ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21536 — 2013

ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ СУСТАВОВ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИМПЛАНТАТАМ ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

ISO 21536:2007

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

(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 № 85-ст от 7 мая 2013 г.

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21536:2007 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава» (ISO 21536:2007 «Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants»).

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 3 и содержит требования, применимые конкретно к протезам коленного сустава. Стандарт уровня 1 содержит требования ко всем неактивным хирургическим имплантатам. При этом дополнительные требования будут установлены в стандартах уровней 2 и 3.

Стандарты уровня 2 применимы к более ограниченным наборам или семействам имплантатов, например, к имплантатам, предназначенным для применения в остеосинтезе, сердечно-сосудистой хирургии или протезировании суставов.

Для того, чтобы охватить все требования, рекомендуется начать рассмотрение со стандарта наиболее низкого уровня.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ СУСТАВОВ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИМПЛАНТАТАМ ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

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

Дата введения – 2014-11-01

1 Область действия

Настоящий Международный стандарт устанавливает специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава. В отношении безопасности настоящий Международный стандарт устанавливает требования к показателям назначения, особенностям конструкции, материалам, оценке конструкции, производству, стерилизации, упаковке и информации, поставляемой изготовителем, а также к методам испытаний.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 7207-1 Имплантаты для хирургии. Бедренные и большеберцовые элементы частичных и полных протезов коленных суставов. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров

Издание официальное

ИСО 14243-2 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерения.

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

ИСО 14630 Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования.

ISO 14879-1 Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочности и эксплуатационных качеств большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава.

ISO 21534:2007 Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Частные требования.

3 Термины и определения

В настоящем документе применены термины по ИСО 21534 и ИСО 7207-1, а также термины с соответствующими определениями:

3.1 Бедренный компонент

Компонент тотального протеза коленного сустава, предназначенный для прикрепления к бедренной кости для протезирования ее суставных поверхностей.

Примечание - Эти имплантаты могут быть изготовлены в виде единого компонента или набора компонентов, сборку которого осуществляет пользователь.

3.2 Большеберцовый компонент

Компонент тотального протеза коленного сустава, предназначенный для прикрепления к большеберцовой кости для протезирования ее суставных поверхностей.

Примечание – Эти имплантаты могут быть изготовлены в виде единого компонента или набора компонентов, сборку которого осуществляет пользователь.

3.3 Плато большеберцового компонента

Составная деталь (субкомпонент), используемая для обеспечения опоры и фиксации суставного субкомпонента большеберцового компонента одномыщелкового или тотального протеза коленного сустава.

3.4 Надколенный компонент

Компонент тотального или частичного протеза коленного сустава, который используется для протезирования суставной поверхности надколенника

3.5 Опорное плато надколенника

Составная деталь (субкомпонент), используемая для обеспечения опоры и фиксации суставного субкомпонента надколенного компонента.

3.6 Одномыщелковый протез коленного сустава

Протез коленного сустава, предназначенный для протезирования бедренной и большеберцовой опорных поверхностей в одном отделе коленного сустава.

Примечание – Текст адаптирован из стандарта ИСО 7207-1, пункт 3.1.2.

3.7 Менисковый компонент

Компонент некоторых тотальных протезов коленного сустава, который предназначен для передачи нагрузки в большеберцово-бедренном сочленении и который перемещается относительно обоих (большеберцового и бедренного) компонентов.

4 Показатели назначения

Требования пункта 4 стандарта ИСО 21534 применяются совместно с указанными ниже требованиями:

Необходимо определить предусмотренный диапазон угловых движений между частями скелета, упоминаемых в пункте 4а) стандарта ИСО 21534. В Приложении А приведен метод, рекомендуемый для измерения диапазона движений полностью зафиксированных протезов коленного сустава.

5 Особенности конструкции

5.1 Общие требования

Требования пункта 5 стандарта ИСО 21534 применяются совместно с указанными ниже требованиями.

5.2 Толщина сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) в большеберцовых и менисковых компонентах

Для большеберцовых и менисковых компонентов, сделанных из СВМПЭ, изготовленный из СВМПЭ компонент или субкомпонент должен иметь следующую минимальную толщину в области восприятия нагрузки:

а) 6 мм - для компонентов, имеющих эндопротезирования;

б) 9 мм - для компонентов без эндопротезирования.

5.3 Обработка нешарнирных поверхностей металлических компонентов протеза коленного сустава

Нешарнирные поверхности металлических компонентов протеза коленного сустава, которая будет контактировать с мягкими тканями, должна быть гладкой и неабразивной.

Примечание -- Удовлетворительным считается значение параметра шероховатости Ra, составляющее 1,5 мкм.

6 Материалы

Требования пункта 6 стандарта ИСО 21534 применяются совместно с указанными ниже требованиями.

Нелегированный титан и титановые сплавы не следует использовать для суставных поверхностей компонентов протезов коленного сустава, кроме случаев, когда проведена надлежащая обработка поверхности и подтверждена ее пригодность для использования в клинической практике.

7 Оценка конструкции

7.1 Общие требования

Требования пункта 7 стандарта ИСО 21534 применяются совместно с указанными ниже требованиями. Возможны ситуации, когда одно или несколько испытаний, предусмотренных пунктом 7.2 ИСО 21534, не требуются:

а) для каждого компонента среди линейки компонентов (в семействе продуктов);

б) в тех случаях, когда уже имеются результаты необходимого испытания, полученные для аналогичного или похожего компонента.

В этих случаях необходимо документально зафиксировать обоснование невыполнения любого конкретного испытания в отношении любого конкретного компонента.

7.2 Доклиническая оценка

7.2.1 Прочность плато большеберцовых компонентов протезов коленного сустава для цементной и бесцементной установки для компонентов протеза коленного сустава – цементируемых и бесцементных.

Плато большеберцовых компонентов протеза коленного сустава, предназначенные для использования с костным цементом либо без него, следует подвергать испытанию для оценки их прочности под воздействием циклической нагрузки при соответствующих параметрах нагрузки согласно методам испытаний, которые определены стандартом ИСО 14879-1. Каждый из пяти образцов должен быть подвергнут испытанию при максимальной нагрузке 900 Н на протяжении 10×10^6 циклов, и при этом не выйти из строя (в соответствии с определением, изложенным в ИСО 14879-1). Все большеберцовые компоненты, на которые распространяются требования данного Международного стандарта, должны соответствовать этим минимальным техническим характеристикам.

Примечание - Установленный ИСО 14879-1 метод испытания плато большеберцового компонента представляет собой упрощенный метод оценки технических параметров и направлен на изучение некоторых (но не всех) типов отказа изделия в клинических условиях. Значение минимального рабочего уровня нагрузки 900 Н основано на данных литературы и опыте нескольких испытательных лабораторий. Нельзя не отметить, что исследователи используют и другие методы для оценки большеберцовых компонентов тотальных протезов коленного сустава для изучения аналогичных или других типов отказа изделия.

7.2.2 Испытание тотальных протезов коленного сустава на износ

Параметры износа тотальных протезов коленного сустава, которые состоят из металлического или керамического бедренного компонента, сочленяющегося с большеберцовым компонентом, следует оценивать в соответствии с ИСО 14243-1, -2 и -3.

8 Производство

Требования пункта 8 стандарта ИСО 21534 применяются совместно с указанными ниже требованиями.

Имплантаты или компоненты имплантатов, производимые из литейных кобальто-хромовых сплавов, при необходимости должны подвергаться термической обработке для модификации твердого раствора; любую проведенную термическую обработку с модификацией твердого раствора необходимо документально зафиксировать.

Примечание - Один из режимов, удовлетворяющий требованиям термической обработки с модификацией твердого раствора, подразумевает удержание литой заготовки на протяжении 4 часов при температуре 1200 °С.

9 Стерилизация

Применяются требования пункта 9 стандарта ИСО 14630.

10 Упаковка

Применяются требования пункта 10 стандарта ИСО 14630.

11 Информация, предоставляемая производителем

11.1 Общие требования

Требования пункта 11 стандарта ИСО 14630 применяются совместно с требованиями пунктов 11.2 – 11.5.

11.2 Информация, содержащаяся на этикетке

Должна быть указана следующая информация:

а) тип изделия;

б) номинальная ширина и высота бедренного компонента протеза коленного сустава, а также (если конструкция имеет ножку) длина и диаметр его ножки (см. ИСО 7207-1) и другие обозначения, такие как «небольшой, средних размеров или большой»;

в) номинальная ширина и высота большеберцового компонента, а также длина и параметры поперечного сечения его ножки (см. ИСО 7207-1) и другие обозначения, такие как «небольшой, средних размеров или большой»;

г) номинальный диаметр надколенного компонента (если конструкцией предусмотрено его использование).

11.3 Конструкционная совместимость компонентов

Должна быть указана следующая информация:

Для бедренных, большеберцовых, менисковых или надколенных компонентов, которые предназначены для структурной и/или функциональной совместимости друг с другом, в инструкции или руководстве по использованию должно иметься указание на то, какие именно другие компоненты следует использовать вместе с ними.

Примечание - Компоненты, произведенные одной компанией, могут быть несовместимыми с компонентами, произведенными другой компанией.

11.4 Информация для пациента

Производитель должен включить в листок-вкладыш с инструкцией или в Руководство по использованию, как минимум, следующий комментарий (или эквивалентную информацию):

«Пациентов, которым устанавливаются эндопротезы коленного сустава, следует предупреждать, что срок службы имплантата может зависеть от их веса и уровня активности».

11.5 Маркировка

Применяются требования пункта 11 стандарта ИСО 21534.

Приложение А
(справочное)

Оценка диапазона относительных угловых движений компонентов полностью зафиксированных имплантатов, применяемых для тотального протезирования коленного сустава

А.1 Закрепляют бедренный компонент собранного протеза сустава в соответствующем зажиме или другом фиксирующем приспособлении. Устанавливают соответствующий гониометр или другой прибор для измерения углов так, чтобы его ось совпадала с осью протеза коленного сустава.

А.2 Перемещают большеберцовый компонент в максимальном диапазоне его сгибательного/разгибательного углового движения и выполняют измерение этого диапазона с точностью до ± 1°.

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
ISO 7207-1:1994	IDT	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 14243-2:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО 14243-2-2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений»
ISO 14243-3:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО 14243-3-2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем перемещения и окружающих условий при испытании»

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 14630:2008	IDT	ГОСТ Р ИСО 14630-2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ISO 14879-1	_	*
ISO 21534:2007	_	*

*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.

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

Ключевые слова: неактивные хирургические имплантаты, протезирование коленного сустава, специальные 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