

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

**ISO
7206-1**

Второе издание
1995-09-01

**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. ЧАСТИЧНЫЕ И
ПОЛНЫЕ ПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННЫХ СУСТАВОВ.
ЧАСТЬ 1. КЛАССИФИКАЦИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЕ
РАЗМЕРОВ**

**IMPLANTS FOR SURGERY. PARTIAL AND TOTAL
HIP JOINT PROSTHESES.
PART 1. CLASSIFICATION AND DESIGNATION OF
DIMENSIONS**



Регистрационный номер
ISO 7206-1:1995

ПРЕДИСЛОВИЕ

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной Федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связь с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Международный стандарт ИСО 7206-1 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 150 *“Имплантаты для хирургии”*, Подкомитетом ПК 4 *“Заменители костей и суставов”*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ИСО 7206-1:1985), которое подверглось техническому пересмотру.

Международный стандарт ИСО 7206 состоит из следующих частей под общим названием *“Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов”*:

- *Часть 1. Классификация и обозначение размеров*
- *Часть 2. Суставные поверхности из металлических, керамических и пластмассовых материалов*

- *Часть 3. Определение характеристик долговечности стержневых бедренных элементов без применения скручивания*
- *Часть 4. Определение характеристик долговечности стержневых бедренных элементов при скручивании*
- *Часть 5. Определение сопротивления воздействию статической нагрузки в зоне головки и шейки стержневых бедренных элементов*
- *Часть 6. Определение характеристик долговечности в зоне головки и шейки стержневых бедренных элементов*
- *Часть 7. Характеристики долговечности стержневых бедренных элементов без применения скручивания*
- *Часть 8. Характеристики долговечности стержневых бедренных элементов с применением скручивания*
- *Часть 9. Определение устойчивости крепления головки стержневых бедренных элементов к воздействию крутящего момента*

МКС 11.040.40

Дескрипторы: медицинское оборудование, имплантаты для хирургии, имплантаты для ортопедии, тазобедренные суставы, соединения (сустав), протезы, классификация, обозначение размеров.

ВВЕДЕНИЕ

Частичные и полные протезы тазобедренных суставов предназначены для передачи нагрузки и обеспечения движения в условиях сильного нагружения. Задача разработки международных стандартов, учитывающих все возможные случаи, осложнена ограниченным перечнем биологически совместимых материалов.

Целью настоящей части стандарта ИСО 7206, а также других международных стандартов, относящихся к протезированию суставов, является обеспечение контроля производства и выполнение стандартных технических требований к различным элементам протезов.

Обращается внимание на стандарт ИСО 5839:1985 *“Имплантаты для хирургии. Ортопедические протезы суставов. Основные требования”*.

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. ЧАСТИЧНЫЕ И ПОЛНЫЕ ПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННЫХ СУСТАВОВ.

ЧАСТЬ 1. КЛАССИФИКАЦИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРОВ

1 Область распространения

В настоящей части международного стандарта приведена классификация и устанавливается обозначение размеров частичных и полных протезов тазобедренных суставов.

В стандарте не приводится полное описание модульных и анатомических протезов, но его можно использовать для описания особых характеристик таких протезов.

2 Классификация

Протезы тазобедренных суставов можно классифицировать следующим образом:

- а) протез бедра (состоящий из одного или нескольких элементов);
- б) протез вертлужной впадины (состоящий из одного или нескольких элементов);
- с) комбинация а) и б).

3 Обозначение размеров

Размеры протезов тазобедренных суставов должны обозначаться в соответствии с рис. 1–6.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На рис. 1–6 изображены типовые протезы тазобедренных суставов и даются обозначения их размеров, но представление элементов не выделяется в отдельную часть настоящего международного стандарта.

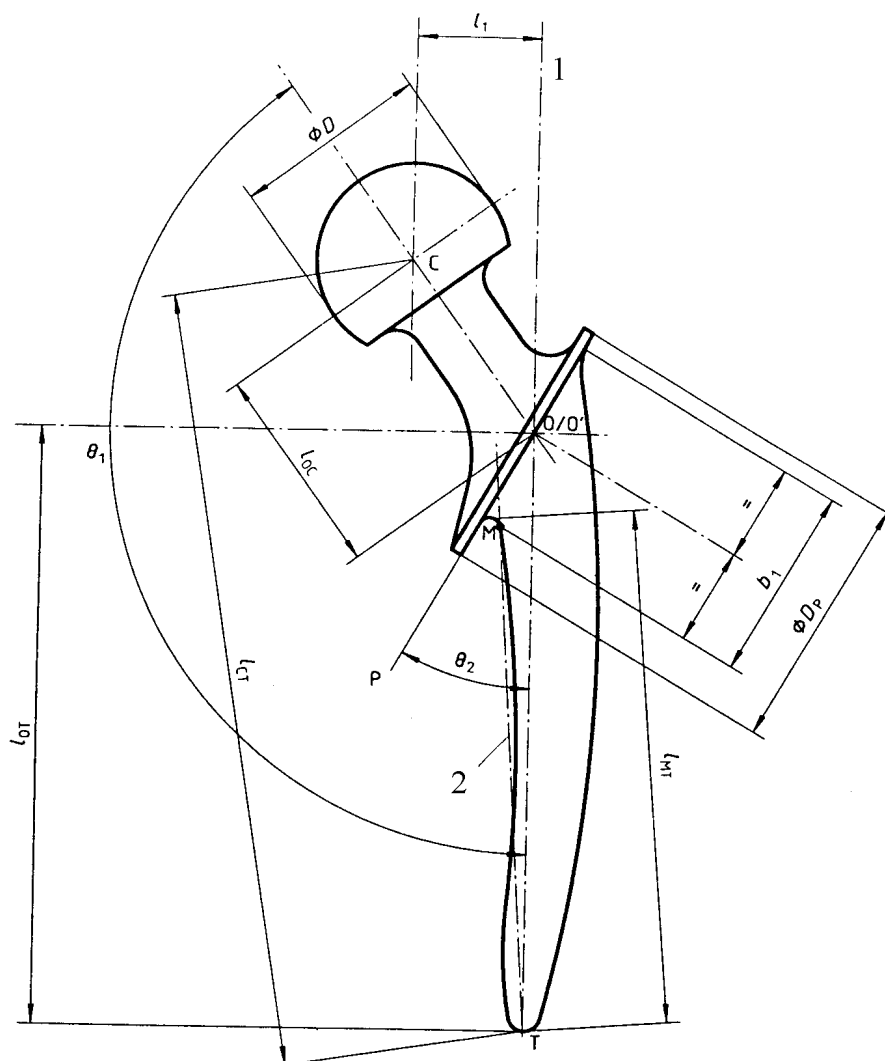


Рис. 1. Обозначение размеров элементов бедра протезов тазобедренных суставов с верхней суставной поверхностью

Обозначения:

C - центр кривизны головки;

CO' - ось симметрии шейки (O' не обязательно совпадает с O);

O - центр верхней суставной поверхности стержня (не обязательно совпадает с O');

PO - главная ось верхней суставной поверхности;

T - конец стержня;

M - средняя радиальная точка соединения средней боковины стержня с верхней суставной поверхностью;

b_1 - ширина стыка стержня с верхней суставной поверхностью;

D - диаметр головки;

D_p - средний диаметр верхней суставной поверхности;

l_1 - сдвиг головки;

l_{CT} - длина от центра головки до конца стержня;

l_{MT} - средняя длина стержня;

l_{OC} - длина шейки (OC) (не обязательно совпадает с осью шейки);

l_{OT} - длина стержня (расстояние между его концом и верхней суставной поверхностью (OT));

θ_1 - угол наклона шейки (COT);

θ_2 - угол наклона верхней суставной поверхности (POT);

1 - ось стержня - прямая линия, проведенная от центра конца стержня к пересекающейся плоскости верхней суставной поверхности;

2 - средняя ось стержня - прямая линия, проведенная через центры двух сечений, соответственно находящихся на расстоянии 10 и 80мм от конца (см. рис. 4)

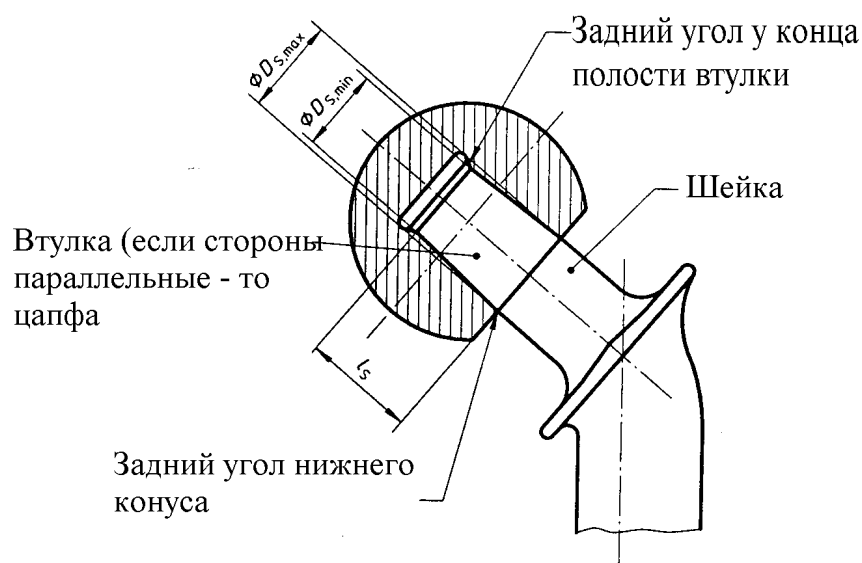


Рис. 2. Деталь головки, закрепленная при помощи втулки или цапфы (альтернативная конструкция головки)

Обозначения:

$D_{s, \min}$ - минимальный диаметр втулки;

$D_{s, \max}$ - максимальный диаметр втулки;

l_s - длина втулки;

Размеры в миллиметрах

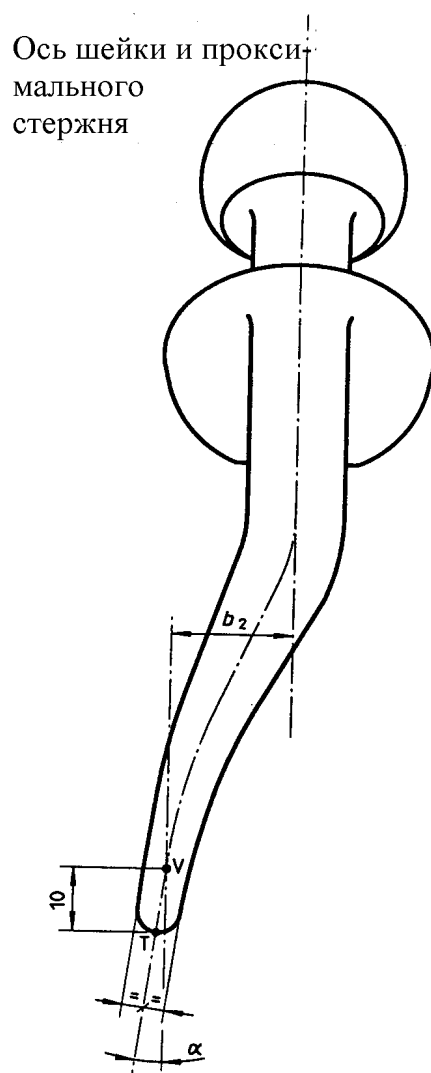


Рис. 3. Вид сбоку на асимметричный протез, показывающий размеры, необходимые для установления переднего/заднего сдвига

Обозначения:

V - точка на центральной линии стержня, расположенная на расстоянии 10мм от T ;

b_2 - сдвиг V от плоскости, включающей шейку и проксимальную часть стержня;

α - угол на конце дистального стержня, между центральными линиями шейки и проксимального стержня;

Размеры в миллиметрах

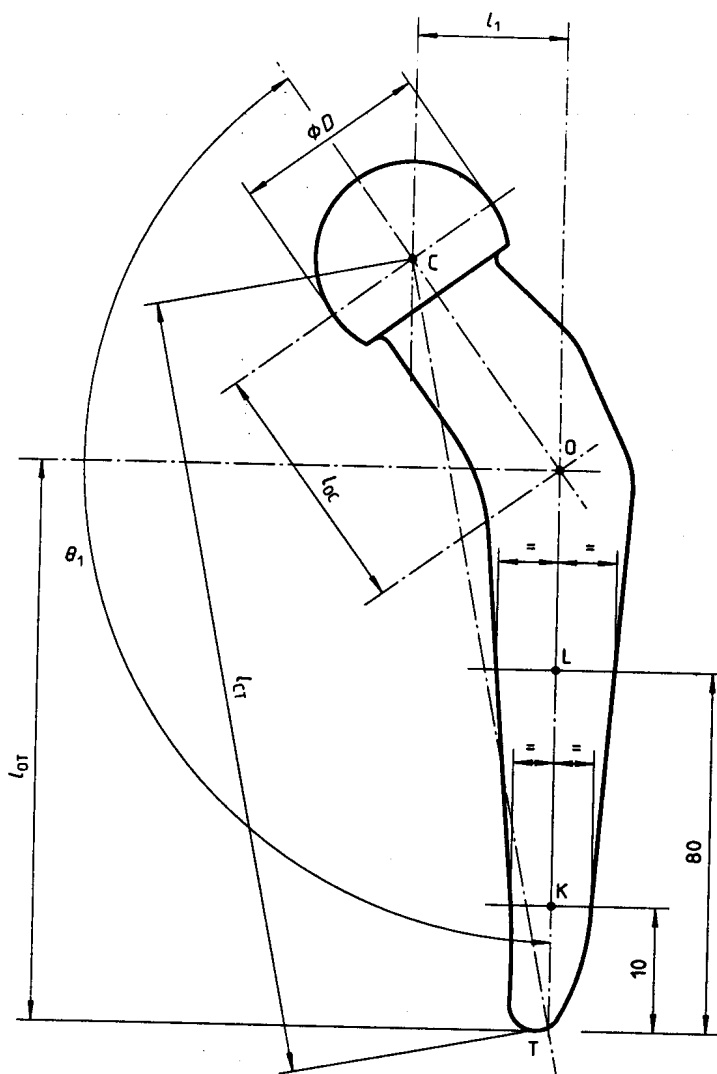


Рис. 4. Обозначение размеров бедренного элемента протезов тазобедренного сустава, не имеющих верхней суставной поверхности

Обозначения:

- С - центр кривизны головки;
- СО - номинальная ось шейки;
- О - точка пересечения оси стержня и средней линии с номинальной осью шейки;
- Т - конец стержня;

KL - средняя осевая линия стержня;

D - диаметр головки;

l_1 - сдвиг головки;

l_{CT} - длина от центра головки до конца стержня;

l_{OC} - длина шейки (OC);

l_{OT} - эффективная длина стержня (OT);

θ_1 - угол наклона шейки(COL);

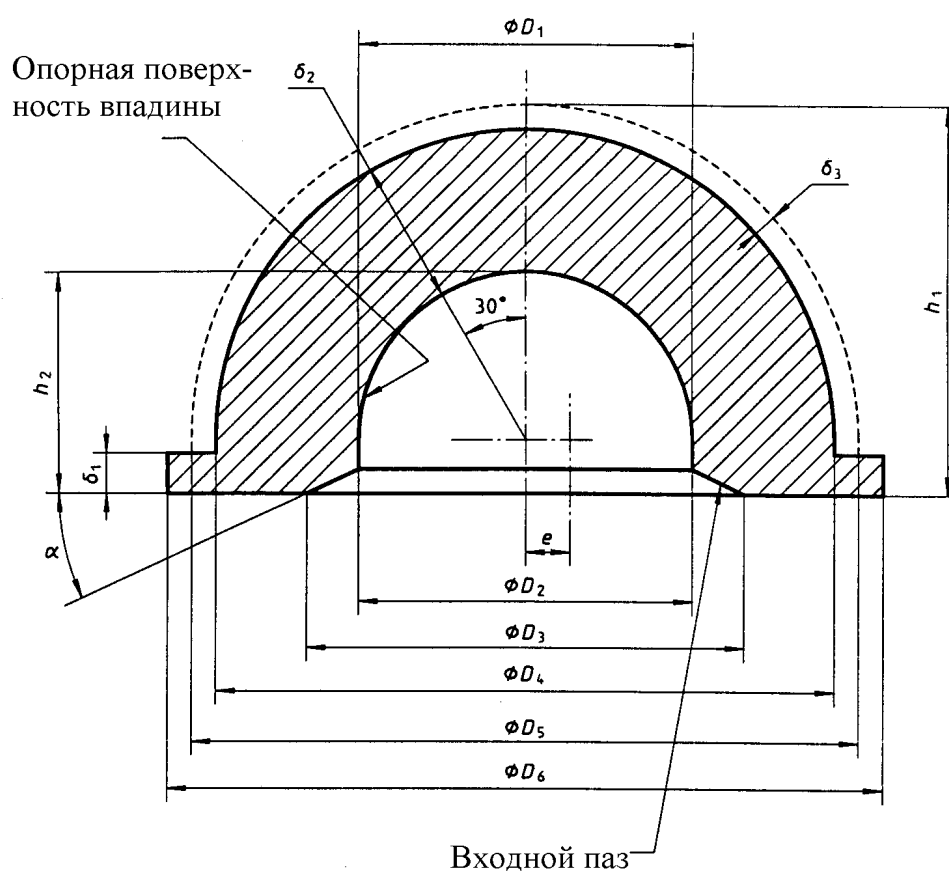


Рис.5. Обозначение размеров элементов вертлужной впадины протезов тазобедренных суставов

Обозначения:

D_1 - диаметр сферической впадины;

D_2 - удерживающий или не удерживающий диаметр входа;

D_3 - диаметр, понижающий нагрузку (входной паз, если он есть, не обязательно имеет расширение по всей окружности);

D_4 - эффективный наружный диаметр сферы;

D_5 - наружный диаметр чашки;

D_6 - диаметр фланца (если есть);

δ_1 - толщина фланца (если есть);

δ_2 - минимальная толщина стенки;

δ_3 - удерживающая система (канавки, ребра, шипы и т.д.), глубина может быть разной;

h_1 - полная высота;

h_2 - внутренняя глубина;

α - угол входного паза.

ПРИМЕЧАНИЕ. Впадина может быть расположена эксцентрически по отношению к эффективной внешней сферической поверхности (окружность диаметром D_5), в которой боковое смещение обозначено эксцентриситетом e (обозначение размеров овальной/эксцентрической конфигурации - см. рис.6). Могут быть включены различные средства расширения части стенки чашки.

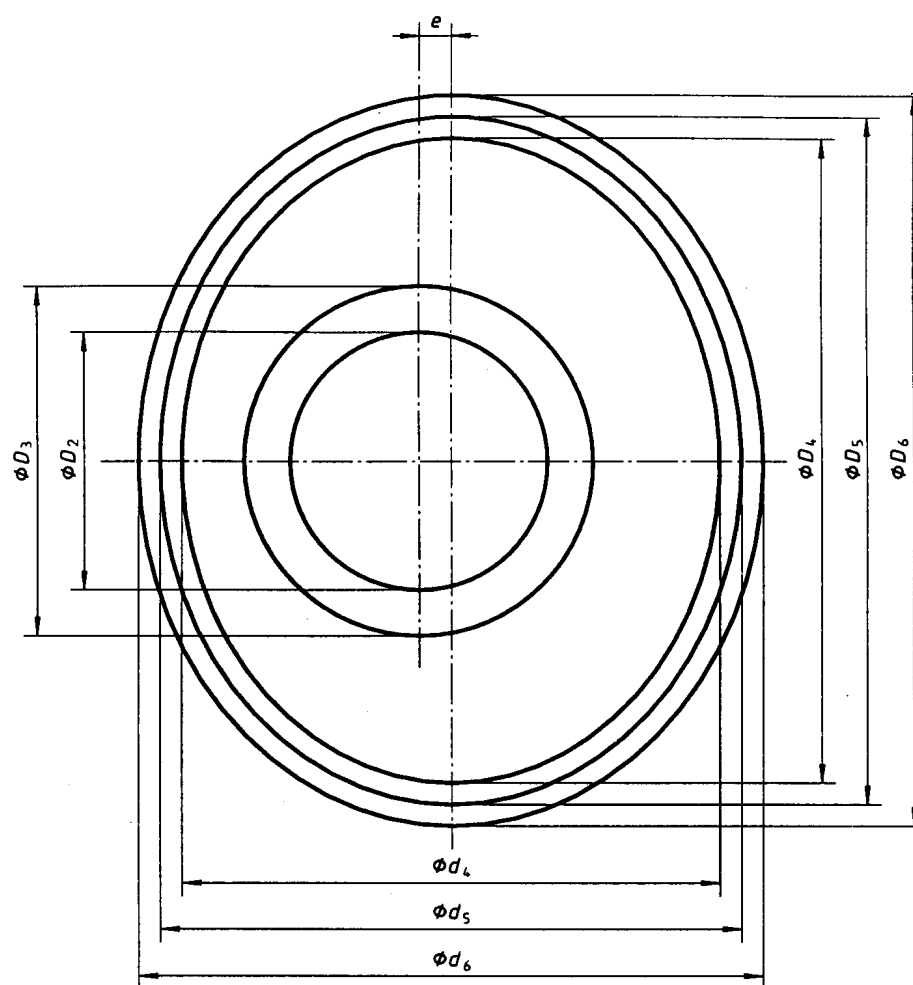


Рис. 6. Обозначение размеров элементов вертлужной впадины протезов тазобедренного сустава. Горизонтальная проекция овально/эксцентрической конфигурации

Обозначения:

- D_2 - удерживающий или не удерживающий диаметр входа;
- D_3 - диаметр, понижающий нагрузку (входной паз, если он есть, не обязательно имеет расширение по всей окружности);
- D_4 - главный эффективный наружный диаметр сферы;
- D_5 - главный наружный диаметр;
- D_6 - главный диаметр фланца;
- d_4 - меньший эффективный наружный диаметр сферы;

d_5 - меньший наружный диаметр чашки;

d_6 - меньший диаметр фланца (если есть фланец);

e - эксцентриситет между центром сферической впадины и центром эффективного наружного диаметра