

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
7207-2—
2005

Имплантаты для хирургии
**КОМПОНЕНТЫ ЧАСТИЧНЫХ И ТОТАЛЬНЫХ
ЭНДОПРОТЕЗОВ КОЛЕННОГО СУСТАВА**

Часть 2

**Суставные поверхности,
изготовленные из металлических, керамических
и полимерных материалов**

ISO 7207-2:1998
Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses —
Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials
(IDT)

Издание официальное

Б3 2—2005/2.40



Москва
Стандартинформ
2005

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 Российским государственным технологическим университетом им. К.Э. Циолковского (МАТИ) на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

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 30 июня 2005 г. № 175-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7207-2:98 «Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов» ISO 7207-2:1998 «Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metal, 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 А

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к 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 национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет.

© Стандартиформ, 2005

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

II

Имплантаты для хирургии

КОМПОНЕНТЫ ЧАСТИЧНЫХ И ТОТАЛЬНЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Часть 2

Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических
и полимерных материалов

Implants for surgery. Components for partial and total knee joint prostheses.
Part 2. Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials

Дата введения 2006—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к окончательной обработке суставных поверхностей тотальных и частичных эндопротезов коленного сустава, классифицированных в соответствии с ИСО 7207-1.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты, содержащие положения, которые могут рассматриваться как разделы настоящего стандарта:

ИСО 468:1982* Шероховатость поверхности. Параметры, их значения и общие правила по установлению требований

ИСО 7207-1:1994 Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров.

3 Требования к окончательной обработке поверхности

3.1 Тотальные эндопротезы коленного сустава

3.1.1 Бедренные компоненты, изготовленные из металлических и керамических материалов

Параметр шероховатости Ra по ИСО 468 суставной поверхности металлического или керамического бедренного компонента должен быть не более 0,1 мкм при использовании базовой длины, равной 0,08 мм.

Необходимо учитывать следующие данные:

- a) радиус кончика иглы;
- b) место измерения на образце.

При визуальном осмотре на суставной поверхности имплантата не должно быть загрязнений, дефектов, выступающих кромок, забоин, а также царапин и меток, отличных от возникающих в результате окончательной обработки.

3.1.2 Полимерные компоненты: большеберцовый и надколенник

3.1.2.1 Окончательная обработка суставной поверхности

Параметр шероховатости Ra по ИСО 468 суставной поверхности компонентов большеберцового и надколенника должен быть не более 2 мкм при базовой длине 0,08 мм.

* Действовал до 1 апреля 1998 г.

Примечание — Необходимо учитывать следующие данные:

- а) радиус кончика иглы;
- б) место измерения на образце.

При визуальном осмотре на суставной поверхности не должно быть загрязнений, дефектов, выступающих кромок, а также царапин и забоин.

3.2 Бедренные металлические или керамические эндопротезы для частичного замещения коленного сустава

3.2.1 Окончательная обработка поверхности

Параметр шероховатости Ra по ИСО 468 суставной поверхности бедренного компонента должен быть не более 0,5 мкм при базовой длине 0,08 мм.

Примечание — Необходимо учитывать следующие данные:

- а) радиус кончика иглы;
- б) место измерения на образце.

При визуальном осмотре на суставной поверхности имплантата не должно быть загрязнений, дефектов, выступающих кромок, а также царапин и забоин.

Приложение А (справочное)

Сведения о соответствии национального стандарта ссылочным международным стандартам

Таблица Б.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 7207-1:1995	ГОСТ Р ИСО 7207-1—2005 Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определение и обозначение размеров
ИСО 468:1982	ГОСТ 2789—73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики (NEQ)

УДК 616—089.843:006.354

ОКС 11.040.40

P23

ОКП 94 3800

Ключевые слова: медицинское оборудование, хирургические имплантаты, ортопедические имплантаты, бедра, суставы, эндопротезы, классификация, обозначение размеров

Редактор *В.Н. Колысов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 10.10.2005. Подписано в печать 25.10.2005. Формат 60 × 84^{1/8}. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ.л. 0,47. Уч.-изд.л. 0,35. Тираж 115 экз. Зак. 801. С 2036.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ

Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.