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

БЗ 2—2005/240

Москва
Стандартинформ
2006

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 пользователя — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет

© Стандартинформ, 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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 компонентов 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 Р23 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.