ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21534 — 2013

ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ СУСТАВОВ ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

ISO 21534:2007

Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements

(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 года № 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 Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 мая 2013 г. № 84-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21534:2007 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Частные требования» (ISO 21534:2007 «Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements»)

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

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 Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2014

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

Введение

Существуют три уровня международных стандартов, в которых рассматриваются требования к неактивным хирургическим имплантатам. Они перечислены ниже (уровень 1 является наивысшим):

– уровень 1: общие требования к неактивным хирургическим имплантатам и инструментарию, используемому для их установки;

– уровень 2: частные требования к семействам неактивных хирургических имплантатов;

– уровень 3: специальные требования к отдельным типам неактивных хирургических имплантатов.

Настоящий международный стандарт является стандартом уровня 2 и содержит требования, применимые ко всем неактивным хирургическим имплантатам, составляющим семейство имплантатов, применяемых для замены суставов.

Стандарт уровня 1 содержит требования, применимые ко всем неактивным хирургическим имплантатам. При этом дополнительные требования будут установлены в стандартах уровней 2 и 3. Стандарт уровня 1 опубликован в виде стандарта ИСО 14630.

Стандарты уровня 3 применимы к специальным типам имплантатов в рамках одного семейства, например, к эндопротезам тазобедренных и коленных суставов. Для того, чтобы охватить все требования, рекомендуется начинать рассмотрение со стандарта наиболее низкого уровня.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ СУСТАВОВ ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements

Дата введения – 2014-11-01

1 Область действия

Настоящий стандарт устанавливает частные требования к имплантатам для тотального и частичного протезирования суставов, искусственным связкам и костному цементу (далее - имплантатам). В целях настоящего стандарта в термин «имплантат» включены искусственные связки и приспособления для их фиксации.

Настоящий стандарт устанавливает требования к показателям назначения, особенностям конструкции, материалам, оценке конструкции, производству, стерилизации, упаковке и информации, поставляемой изготовителем.

Некоторые испытания, необходимые для демонстрации соответствия настоящему международному стандарту, указаны или на них приведены ссылки в стандартах уровня 3.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

Издание официальное

ИСО 4287 Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Профильный метод. Термины, определения и параметры структуры

ИСО 7206-4 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 4. Определение характеристик долговечности стержневых бедренных элементов

ИСО 7206-8 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 8. Характеристики долговечности стержневых бедренных элементов с применением скручивания

ИСО 14155-1 Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования

ИСО 14242-1 Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов. Часть 1. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний

ИСО 14242-2 Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов. Часть 2. Методы измерения

ИСО 14243-2 Имплантаты хирургические. Износ полных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерения

ИСО 14630 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ИСО 14879-1 Имплантаты хирургические. Полные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение характеристик прочности коленных большеберцовых желобов

3 Термины и определения

В настоящем документе применены термины по ИСО 14630, а также следующие с соответствующими определениями:

3.1 Искусственная связка

Устройство (включая необходимые приспособления для его фиксации), предназначенное для наращивания или замещения естественной связки

3.2 Имплантат для замены сустава

Имплантируемое устройство (включая дополнительно имплантируемые компоненты и материалы), предназначенное для обеспечения функции, аналогичной функции естественного сустава, и соединяемое с соответствующими костями.

3.3 Срединный центр

Точка на сферической головке, для которой среднее расстояние до группы точек, равномерно распределенных на поверхности сферы, является минимальным

3.4 Значение радиального смещения

Разница между значением среднего радиуса сферической поверхности и радиальным расстоянием до точки на сферической поверхности, наиболее удаленной от подразумеваемого центра

Примечание – Значение радиального смещения измеряется в микрометрах.

4 Показатели назначения

В настоящем стандарте должны быть приведены показатели назначения имплантатов, соответствующие разделу 4 ИСО 14630, а в техническое описание необходимо включить следующие дополнительные данные:

а) предполагаемое минимальное и максимальное относительное угловое движение между частями скелета, к которым планируется

присоединять имплантат для протезирования сустава;

б) ожидаемое максимальное воздействие нагрузки (силы и моменты сил), передаваемое на кости, к которым планируется присоединять имплантат для протезирования сустава;

в) динамическая реакция организма на форму/жесткость имплантатов;

г) ожидаемый износ суставных поверхностей;

д) соответствие размеров и формы имплантата для популяции, в которой планируется его использование;

е) прочность сцепления и долговечность покрытия или обработки поверхности.

Примечание 1 – Клинические показания и противопоказания к использованию отдельных имплантатов являются комплексными и должны оцениваться хирургами при выборе имплантатов для установки у отдельных пациентов, исходя из их личного суждения и опыта.

Примечание 2 – Срок службы имплантатов зависит от взаимодействия различных факторов; некоторые из них зависят от производителя, некоторые (например, техника имплантации) зависят от хирурга, проводящего операцию, а некоторые имеют отношение к пациенту (например, биологическая и физиологическая реакция на имплантат, медицинское состояние пациента, ведение пациента в аспекте увеличения массы тела, выполнение больших нагрузок, а также ведение образа жизни с высоким уровнем физической активности).

5 Особенности конструкции

5.1 Общие требования

Разработка особенностей конструкции для соблюдения показателей назначения, указанных производителем, должна соответствовать требованиям раздела 5 ИСО 14630 с учетом следующих дополнительных факторов:

а) прочность сцепления и долговечность покрытия или обработки

поверхности;

б) износ суставных и других поверхностей;

в) стабильность имплантата при обеспечении требуемого минимума и максимума для относительных движений между частями скелета;

г) предупреждение пересечения или истирание ткани во время функционирования изделия, кроме его установки и удаления;

д) устойчивость к деформации и параметры разрушения, особенно если они имеют отношение к связкам.

Примечание 1 – Методы оценки износа суставных и других поверхностей описаны в стандартах ИСО 14242-2 и ИСО 14243 (часть 1, 2 и 3) [11, 12].

Примечание 2 – Более специфичные требования (например, требования к эндопротезам тазобедренного сустава) могут быть изложены в других стандартах.

5.2 Обработка поверхности металлических или керамических имплантатов, сочленяющихся с компонентами из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ)

Суставные поверхности металлических или керамических компонентов тотальных протезов суставов, предназначенных для сочленения с компонентами из СВМПЭ, должны иметь индекс шероховатости поверхности (Ra), не превышающий 0,1 мкм (при измерении согласно пункту 7.2.2).

5.3 Обработка поверхности металлических или керамических частичных протезов

Суставная поверхность металлических или керамических компонентов частичных протезов суставов должна иметь индекс шероховатости поверхности (Ra), не превышающий 0,5 мкм (при измерении согласно пункту 7.2.2).

5.4 Требования к поверхности сферических металлических или керамических имплантатов, сочленяющихся с компонентами из СВМПЭ

Суставная поверхность сферически выпуклых металлических или керамических компонентов тотальных протезов суставов, предназначенных для сочленения с компонентами из СВМПЭ, должна иметь индекс шероховатости поверхности (Ra), не превышающий 0,05 мкм, и отклонение от сферичности, равное радиальному смещению (измеренное методом, указанным в соответствии с 7.2.2 и 7.2.3), должно быть не более 10 мкм.

5.5 Требования к поверхности сферических металлических или керамических частичных протезов

Суставная поверхность сферических металлических или керамических компонентов частичных протезов суставов должны иметь параметр шероховатости поверхности (Ra), не превышающий 0,5 мкм, и отклонение от сферичности, равное радиальному смещению (измеренное методом, указанным в соответствии с 7.2.2 и 7.2.3), должно быть не более 100 мкм.

5.6 Требования к поверхности сферических вогнутых компонентов из СВМПЭ

Суставная поверхность сферических вогнутых компонентов тотальных протезов суставов, изготовленных из СВМПЭ, должна иметь параметр шероховатости поверхности (Ra), не превышающий 2 мкм, и отклонение от сферичности, равное радиальному смещению (измеренное методом, указанным в соответствии с 7.2.2 и 7.2.3), должно быть не более 200 мкм.

6 Материалы

6.1 Общие требования

Требования пункта 6 стандарта ИСО 14630 применяются совместно с частными требованиями пункта 6.2 настоящего документа.

Примечание 1 – В приложении А приведен перечень стандартов на материалы, которые на основании удовлетворительного применения признаны подходящими для производства имплантатов или использования при установке имплантатов.

Примечание 2 – В приложении Б приведен перечень международных стандартов на пары материалов, которые на основании удовлетворительного применения признаны подходящими либо неподходящими для производства суставных поверхностей имплантатов.

Примечание 3 – В тех случаях, когда пункт 6.1 стандарта ИСО 14630 устанавливает, что приемлемость материалов может быть подтверждена выбором из материалов, которые доказали свою пригодность при аналогичном использовании в клинической практике для назначенного применения, предусмотренного настоящим международным стандартом, эти результаты использования в клинической практике должны быть подтверждены записями об установке не менее 500 имплантатов, с зафиксированным удовлетворительным результатом их клинического применения в течение периода не менее пяти лет.

6.2 Разнородные металлы или сплавы

Для конструкций, в которых для контактирующих поверхностей, где не предусмотрено шарнирное соединение, используются два разнородных металла или сплава (либо одни и те же металлы или сплавы, имеющие различную микроструктуру), используемые комбинации не должны вызывать недопустимые гальванические эффекты.

Примечание – В приложении В приведен перечень стандартов на подходящие и неподходящие комбинации металлов, предназначенных для применения в опорных поверхностях имплантатов без шарнирных сочленений.

7 Оценка конструкции

7.1 Общие требования

Требуется проводить оценку имплантатов, предназначенных для замены суставов, с целью доказательства того, что их показатели назначения достигнуты. Эта оценка должна проводиться по разделу 7 ИСО 14630 с перечисленными частными требованиями в пунктах с 7.2 по 7.4. Эту оценку следует проводить с использованием компонентов, все параметры которых отражают конечное состояние готовности к имплантации.

7.2 Доклиническая оценка

7.2.1 Общие требования

При проведении доклинической оценки следует изучить:

а) биосовместимость любых материалов, которые ранее не применялись;

б) механические нагрузки и относительные движения, которым могут подвергаться имплантаты во время своего функционирования (по ИСО 14630);

в) испытание на усталость элементов, подвергающихся воздействию самых высоких нагрузок (по ИСО 7206-4, ИСО 7206-8 и ИСО 14879-1);

г) испытание на износ опорных поверхностей, участвующих в формировании шарнирных сочленений (по ИСО 14242-1, ИСО 14242-2 и ИСО 14243-1 [11]);

д) соответствие размеров и формы имплантата для популяции, в которой планируется его использование;

Примечание – Соответствие размеров и формы имплантата для популяции, в которой планируется его использование, может быть продемонстрировано посредством установки имплантата у трупа, применения систем диагностической визуализации (таких

как рентгенологическое исследование, компьютерная аксиальная томография (КАТ) или магнитно-резонансная томография), либо указав ссылку на соответствующие имплантаты, которые на основании удовлетворительного клинического использования были признаны подходящими для назначенного использования.

е) прочность сцепления и долговечность покрытий (если таковые имеются).

7.2.2 Измерение шероховатости поверхности

Шероховатость поверхности следует измерять одним из методов, установленных стандартом ИСО 4287.

7.2.3 Оценка сферичности

Измерение отклонения от сферичности, равного значению радиального смещения, следует выполнять методом с доказанной точностью и воспроизводимостью.

Примечание – Подходящий метод описан в руководстве Национальной физической лаборатории (NPL) [30].

7.3 Клинические испытания

Клинические испытания должны проводиться в соответствии с общими требованиями стандарта ИСО 14155-1.

7.4 Послепродажное наблюдение

Необходимо установить послепродажные эксплуатационные характеристики имплантатов, используемых для замены суставов.

Примечание – Подходящие методы включают анализ долговечности изделия (с ревизией в качестве конечной точки) и клиническую оценку. При наличии возможности следует учитывать релевантную информацию из регистров, содержащих сведения о протезировании суставов.

8 Производство и контроль

8.1 Общие требования

Требования пункта 8 стандарта ИСО 14630 применяются совместно с частными требованиями пунктов с 8.2 по 8.4.

8.2 Требования к металлическим поверхностям

Шлифовка металлических компонентов должна проводиться с использованием не содержащих железа материалов. Очищают, обезжиривают, ополаскивают и высушивают все компоненты, после чего проводят визуальный осмотр суставных поверхностей (специалист с нормальным и корригированным до нормального зрением). Поверхности не должны иметь никаких дефектов, которые могут привести к нарушению их функции, а также не должны иметь отложений материалов, используемых для обработки, или других загрязнений.

Примечание – Примерами дефектов, которые могут привести к нарушению функции, являются: окалина, следы от инструментов, засечки, царапины, трещины, каверны, задиры и прочие дефекты.

8.3 Требования к полимерным поверхностям

Суставные поверхности полимерных компонентов не должны изготавливаться с помощью неудаляемых абразивных или полировальных материалов. Очищают, обезжиривают, ополаскивают и высушивают компоненты, после чего проводят визуальный осмотр (специалист с нормальным и корригированным до нормального зрением). Поверхности не должны иметь загрязнений в виде частиц.

8.4 Требования к керамическим поверхностям

Керамические компоненты очищают, обезжиривают, ополаскивают и высушивают, после чего проводят визуальный осмотр (специалист с

нормальным и корригированным до нормального зрением). Суставные поверхности не должны иметь никаких дефектов, которые могут привести к нарушению их функции.

Примечание – Примерами дефектов, которые могут привести к нарушению функции, являются: загрязнение в виде вкраплений частиц, изменение окраски, обусловленное химической реакцией (в виде пятен или больших участков), следы от инструментов, засечки, сколы, каверны и трещины.

9 Стерилизация

9.1 Общие требования

Требования пункта 9 стандарта ИСО 14630 применяются совместно с указанными ниже требованиями.

Эффекты процесса стерилизации не должны ухудшать показатели назначения имплантата [см. пункты 4 и 7.2.1 в), г) и е)].

Имплантаты, содержащие СВМПЭ и стерилизуемые воздействием ионизирующего излучения, не должны поставляться для клинического использования, если кумулятивная доза радиации достигла уровня, превышающего 40 кГр. Эти требования не применяются в том случае, если с облучением, проводимым в целях стерилизации, сочетается облучение, предназначенное для улучшения механических свойств материала.

9.2 Срок годности

Для определения срока годности, указываемого на этикетке имплантата, производитель должен провести исследование и зарегистрировать его результаты.

10 Упаковка

Применяются требования пункта 10 стандарта ИСО 14630. На этикетке должен быть указан срок годности изделия (см. пункт 9.2).

11 Информация, предоставляемая производителем

11.1 Общие требования

Требования пункта 11 стандарта ИСО 14630 применяются совместно с требованиями пунктов с 11.2 по 11.8.

11.2 Маркировка имплантатов, предназначенных для использования только на одной стороне тела

Маркировка имплантатов, предназначенных для использования только на одной стороне тела, должна иметь обозначение «LEFT» (левый) или «L» для имплантатов, предназначенных для установки с левой стороны, и обозначение «RIGHT» (правый) или «R» для имплантатов, предназначенных для установки с правой стороны.

11.3 Указания по ориентации имплантатов

Указания по требуемой ориентации имплантата относительно части тела приводятся в листке-вкладыше с инструкцией и/или в руководстве (где необходимо). Кроме того, в нем должны иметься указания на соответствующую(ие) метку(и) на имплантате или этикетке (см. пункты 11.2 и 11.4).

11.4 Метки для ориентации имплантатов

Имплантат должен иметь метку «ANT» на его лицевой стороне и/или метку «POST» на его тыльной стороне, если это необходимо для интерпретации указаний, касающихся требуемой ориентации имплантата относительно тела, которые изложены в листке-вкладыше с инструкцией и/или в руководстве (см. пункт 11.3).

11.5 Нанесение меток для ориентации имплантатов

Метки должны быть нанесены на имплантатах в таком месте, где они не нарушают его назначенную функцию [см пункт 7.2.1 в), г) и е)].

11.6 Ограничения по применению

Если имплантат предназначен для ограниченной популяции, это должно быть указано в указаниях по его применению или в руководстве.

11.7 Повторная стерилизация изделий из диоксидциркониевой керамики

К компонентам, произведенным из диоксидциркониевой керамики, должна прилагаться инструкция, рекомендующая пользователям «не стерилизовать изделие с использованием пара».

11.8 Маркировка имплантатов для использования с костным цементом или без него

Маркировка имплантатов должна иметь соответствующее обозначение, как указано в таблице 1.

Таблица 1 — Маркировка

Применение	Обозначение	Альтернативное обозначение
Имплантаты, предназначенные для использования с костным цементом	ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦЕМЕНТОМ	ЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ
Имплантаты, предназначенные для использования без костного цемента	НЕЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ	ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БЕЗ ЦЕМЕНТА
Имплантаты, предназначенные для использования по выбору	ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦЕМЕНТОМ ИЛИ НЕЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ	НЕТ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Приложение А

(справочное)

Перечень международных стандартов на материалы, признанные подходящими для производства имплантатов

Перечисленные ниже международные стандарты содержат требования к материалам, которые на основании удовлетворительного применения признаны подходящими для производства имплантатов. Включение материалов в настоящее приложение не подразумевает получение удовлетворительных результатов их применения по любому конкретному показанию; кроме того, это не освобождает производителя от обязанности проведения оценки конструкции, как это требуется в соответствии с пунктом 7.

ИСО 5832-1 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Ковкая нержавеющая сталь.

ИСО 5832-2 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан.

ИСО 5832-3 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Ковкий сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия.

ИСО 5832-4 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Кобальт-хром-молибденовый литейный сплав.

ИСО 5832-5 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Ковкий кобальт-хром-вольфрам-никелевый сплав.

ИСО 5832-6 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Ковкий кобальт-никель-хром-молибденовый сплав.

ИСО 5832-7 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Ковкий и деформированный в холодном состоянии кобальт-хром-никель-молибден-железный сплав.

ИСО 5832-8 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8: Ковкий кобальт-никель-хром-молибден-вольфрам-железный сплав.

ИСО 5832-9 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Ковкая высокоазотистая нержавеющая сталь.

ИСО 5832-11 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Ковкий титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия.

ИСО 5832-12 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Ковкий кобальто-хромо-молибденовый сплав.

ИСО 5833 Имплантаты для хирургии. Цементы на основе акриловых смол.

ИСО 5834-1 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный.

ИСО 5834-2 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литые формы.

ИСО 6474 Имплантаты для хирургии. Керамические материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты.

ИСО 13356 Имплантаты для хирургии. Керамические материалы на основе диоксида циркония тетрагональной модификации, стабилизированного оксидом иттрия (Y-TZP).

ИСО 13779-1 Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 1. Керамический гидроксиапатит.

ИСО 13779-2 Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 2. Покрытия из гидроксиапатита.

ИСО 13779-4 Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 4. Определение прочности сцепления покрытия.

Приложение В

(справочное)

Перечень международных стандартов на материалы, признанные подходящими либо неподходящими для производства суставных поверхностей имплантатов

В.1 Подходящие сочетания материалов

Для суставных поверхностей имплантатов, используемых при протезировании суставов, подходящими для применения по конкретным показаниям признаны указанные ниже сочетания материалов, перечисленных в приложении А (при условии обращения должного внимания особенностям конструкции, шероховатости и обработке поверхности). Включение материалов в настоящее приложение не подразумевает получение удовлетворительных результатов их применения по любому конкретному показанию; кроме того, это не освобождает производителя от обязанности проведения оценки конструкции, как это требуется в соответствии с пунктом 7.

а) ковкая нержавеющая сталь (ИСО 5832-1)/ СВМПЭ (ИСО 5834-1, ИСО 5834-2);

б) ковкая высокоазотистая нержавеющая сталь (ИСО 5832-9)/ СВМПЭ (ИСО 5834-1, ИСО 5834-2);

в) кобальт-хром-молибденовый литейный сплав (ИСО 5832-4)/ СВМПЭ (ИСО 5834-1, ИСО 5834-2);

г) ковкий кобальт-хром-вольфрам-никелевый сплав (ИСО 5832-5)/ СВМПЭ (ИСО 5834-1, ИСО 5834-2);

д) ковкий и деформированный в холодном состоянии кобальт-хром-никелель-молибден-железный сплав (ИСО 5832-7)/ СВМПЭ (ИСО 5834-1, ИСО 5834-2);

е) ковкий кобальт-никель-хром-молибден-вольфрам-железный сплав (ИСО 5832-8)/ СВМПЭ (ИСО 5834-1, ИСО 5834-2);

ж) ковкий титановый сплав, содержащий 6-алюминия 4-ванадия[1)] (ИСО 5832-3)/ СВМПЭ (ИСО 5834-1, ИСО 5834-2);

з) ковкий титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия[1)] (ИСО 5832-11)/ СВМПЭ (ИСО 5834-1, ИСО 5834-2);

и) керамические материалы на основе алюминия[1)] (ИСО 6474)/ СВМПЭ (ИСО 5834-1, ИСО 5834-2);

к) керамические материалы на основе циркония (ИСО 13356)/ СВМПЭ (ИСО 5834-1, ИСО 5834-2);

л) керамические материалы на основе циркония (ИСО 6474)/ керамические материалы на основе алюминия (ИСО 6474);

м) ковкий и деформированный в холодном состоянии кобальт-хром-никель-молибден-железный сплав (ИСО 5832-7)/ ковкий и деформированный в холодном состоянии кобальт-хром-никель-молибден-железный сплав (ИСО 5832-7);

н) ковкий кобальт-хром-молибденовый сплав (ИСО 5832-12)/кобальт-хром-молибденовый литейный сплав (ИСО 5832-4);

о) ковкий кобальт-никель-хром-молибденовый сплав (ИСО 5832-6)/ СВМПЭ (ИСО 5834-1, ИСО 5834-2);

п) ковкий кобальт-хром-молибденовый сплав (ИСО 5832-12)/ СВМПЭ (ИСО 5834-1, ИСО 5834-2).

[1)]может потребоваться уделить особое внимание обработке суставной поверхности.

В.2 Неподходящие сочетания материалов для суставных поверхностей

Перечисленные ниже сочетания признаны неподходящими для суставных поверхностей имплантатов, применяемых для протезирования суставов:

а) нержавеющая сталь (ИСО 5832-1, ИСО 5832-9)/сплав на основе титана (ИСО 5832-3, ИСО 5832-11);

б) нержавеющая сталь (ИСО 5832-1, ИСО 5832-9)/нержавеющая сталь (ИСО 5832-1, ИСО 5832-9);

в) нержавеющая сталь (ИСО 5832-1, ИСО 5832-9)/нелегированный титан (ИСО 5832-2);

г) нержавеющая сталь (ИСО 5832-1)/сплавы на основе кобальта (ИСО 5832-4, ИСО 5832-5, ИСО 5832-6, ИСО 5832-7, ИСО 5832-8, ИСО 5832-12);

д) нелегированный титан (ИСО 5832-2)/нелегированный титан (ИСО 5832-2);

е) нелегированный титан (ИСО 5832-2)/сплавы на основе титана (ИСО 5832-3, ИСО 5832-11);

ж) нелегированный титан (ИСО 5832-2)/сплавы на основе кобальта (ИСО 5832-4, ИСО 5832-5, ИСО 5832-6, ИСО 5832-7, ИСО 5832-8, ИСО 5832-12);

з) нелегированный титан (ИСО 5832-2)/полиэтилен СВМП (ИСО 5834-1, ИСО 5834-2);

и) сплавы на основе титана (ИСО 5832-3, ИСО 5832-11)/сплавы на основе кобальта (ИСО 5832-4, ИСО 5832-5, ИСО 5832-6, ИСО 5832-7, ИСО 5832-8, ИСО 5832-12).

Приложение С
(справочное)

Перечень материалов, признанных подходящими либо неподходящими для сочетаний металлов, используемых в производстве нешарнирных контактирующих поверхностей имплантатов

С.1 Подходящие сочетания разнородных металлов для нешарнирных контактирующих поверхностей

Для ситуаций, когда один металл или сплав контактирует с другим металлом или сплавом без шарнирного соединения, подходящими признаны указанные ниже сочетания металлов (включающие металлы, перечисленные в приложении А), и они могут использоваться при условии, что уделено должное внимание особенностям конструкции, шероховатости и обработке поверхности, а также микроструктуре металла:

а) сплавы на основе кобальта (ИСО 5832-4, ИСО 5832-5, ИСО 5832-6, ИСО 5832-7, ИСО 5832-8, ИСО 5832-12)/сплавы на основе титана (ИСО 5832-3, ИСО 5832-11);

б) сплавы на основе кобальта (ИСО 5832-4, ИСО 5832-5, ИСО 5832-6, ИСО 5832-7, ИСО 5832-8, ИСО 5832-12)/другие сплавы на основе кобальта (ИСО 5832-4, ИСО 5832-5, ИСО 5832-6, ИСО 5832-7, ИСО 5832-8, ИСО 5832-12);

в) нержавеющая сталь (ИСО 5832-1, ИСО 5832-9)/сплавы на основе титана (ИСО 5832-3, ИСО 5832-11);

г) нержавеющая сталь (ИСО 5832-1, ИСО 5832-9)/нержавеющая сталь (ИСО 5832-1, ИСО 5832-9);

д) нержавеющая сталь (ИСО 5832-9)/сплавы на основе кобальта (ИСО 5832-4, ИСО 5832-5, ИСО 5832-6, ИСО 5832-7, ИСО 5832-8, ИСО 5832-12).

С.2 Неподходящие сочетания металлов для нешарнирных контактирующих поверхностей

Для ситуаций, когда один металл или сплав контактирует с другим металлом или сплавом без шарнирного соединения, указанные ниже сочетания металлов, перечисленных в приложении А, признаны неподходящими:

а) нержавеющая сталь (кроме материала, описанного в ИСО 5832-9)/сплавы на основе кобальта (ИСО 5832-4, ИСО 5832-5, ИСО 5832-6, ИСО 5832-7, ИСО 5832-8, ИСО 5832-12);

б) нержавеющая сталь (кроме материала, описанного в ИСО 5832-9)/нелегированный титан (ИСО 5832-2).

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 4287	—	*
ИСО 7206-4:2010	IDT	ГОСТ Р ИСО 7206-4 – 2012 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности и эксплуатационных качеств бедренных компонентов с ножкой»
ИСО 7206-8	—	*
ИСО 14155-1:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 14155-1 – 2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования»

Продолжение таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 14242-1:2002	IDT	ГОСТ Р ИСО 14242-1 – 2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании»
ИСО 14242-2:2000	IDT	ГОСТ Р ИСО 14242 - 2 – 2013 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 2. Методы измерений»
ИСО 14243-2:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО 14243-2 – 2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений»
ИСО 14630:2008	IDT	ГОСТ Р ИСО 14630 – 2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 14879-1:2000	IDT	ГОСТ Р ИСО 14879 - 1 – 2013 «Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочности и эксплуатационных качеств большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава»

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичные стандарты.

Библиография

[1] ИСО 7206-1 Имплантаты для хирургии. Частичные и тотальные протезы бедренного сустава. Часть 1. Классификация и обозначение размеров.

[2] ИСО 7206-2 Имплантаты для хирургии. Частичные и тотальные протезы бедренного сустава. Часть 2. Сочленяющиеся поверхности, изготовленные из металла, керамики и пластика.

[3] ИСО 7206-6 Имплантаты для хирургии. Частичные и тотальные протезы бедренного сустава. Часть 6. Определение прочности в зоне головки и шейки бедренных компонентов со стержнем.

[4] ИСО 7207-1 Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров.

[5] ИСО 7207-2 Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Сочленяющиеся поверхности, изготовленные из металла, керамики и пластика.

[6] ИСО 8828 Имплантаты для хирургии. Руководство по уходу и обращению с ортопедическими имплантатами.

[7] ИСО/TR 9325 Имплантаты для хирургии. Частичные и тотальные протезы бедренного сустава. Рекомендации для устройств имитации, предназначенных для оценки протезов тазобедренного сустава.

[8] ИСО/TR 9326 Имплантаты для хирургии. Частичные и тотальные протезы бедренного сустава. Руководство по лабораторной оценке изменений формы опорных поверхностей.

[9] ИСО 9583 Имплантаты для хирургии. Неразрушающие испытания. Дефектоскопия металлических имплантатов методом проникающих жидкостей.

[10] ИСО 9584 Имплантаты для хирургии. Неразрушающие

испытания. Дефектоскопия металлических имплантатов методом проникающих жидкостей. Радиографический контроль литых металлических хирургических имплантатов.

[11] ИСО 14243-1 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагрузки и смещения для машин для испытаний на износ с контролем нагрузки и соответствующие условия окружающей среды для испытания.

[12] ИСО 14243-3 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагрузки и смещения для аппаратов для испытания на износ с контролем смещения и соответствующие условия окружающей среды для испытания.

[13] ASTM F370 Стандартные технические требования к проксимальным бедренным эндопротезам.

[14] ASTM F604 Стандартные технические требования к силиконовым эластомерам, предназначенным для медицинского применения.

[15] ASTM F746 Стандартные методы испытания на питтинговую или контактную коррозию материалов, используемых в металлических хирургических имплантатах.

[16] ASTM F897 Стандартные методы испытания для оценки коррозионного истирания пластин и винтов для остеосинтеза.

[17] ASTM F997 Стандартные технические требования к поликарбонатной смоле, предназначенной для медицинского применения.

[18] ASTM F1147 Стандартные методы испытания на растяжение покрытий из фосфата кальция и металла.

УДК 616–089.843:006.354 ОКС 11.040.40 Р23 ОКП 93 9800

Ключевые слова: неактивные хирургические имплантаты, замена суставов, частные требования

Подписано в печать 30.04.2014. Формат 60x84 1/8.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru