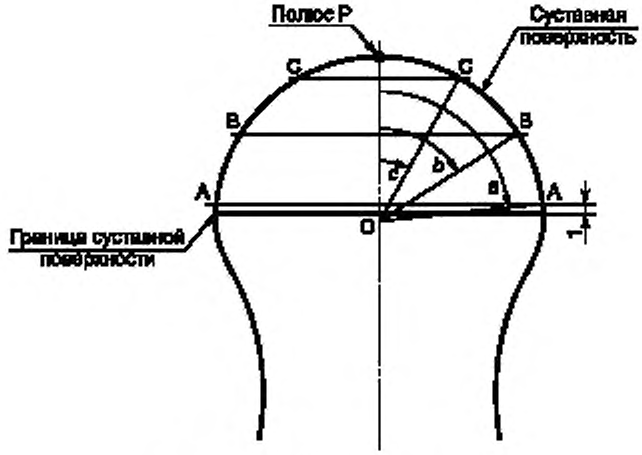

Рисунок А.1 — Расположение точек, измеряемых на сферической головке

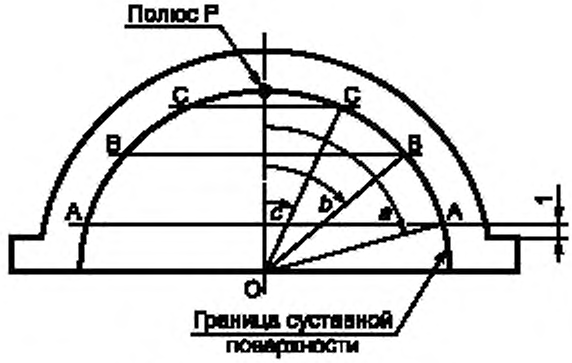

Рисунок А.2 — Расположение точек, измеряемых на вертлужной впадине

Приложение Б
(справочное)

Сведения о соответствии национального стандарта ссылочным международным стандартам

Таблица Б.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 7206-1:1995	ГОСТ Р ИСО 7206-1 — 2005 Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров
ИСО 468:1982	ГОСТ 2789—73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики (NEQ)

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

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 10.10.2005. Подписано в печать 19.10.2005. Формат 60×84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,60. Тираж 114 экз. Зак. 789. С 2016.

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