ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 7206-2— 2013

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Часть 2

Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов

ISO 7206-2:2011
Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials (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 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного 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. № 83-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7206-2-2:2011 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов» (ISO 7206-2-2:2011«Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials»).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 7206-2—2005

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 информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Требования 2
Приложение А (обязательное) Определение значения радиального смещения 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Часть 2

Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов

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

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

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

a) требования к сферичности и обработке поверхностей металлических и керамических бедренных протезов для частичного эндопротезирования тазобедренного сустава, соответствующих классификации по ИСО 7206-1, подраздел 4.1, перечисление a);

b) требования к сферичности и обработке поверхности биполярных головок с полимерными внутренними поверхностями, которые соединяются с бедренными компонентами, соответствующих классификации по ИСО 7206-1, подраздел 4.1, перечисление a), с металлическими или керамическими внешними поверхностями, которые соединяются с биологической вертлужной впадиной;

c) требования к сферичности и обработке поверхности и допускам на размеры для полимерных вертлужных компонентов, соответствующих классификации по ИСО 7206-1, подраздел 4.1, перечисление b);

d) требования к сферичности и обработке поверхности и допускам на размеры для металлических или керамических бедренных компонентов тотальных эндопротезов тазобедренного сустава, соответствующих классификации по ИСО 7206-1, подраздел 4.1, перечисление c), разработанных для соединения полимерными вертлужными компонентами.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 4287 Геометрические характеристики изделий. Структура поверхности. Профильный метод. Термины, определения и параметры структуры (ISO 4287, Geometrical product specifications (GPS). Surface texture. Profile method. Terms, definitions and surface texture parameters)

ИСО 4288:1996 Геометрические характеристики изделий. Структура поверхности. Профильный метод. Определение и параметры структуры (ISO 4288:1996, Geometrical product specifications (GPS). Surface texture. Profile method. Rules and procedures for the assessment of surface texture)

ИСО 7206-1 Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров (ISO 7206-1:2008, Implants for surgery. Partial and total hip joint prostheses — Part 1: Classification and designation of dimensions)

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 7206-1, а также следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **сферический полюс:** Точка пересечения оси симметрии неполной сферы головки или чашки со сферической поверхностью головки или чашки.

4 Требования

4.1 Бедренные компоненты тотального эндопротеза тазобедренного сустава

4.1.1 Общие требования

Требования данного пункта распространяются на сферические суставные поверхности бедренных компонентов тотальных тазобедренных эндопротезов, соответствующие классификации по ИСО 7206-1, подраздел 4.1, перечисление c).

4.1.2 Сферичность

Отклонение от сферичности суставной поверхности бедренного компонента, равное радиальному смещению, измеренное методом, указанным в А.1 (см. приложение А), должно быть не более 10 мкм.

4.1.3 Обработка поверхности

При измерении согласно принципам, изложенным в ИСО 4287 в соответствии с правилом максимума по ИСО 4288, раздел 5.3, параметр шероховатости Ra_{max} сферических суставных поверхностей металлических и керамических компонентов должен быть не более 0,05 и 0,02 мкм соответственно, а параметр Rt_{max} — не более 1,0 мкм при использовании значения базовой длины 0,08 мм. Измерения следует проводить в пяти точках сферической поверхности. Проводят по одному измерению в каждом из четырех квадрантов, отступив примерно на 30° от сферического полюса, и одно измерение — на сферическом полюсе. Наряду со значением параметра Ra_{max} необходимо учитывать следующие данные:

a) радиус кончика щупа;

b) место измерения на образце;

c) среднее арифметическое отклонение профиля *Ra*

При визуальном осмотре (специалистом с нормальным или корригированным до нормального зрением) суставная поверхность не должна содержать включений, царапин и меток, отличных от возникших в результате окончательной обработки.

4.1.4 Размерные допуски

Диаметр сферической головки должен быть равен номинальному диаметру с полем допуска от –0,2 до 0 мм (т. е. меньше номинального размера в пределах указанного допуска).

4.2 Полимерные вертлужные компоненты

4.2.1 Общие требования

Требования данного пункта распространяются на вертлужные компоненты для тотального замещения тазобедренного сустава, изготовленные из полимерного материала, соответствующие классификации по ИСО 7206-1, подраздел 4.1, перечисление b).

4.2.2 Сферичность

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

4.2.3 Обработка поверхности

При измерении согласно принципам, изложенными в ИСО 4288, параметр шероховатости R_a сферической суставной поверхности имплантата должен быть не более 2 мкм при использовании значения базовой длины 0,08 мм. Измерение следует проводить в пяти точках, равномерно распределенных по экватору вертлужного компонента на его сферической поверхности. Точки измерения должны не менее чем на 5 мм отстоять от края вертлужного компонента, а ось измерения должна быть ориентирована примерно перпендикулярно к любой из присутствующих меток, возникших в результате механической обработки.

Примечание — Хотя согласно требованиям ИСО 4288 значение базовой длины должно составлять 0,8 мм, при шероховатости, достигающей 2 мкм, такое значение не имеет практической ценности ввиду кривизны сферической поверхности.

Наряду с результатами измерений необходимо учитывать следующие данные:

a) радиус кончика щупа;

b) место измерения на образце;

c) среднее арифметическое отклонение профиля *Ra*

При визуальном осмотре (специалистом с нормальным или корригированным до нормального зрением) суставная поверхность не должна содержать включений, царапин, и меток, отличных от возникших в результате окончательной обработки.

4.2.4 Размерные допуски

Размер сферической впадины должен быть равен номинальному диаметру с полем допуска от 0,1 до 0,3 мм при температуре (20 ± 2) °С (т. е. больше номинального размера в пределах указанного допуска).

4.3 Бедренный протез для частичной замены сустава

4.3.1 Общие требования

Требования данного пункта распространяются на сферические суставные поверхности бедренных для частичной замены тазобедренного сустава, соответствующие классификации по ИСО 7206-1, подраздел 4.1, перечисление a).

4.3.2 Сферичность

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

4.3.3 Обработка поверхности

При измерении согласно принципам, изложенными в ИСО 4287, значение *Ra* для сферической суставной поверхности имплантата должно составлять не более 0,5 мкм, а значение *Rt* — не более 1,0 мкм при использовании значения базовой длины 0,08 мм.

Наряду с результатами измерений необходимо учитывать следующие данные:

a) радиус кончика щупа;

b) место измерения на образце.

При визуальном осмотре (специалистом с нормальным или корригированным до нормального зрением) суставная поверхность не должна содержать включений, царапин, и меток, отличных от возникших в результате окончательной обработки.

4.3.4 Размерные допуски

Допуск на номинальный диаметр сферической головки должен быть в пределах ± 0,5 мм.

4.4 Биполярные головки

4.4.1 Общие требования

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

4.4.2 Внутренняя суставная поверхность

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

Приложение А
(обязательное)

Определение значения радиального смещения

А.1 Бедренная головка

Измерения проводят с использованием трехкоординатной измерительной машины с измерительным щупом, который может обеспечить контакт с любой точкой суставной поверхности. Для измерений сферу делят на квадранты с углом 90°, проецируемые из сферического полюса. Каждый из этих квадрантов с углом 90° снова делят на экваторе сферы на секторы. Это означает, что любая сфера имеет восемь секторов. В каждом секторе необходимо отметить минимум 15 точек измерения. Эти точки измерения должны быть равномерно расположены в пределах сектора, охватывая большую его часть. Они могут быть расположены линейно (или почти на одной линии) при условии, что эта линия составляет не менее 50 % самой длинной линии, которую можно провести в данном секторе. Как минимум пять точек измеряют в пределах 3° от сферического полюса (см. рисунок А.1).

Другой метод измерения предусматривает использование трехкоординатной измерительной машины с технологией сканирования и разделение сферы на два сегмента с углом 90°, начинающихся от сферического полюса. Для каждого сегмента измеряют угол, составляющий 200° (2—100° от сферического полюса). Фактическую сферичность определяют с помощью кривой распределения Гаусса.

Примечание — При использовании новейших трехкоординатных измерительных машин для надлежащей оценки радиального смещения обычно регистрируют отдельные используемые для вычислений точки, расстояние между которыми составляет как минимум 100 мкм (см. рисунок А.1).

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

Для каждой измеренной точки P' рассчитывают значение радиального смещения r_s, используя следующую формулу:

$$r_s = \text{расстояние } OP' - 0{,}5\ D.$$

Значение радиального смещения по 4.1.2 должно быть наибольшим из вычисленных значений.

А.2 Вертлужная чаша

Измерения проводят с использованием трехкоординатной измерительной машины с измерительным щупом, который может обеспечить контакт с любой точкой суставной поверхности. Для измерений вогнутую сферическую поверхность делят на квадранты с углом 90°, проецируемые из сферического полюса. Это означает, что на вогнутой сферической поверхности имеются четыре квадранта. В каждом квадранте необходимо отметить минимум 25 точек измерения. Эти точки измерения должны быть равномерно распределены в пределах квадранта, охватывая большую его часть. Они могут быть расположены линейно (или почти на одной линии) при условии, что эта линия составляет не менее 50 % самой длинной линии, которую можно провести в данном квадранте. Как минимум пять точек измеряют в пределах 3° от сферического полюса (см. рисунок А.2).

Другой метод измерения предусматривает использование трехкоординатной измерительной машины с технологией сканирования и разделение сферы на четыре квадранта с углом 45°, начинающихся от сферического полюса (от самой нижней точки вогнутой сферической поверхности). Для каждого квадранта измеряют угол, составляющий 140° (2 — 70° от сферического полюса). Фактическую сферичность определяют с помощью кривой распределения Гаусса.

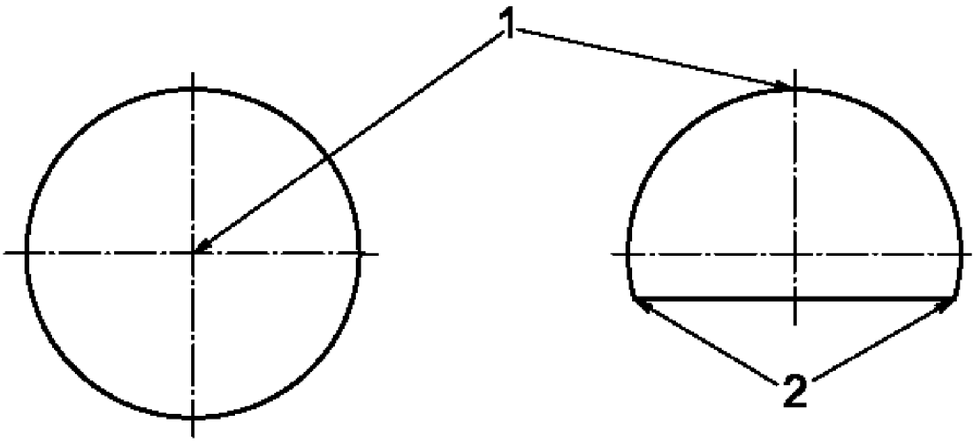
Сечение А-А должно быть расположено диаметрально или, если суставная поверхность составляет меньше половины окружности, должно пересекать суставную поверхность на расстоянии не более 1 мм от ее края. Сферический полюс должен лежать на перпендикуляре, опущенном из центра сечения А-А.

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

Для каждой измеренной точки P' вычисляют значение радиального смещения (r_s), используя следующую формулу:

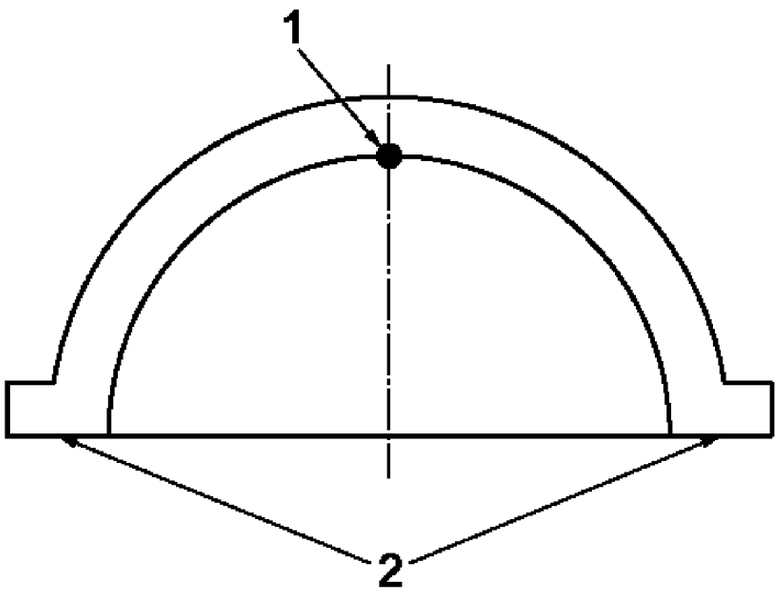
$$r_s = \text{расстояние } OP' - 0{,}5\ D.$$

Значение радиального смещения по 4.2.2 должно быть наибольшим из вычисленных значений.



1 — полюс (*P*); *2* — край суставной поверхности

Рисунок А.1 — Расположение точек на сферической головке



1 — полюс (*P*); *2* — край суставной поверхности

Рисунок А.2 — Расположение точек на вертлужной впадине

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных и европейских региональных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 4287	—	*
ИСО 4288:1996	—	*
ИСО 7206-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 7206-1—2005 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном центре 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 ОКП 94 3800 Р23

Ключевые слова: имплантаты, эндопротезы тазобедренного сустава, суставная поверхность, сферичность, шероховатость

Подписано в печать 01.04.2014. Формат 60×84 1/8.
Усл. печ. л. 1,40. Тираж 31 экз. Зак. 906.
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