ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21536— 2022

Имплантаты хирургические неактивные

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ СУСТАВОВ

Специальные требования к имплантатам для замены коленного сустава

(ISO 21536:2007+Amd. 1:2014, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр анализа и оценки соответствия» (ООО «ЦАО») и Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект (ООО «ЦИТОпроект») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 4 стандарта, который выполнен Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ»)

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 12 июля 2022 г. № 612-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21536:2007 «Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены коленного сустава» (ISO 21536:2007 «Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants», IDT), включая изменение Amd. 1:2014.

Изменения и/или технические поправки к указанному международному стандарту, принятые после его официальной публикации, внесены в текст настоящего стандарта и выделены двойной вертикальной линией, расположенной на полях напротив соответствующего текста, а обозначение и год принятия изменения (технической поправки) приведены в скобках после соответствующего текста (в примечании к тексту).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 21536—2013

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2007
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Проектные технические характеристики 2
5 Особенности конструкции 2
6 Материалы 3
7 Оценка конструкции 3
8 Производство 4
9 Стерилизация 4
10 Упаковка 4
11 Информация, предоставляемая производителем 4
Приложение А (справочное) Оценка диапазона относительных угловых движений компонентов полностью зафиксированных имплантатов, применяемых для тотального эндопротезирования коленного сустава 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 7

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 стандарт является стандартом уровня 3 и содержит требования, применимые конкретно к имплантатам 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 эндопротезировании 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 замены коленного сустава

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

Дата введения — 2023—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает специальные требования к имплантатам для эндопротезирования коленного сустава. В отношении безопасности настоящий стандарт устанавливает требования к проектным техническим характеристикам, 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 [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ИСО 7207-1, Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses — Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions (Имплантаты для хирургии. Бедренные и большеберцовые элементы частичных и полных протезов коленных суставов. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров)

ISO 7207-2, Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials (Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов)

(Amd. 1:2014)

ISO 14243-1, Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test (Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании)

ISO 14243-2, Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement (Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерения)

ISO 14243-3, Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test (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)

Издание официальное

ISO 14630, Non-active surgical implants — General requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования)

ISO 14879-1, Implants for surgery — Total knee joint prostheses — Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays (Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочности и эксплуатационных качеств большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава)

ISO 21534:2007, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Частные требования)

3 Термины и определения

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

3.1 **бедренный компонент:** Компонент тотального эндопротеза коленного сустава, предназначенный для фиксации к бедренной кости при эндопротезировании.

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

3.2 **большеберцовый компонент:** Компонент тотального эндопротеза коленного сустава, предназначенный для фиксации к большеберцовой кости при эндопротезировании.

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 частичного или тотального эндопротеза коленного сустава.

3.4 **надколенный компонент:** Компонент тотального или частичного эндопротеза коленного сустава, используемый для эндопротезирования надколенника.

3.5 **опорное плато надколенника:** Составная деталь (субкомпонент), используемая для обеспечения опоры и фиксации суставного субкомпонента надколенного компонента.

3.6 **одномыщелковый эндопротез коленного сустава:** Протез коленного сустава, предназначенный для замещения бедренной и большеберцовой опорных поверхностей в одном отделе коленного сустава.

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

3.7 **менисковый компонент:** Компонент некоторых тотальных эндопротезов коленного сустава, который предназначен для передачи нагрузки в большеберцово-бедренном сочленении и который перемещается относительно обоих (большеберцового и бедренного) компонентов.

4 Проектные технические характеристики

Требования раздела 4 ИСО 21534:2007 применяют совместно с указанными ниже требованиями.

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

5 Особенности конструкции

5.1 Общие требования

Требования раздела 5 ИСО 21534:2007 применяют 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:

a) 6 мм — для компонентов, имеющих эндопротезирование;

b) 9 мм — для компонентов без эндопротезирования.

5.3 Обработка нешарнирных поверхностей металлических компонентов имплантата коленного сустава

Нешарнирная поверхность металлических компонентов имплантата коленного сустава, которая будет контактировать с мягкими тканями, должна быть гладкой и неабразивной.

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

5.4 Обработка поверхности шарнирных поверхностей компонентов имплантата коленного сустава

Требования к окончательной обработке поверхности шарнирных поверхностей из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, металла и керамики приведены в ИСО 7207-2.

(Amd. 1:2014)

6 Материалы

Требования раздела 6 ИСО 21534:2007 применяют совместно с указанными ниже требованиями.

Нелегированный титан и титановые сплавы не следует использовать для суставных поверхностей компонентов имплантатов 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 раздела 7 ИСО 21534:2007 применяют совместно с указанными ниже требованиями. Возможны ситуации, когда одно или несколько испытаний, предусмотренных 7.2 ИСО 21534:2007, не требуются:

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

b) 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 имплантатов коленного сустава для цементной и бесцементной установки для компонентов имплантата коленного сустава — цементируемых и бесцементных

Плато большеберцовых компонентов имплантата 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 ИСО 14879-1. Каждый из пяти образцов должен быть подвергнут испытанию при максимальной нагрузке 900 Н на протяжении $10 \cdot 10^6$ циклов, при этом не выйти из строя (в соответствии с определением, изложенным в ИСО 14879-1). Все большеберцовые компоненты, на которые распространяются требования данного 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. Следует отметить, что исследователи используют и другие методы для оценки большеберцовых компонентов тотальных эндопротезов коленного сустава для изучения аналогичных или других типов отказа изделия.

7.2.2 Испытание тотальных эндопротезов коленного сустава на износ

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

8 Производство

Требования раздела 8 ИСО 21534:2007 применяют 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 ч при температуре 1200 °С.

9 Стерилизация

Применяют требования раздела 9 ИСО 14630.

10 Упаковка

Применяют требования раздела 10 ИСО 14630.

11 Информация, предоставляемая производителем

11.1 Общие требования

Требования раздела 11 ИСО 14630 применяют совместно с требованиями 11.2—11.5.

11.2 Информация, содержащаяся на этикетке

Должна быть указана следующая информация:

a) тип изделия;

b) номинальная ширина и высота бедренного компонента эндопротеза 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»;

c) 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»;

d) 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 должны быть приведены указания 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 устанавливают эндопротезы коленного сустава, следует предупреждать, что срок службы имплантата может зависеть от их веса и уровня активности».

11.5 Маркировка

Применяют требования раздела 11 ИСО 21534:2007.

Приложение А
(справочное)

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

А.1 Закрепляют бедренный компонент собранного эндопротеза сустава в соответствующем зажиме или другом фиксирующем приспособлении. Устанавливают соответствующий гониометр или другой прибор для измерения углов так, чтобы его ось совпадала с осью эндопротеза 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 ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 7207-1	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 7207-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 7207-2—2020 «Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов»
ISO 14243-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 14243-1—2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании»
ISO 14243-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 14243-2—2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений»
ISO 14243-3	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»
ISO 14630	IDT	ГОСТ Р ИСО 14630—2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ISO 14879-1	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»
ISO 21534:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 21534—2013 «Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

УДК 617:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: неактивные хирургические имплантаты, эндопротезирование коленного сустава, специальные требования

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 13.07.2022. Подписано в печать 22.07.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

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

gost.e-ecolog.ru