ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 21535— 2013**

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

**ISO 21535:2007**
**Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants**
**(IDT)**

**Издание официальное**

**Москва**
**Стандартинформ**
**2014**

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

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. № 86-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21535:2007 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава» (ISO 21535:2007 «Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-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

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 формационном 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.ru)*

© Стандартинформ, 2014

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

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 тазобедренного сустава.

Международный стандарт ИСО 14630 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 ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

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

**Дата введения – 2014—11—01**

## 1 Область действия

Настоящий стандарт устанавливает специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава. В отношении безопасности настоящий 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 7206-1 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 1. Классификация и обозначение размеров

ИСО 7206-2 : 1996 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 2. Суставные поверхности из металлических, керамических и пластмассовых материалов

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

ИСО 7206-6:1992 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 6. Определение характеристик долговечности в зоне головки и шейки стержневых бедренных элементов

ИСО 7206-10 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 10. Определение стойкости к статической нагрузке модульных суставных бедренных головок

ИСО 14630 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ИСО 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 7206-1, а также следующие с соответствующими определениями:

**3.1 Вертлужный компонент**

Имплантат, предназначенный для фиксации в подготовленной биологической вертлужной впадине

Примечание — Этот компонент может иметь моноблочную или модульную конструкцию.

**3.2 Биполярная головка**

Компонент протеза тазобедренного сустава, имеющий вогнутую (внутреннюю) поверхность, предназначенную для сочленения со сферической головкой бедренного компонента, и выпуклую (внешнюю) сферическую поверхность, предназначенную для сочленения с биологической вертлужной впадиной

**3.3 Бедренный компонент**

Элемент тотального или частичного протеза тазобедренного сустава, который предназначен для прикрепления к бедренной кости

**Издание официальное**

**3.4 Протезирование тазобедренного сустава**

**Артропластика тазобедренного сустава**

Имплантат, используемый для протезирования одной или обеих суставных поверхностей тазобедренного сустава.

**3.5 Модульный компонент**

Бедренный или вертлужный компонент, который собирается пользователем из ряда деталей.

**3.6 Моноблочный компонент**

Бедренный или вертлужный компонент, который поставляется как единая конструкция.

**3.7 Частичное протезирование тазобедренного сустава**

**Гемиартропластика тазобедренного сустава**

Имплантат, состоящий из бедренного компонента, предназначенного для протезирования бедренной суставной поверхности тазобедренного сустава.

Примечание 1 — Имплантаты для частичного протезирования тазобедренного сустава могут иметь как биполярную, так и монополярную головку.

Примечание 2 — Этот компонент может иметь моноблочную или модульную конструкцию.

**3.8 Тотальное протезирование тазобедренного сустава.**

**Тотальная артропластика тазобедренного сустава**

Имплантат, состоящий из бедренного и вертлужного компонентов, предназначенных для протезирования обеих суставных поверхностей тазобедренного сустава.

Примечание — Этот компонент может иметь моноблочную или модульную конструкцию.

**3.9 Монополярная головка**

Головка бедренного компонента, предназначенная для сочленения с биологической вертлужной впадиной.

## 4 Показатели назначения

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

Диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами должен иметь следующие минимальные значения:

– 100° при сгибании/разгибании;

– 60° при отведении/приведении;

– 90° при ротации внутрь/кнаружи

Примечание — Метод, с помощью которого можно провести это измерение, описан в Приложении А.

## 5 Особенности конструкции

**5.1 Общие требования**

Требования пункта 5 стандарта ИСО 21534 применяются совместно с указанными ниже требованиями, установленными в пунктах 5.2 и 5.3.

**5.2 Размеры и допуски**

Примечание — Относительно требований к суставным поверхностям типа «металл-по-металлу» и «керамика-по-керамике» пока еще не получено достаточного количества информации о шероховатости поверхности и допусках на диаметр и размеры, чтобы предоставить спецификацию для этих параметров в данном издании настоящего стандарта.

**5.2.1 Допуски и размеры конусных соединений**

Следует уделить особое внимание, как минимум, следующим аспектам: диаметру, углу конусности, прямолинейности, округлости, микроскопической и макроскопической структуре поверхности.

В конструкциях, где используются модульные бедренные компоненты, следует учитывать риск образования частиц износа и развития коррозии на поверхностях модульного компонента.

**5.2.2 Допуски на диаметр суставных поверхностей**

Допуски на диаметр суставных поверхностей металлических или керамических бедренных компонентов, предназначенных для использования с вертлужными компонентами из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), должны соответствовать стандарту ИСО 7206-2,

пункты 4.1.3 и 4.2.3 соответственно.

Примечание — Требования к сферичности и шероховатости для изделий из СВМПЭ, контактирующих с металлом или керамикой, изложены в ИСО 7206-2.

**5.3 Толщина СВМПЭ в вертлужных компонентах и биполярных головках**

**5.3.1 Вертлужные компоненты**

Для вертлужных компонентов с внешним диаметром 42 мм и больше компонент, изготавливаемый из СВМПЭ, должен иметь следующую минимальную толщину нагружаемого сектора:

а) 5 мм – для компонентов с металлической или иной подложкой;

б) 6 мм – для компонентов без подложки.

**5.3.2 Биполярные головки**

Для биполярных головок с внешним диметром (W) 44 мм минимальная толщина выстилки из СВМПЭ должна составлять 5 мм.

Примечание - В тех случаях, когда размеры костей в популяции, для которой предназначены эти имплантаты, требуют, чтобы диаметр вертлужного компонента составлял менее 42 мм, а диаметр биполярного компонента - менее 44 мм, может потребоваться использовать значения толщины меньше указанных.

## 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 тотальных протезов тазобедренного 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 Испытание бедренных компонентов на прочность**

Испытание бедренных компонентов имплантатов, используемых для тотального протезирования тазобедренного сустава, осуществляется в соответствии с ИСО 7206-4. Результаты испытания следует зафиксировать.

Примечание - В настоящее время идет работа по созданию пересмотренной версии ИСО 7206-4, включающей набор испытаний, предусмотренных стандартом ИСО 7206-8, и описывающей контролируемые параметры для циклических испытаний, предназначенных для оценки прочности бедренных компонентов с тремя различными диапазонами длины ножки.

**7.2.2 Прочность в зоне головки и шейки бедренных компонентов с ножкой**

Испытание в зоне головки и шейки бедренных компонентов с ножкой проводится в соответствии с пунктом 7.2 ИСО 7206-6.

**7.2.3 Параметры фиксации головки**

Применяются требования соответствующих пунктов ИСО 7206-10.

**7.2.4 Испытание тотальных протезов тазобедренного сустава на износ**

Параметры износа тотальных протезов тазобедренного сустава, состоящих из бедренного компонента с интегральной или модульной головкой, сочленяющейся с металлическим, керамическим или изготовленным из СВМПЭ вертлужным компонентом, оцениваются с помощью контролируемой валидированной процедуры с документальной регистрацией полученных результатов.

**7.2.5 Минимальные и максимальные углы**

Определение предусмотренных минимальных и максимальных углов между частями скелета, упоминаемых в пункте 4а) стандарта ИСО 21534, следует осуществлять в соответствии с процедурой, описанной в Приложении А.

## 8 Производство

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

– имплантаты, производимые из литейных кобальто-хромовых сплавов, при необходимости должны подвергаться обработке на твердый раствор;

– любую проведенную термическую обработку необходимо документально зафиксировать.

Примечание — Один сеанс удовлетворяющей требованиям термической обработки с образованием твердого раствора позволяет удерживать литую заготовку 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 и пункта 11 стандарта ИСО 21534 применяются совместно с указанными ниже требованиями.

**11.2 Размеры**

На этикетке, листке-вкладыше с инструкцией или в руководстве по использованию должна быть указана следующая информация:

а) тип изделия;

б) номинальный диаметр головки (см. ИСО 7206-1) для моноблочного бедренного компонента протеза тазобедренного сустава или для модульного протеза головки бедренной кости (на этикетке, в листке-вкладыше с инструкцией и/или в Руководстве по использованию);

в) номинальный диаметр (см. ИСО 7206-1) суставной поверхности вертлужного компонента (на этикетке, в листке-вкладыше с инструкцией и/или в Руководстве по использованию);

г) символы, по которым следует ориентироваться при соединении головки и шейки модульного имплантата (в листке-вкладыше с инструкцией и/или в Руководстве по использованию).

**11.3 Структурная и функциональная совместимость компонентов**

11.3.1 Для бедренных компонентов или модульных протезов головки бедренной кости, предназначенных для структурной и функциональной совместимости исключительно с определенными вертлужными чашами, на этикетке, в листке-вкладыше с инструкцией или в Руководстве по использованию должна быть указана информация о совместимых вертлужных чашах.

11.3.2 Для вертлужных компонентов, предназначенных для структурной и функциональной совместимости исключительно с определенными бедренными компонентами, на этикетке, в листке-вкладыше с инструкцией или в Руководстве по использованию должна быть указана информация о совместимых бедренных компонентах.

11.3.3 Для каждого бедренного компонента и протеза головки, имеющего модульную конструкцию, на этикетке, в листке-вкладыше с инструкцией или в Руководстве по использованию должна быть указана информация о соответствующем компоненте, с которым они структурно и функционально совместимы.

Примечание — В большинстве случаев компоненты, произведенные одной компанией, могут быть несовместимыми с компонентами, произведенными другой компанией. Это относится, в частности, к модульным компонентам, которые имеют конусные соединения типа внешнего («папа») или внутреннего («мама») конуса.

**11.4 Маркировка**

11.4.1 На моноблочном бедренном компоненте должна иметься маркировка с указанием номинального диаметра бедренной головки.

11.4.2 Маркировка (или маркировки), размещаемая на модульном протезе головки бедренной кости, должна указывать ее номинальный внешний диаметр и параметры соединения конуса и расточенного отверстия. Эти маркировки должны легко читаться специалистом с нормальным или корригированным до нормального зрением.

11.4.3 На стержневой части модульного бедренного компонента имплантата, предназначенного для протезирования тазобедренного сустава и имеющего внешнее/внутреннее конусное соединение для модульного протеза головки, должна иметься маркировка с указанием категории соединения (при условии, что это не нарушает предусмотренную функцию компонента). Маркировка в области шейки бедренного компонента имплантата, предназначенного для протезирования тазобедренного сустава, наносится для его идентификации или в иных целях, но только в том случае, если существуют доказательства того, что она не снижает предел прочности. Для имплантатов с модульными головками маркировку следует размещать на плоском участке проксимального конца конической области, к которой подгоняется головка. Эта отметка должна легко читаться при осмотре невооруженным глазом или с помощью приспособлений для улучшения остроты зрения.

11.4.4 Вертлужный компонент, который имеет суставную поверхность, участвующую в формировании тотального протеза тазобедренного сустава, должен иметь отметку, указывающую на номинальный диаметр суставной поверхности. Эта отметка должна легко читаться специалистом с нормальным или корригированным до нормального зрением.

**11.5 Информация для пациента**

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

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

**Приложение А**
**(справочное)**

## Оценка относительного углового движения компонентов

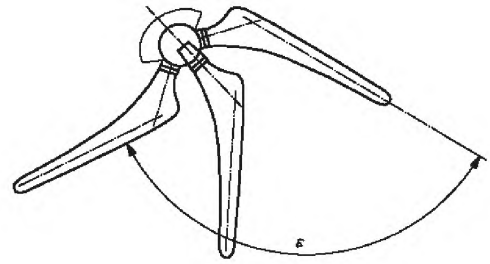
А.1 Закрепляют вертлужный компонент в соответствующем зажиме или другом фиксирующем приспособлении.

А.2 Закрепляют бедренный компонент, который может иметь интегральную либо модульную конструкцию, на испытательном стенде, так чтобы суставные поверхности бедренного и вертлужного компонентов соприкасались друг с другом и вращались вокруг осей, проходящих через центр суставной поверхности вертлужной впадины. Используя соответствующий гониометр или прибор для измерения углов, перемещают бедренный компонент рукой в плоскости его ножки и шейки до тех пор, пока шейка бедренного компонента соприкоснется с вертлужной впадиной по ее медиальной поверхности, а затем – по латеральной поверхности. Измеряют угол (ε) между двумя положениями с точностью ± 1°, как показано на рисунке А.1 а). Этот угол (ε) представляет собой угол отведения/приведения.

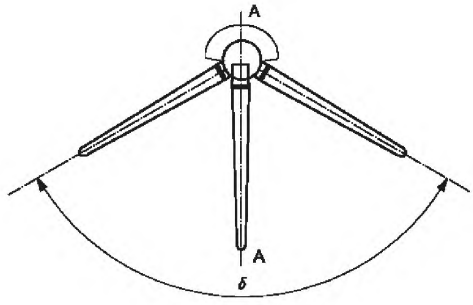
А.3 Повторяют движение, описанное в пункте А.2, в плоскости, проходящей через центр головки перпендикулярно плоскости стержня и шейки, как показано на рисунке А.1 б), и измеряют угол (δ) между двумя крайними положениями, изображенными на рисунке. Этот угол (δ) представляет собой угол сгибания/разгибания.

А.4 Исходно поместив вертлужный компонент в положение, изображенное на рисунках А.1 б) и А.1 в), вращают бедренный компонент вокруг оси АА сначала в одном, а затем в другом направлении, и выполняют измерение угла (γ), соответствующего диапазону свободного движения от одного упора к другому. Угол (γ) представляет собой угол ротации внутрь/кнаружи.

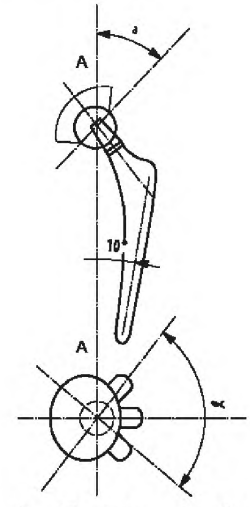
А.5 Также возможно проведение оценки с помощью программного обеспечения CAD. На чертеже должны быть указаны углы и идентификационные сведения о компонентах (размер, длина шейки).




а) Протез тазобедренного сустава - отведение/приведение




б) Протез тазобедренного сустава – сгибание/разгибание




в) Протез тазобедренного сустава – ротация внутрь/кнаружи

**Условные обозначения**

γ - угол ротации внутрь/кнаружи;

ε - угол отведения/приведения;

δ - угол сгибания/разгибания;

[a] установите вертлужный компонент под углом 45° либо под углом, который задан производителем.

Рисунок А.1 — Относительные угловые движения компонентов

## Библиография

[1] ИСО 7206-8 Имплантаты для хирургии. Частичные и тотальные протезы бедренного сустава. Часть 8. Методы определения прочности бедренных компонентов с ножкой.

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

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

[4] ИСО 14242-1 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов тазобедренного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний.

[5] ИСО 14242-2 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов тазобедренного сустава. Часть 2. Методы измерения.

**Приложение ДА**

## 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 7206-1:1995 | IDT | ГОСТ Р ИСО 7206-1 – 2005 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров» |
| ИСО 7206-2:1996 | IDT | 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» |
| 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 7206-6:1992 | IDT | ГОСТ Р ИСО 7206-6 – 2012 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств» области шейки и головки бедренных компонентов |
| ИСО 7206-10:2003 | IDT | ГОСТ Р ИСО 7206-10 – 2005 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статистической нагрузке модульных бедренных головок» |
| ИСО 14630:2008 | IDT | ГОСТ Р ИСО 14630 – 2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования» |
| ИСО 21534:2007 | IDT | ГОСТР ИСО 21534 – 2013 «Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования |
| Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:<br>- IDT – идентичные стандарты. | | |

УДК 616–089.843:006.354 ОКС 11.040.40 ОКП 93 9800

Ключевые слова: неактивные хирургические имплантаты, протезирование тазобедренного сустава, специальные требования

Подписано в печать 01.09.2014. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 1,86. Тираж 34 экз. Зак. 2967.

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