

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
ИСО 21536—  
2022

---

Имплантаты хирургические неактивные  
**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ СУСТАВОВ**

Специальные требования к имплантатам  
для замены коленного сустава

(ISO 21536:2007+Amd. 1:2014, IDT)

Издание официальное

Москва  
Российский институт стандартизации  
2022

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр анализа и оценки соответствия» (ООО «ЦАО») и Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект (ООО «ЦИТОпроект») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 4 стандарта, который выполнен Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ»)

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 12 июля 2022 г. № 612-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21536:2007 «Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены коленного сустава» (ISO 21536:2007 «Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants», IDT), включая изменение Amd. 1:2014.

Изменения и/или технические поправки к указанному международному стандарту, принятые после его официальной публикации, внесены в текст настоящего стандарта и выделены двойной вертикальной линией, расположенной на полях напротив соответствующего текста, а обозначение и год принятия изменения (технической поправки) приведены в скобках после соответствующего текста (в примечании к тексту).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 21536—2013

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 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 ([www.rst.gov.ru](http://www.rst.gov.ru))*

© ISO, 2007

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

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 Проектные технические характеристики . . . . .   | 2 |
| 5 Особенности конструкции . . . . .  | 2 |
| 6 Материалы . . . . .  | 3 |
| 7 Оценка конструкции . . . . .   | 3 |
| 8 Производство . . . . .   | 4 |
| 9 Стерилизация . . . . .   | 4 |
| 10 Упаковка . . . . .  | 4 |
| 11 Информация, предоставляемая производителем . . . . .  | 4 |
| Приложение А (справочное) Оценка диапазона относительных угловых движений компонентов<br>полностью зафиксированных имплантатов, применяемых для тотального<br>эндопротезирования коленного сустава . . . . . | 6 |
| Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов<br>национальным стандартам . . . . .   | 7 |

## 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 стандарт является стандартом уровня 3 и содержит требования, применимые конкретно к имплантатам коленного сустава. Стандарт 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 эндопротезировании суставов.

Для того чтобы охватить все требования, рекомендуется начать рассмотрение со стандарта наиболее низкого уровня.

**Имплантаты хирургические неактивные**  
**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ СУСТАВОВ**

**Специальные требования к имплантатам для замены коленного сустава**

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

Дата введения — 2023—04—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает специальные требования к имплантатам для эндопротезирования коленного сустава. В отношении безопасности настоящий стандарт устанавливает требования к проектным техническим характеристикам, особенностям конструкции, материалам, оценке конструкции, производству, стерилизации, упаковке и информации, предоставляемой изготовителем, а также к методам испытаний.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ИСО 7207-1, Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses — Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions (Имплантаты для хирургии. Бедренные и большеберцовые элементы частичных и полных протезов коленных суставов. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров)

ISO 7207-2, Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials (Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов)  
(Amd. 1:2014)

ISO 14243-1, Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test (Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании)

ISO 14243-2, Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement (Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерения)

ISO 14243-3, Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test (Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ с контролем смещения и соответствующие условия окружающей среды для испытания)

ISO 14630, Non-active surgical implants — General requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования)

ISO 14879-1, Implants for surgery — Total knee joint prostheses — Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays (Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочности и эксплуатационных качеств большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава)

ISO 21534:2007, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Частные требования)

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 21534 и ИСО 7207-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 бедренный компонент:** Компонент тотального эндопротеза коленного сустава, предназначенный для фиксации к бедренной кости при эндопротезировании.

**Примечание** — Эти имплантаты могут быть изготовлены в виде единого компонента или набора компонентов, сборку которого осуществляет пользователь.

**3.2 большеберцовый компонент:** Компонент тотального эндопротеза коленного сустава, предназначенный для фиксации к большеберцовой кости при эндопротезировании.

**Примечание** — Эти имплантаты могут быть изготовлены в виде единого компонента или набора компонентов, сборку которого осуществляет пользователь.

**3.3 плато большеберцового компонента:** Составная деталь (субкомпонент), используемая для обеспечения опоры и фиксации суставного субкомпонента большеберцового компонента частичного или тотального эндопротеза коленного сустава.

**3.4 надколенный компонент:** Компонент тотального или частичного эндопротеза коленного сустава, используемый для эндопротезирования надколенника.

**3.5 опорное плато надколенника:** Составная деталь (субкомпонент), используемая для обеспечения опоры и фиксации суставного субкомпонента надколенного компонента.

**3.6 одномыщелковый эндопротез коленного сустава:** Протез коленного сустава, предназначенный для замещения бедренной и большеберцовой опорных поверхностей в одном отделе коленного сустава.

**Примечание** — Текст адаптирован из ИСО 7207-1, пункт 3.1.2.

**3.7 менисковый компонент:** Компонент некоторых тотальных эндопротезов коленного сустава, который предназначен для передачи нагрузки в большеберцово-бедренном сочленении и который перемещается относительно обоих (большеберцового и бедренного) компонентов.

### 4 Проектные технические характеристики

Требования раздела 4 ИСО 21534:2007 применяют совместно с указанными ниже требованиями.

Необходимо определить предусмотренный диапазон угловых движений между частями скелета, упоминаемых в 4а) ИСО 21534. В приложении А приведен метод, рекомендуемый для измерения диапазона движений полностью зафиксированных эндопротезов коленного сустава.

### 5 Особенности конструкции

#### 5.1 Общие требования

Требования раздела 5 ИСО 21534:2007 применяют совместно с указанными ниже требованиями.

## 5.2 Толщина сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) в большеберцовых и менисковых компонентах

Для большеберцовых и менисковых компонентов, сделанных из СВМПЭ, изготовленный из СВМПЭ компонент или субкомпонент должен иметь следующую минимальную толщину в области восприятия нагрузки:

- а) 6 мм — для компонентов, имеющих эндопротезирование;
- б) 9 мм — для компонентов без эндопротезирования.

## 5.3 Обработка нешарнирных поверхностей металлических компонентов имплантата коленного сустава

Нешарнирная поверхность металлических компонентов имплантата коленного сустава, которая будет контактировать с мягкими тканями, должна быть гладкой и неабразивной.

Примечание — Удовлетворительным считается значение параметра шероховатости  $R_a$ , составляющее 1,5 мкм.

## 5.4 Обработка поверхности шарнирных поверхностей компонентов имплантата коленного сустава

Требования к окончательной обработке поверхности шарнирных поверхностей из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, металла и керамики приведены в ИСО 7207-2.

(Amd. 1:2014)

# 6 Материалы

Требования раздела 6 ИСО 21534:2007 применяют совместно с указанными ниже требованиями. Нелегированный титан и титановые сплавы не следует использовать для суставных поверхностей компонентов имплантатов коленного 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 раздела 7 ИСО 21534:2007 применяют совместно с указанными ниже требованиями. Возможны ситуации, когда одно или несколько испытаний, предусмотренных 7.2 ИСО 21534:2007, не требуются:

- а) для каждого компонента среди линейки компонентов (в семействе продуктов);
- б) 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 Прочность плато большеберцовых компонентов имплантатов коленного сустава для цементной и бесцементной установки для компонентов имплантата коленного сустава — цементируемых и бесцементных

Плато большеберцовых компонентов имплантата коленного сустава, предназначенные для использования с костным цементом либо без него, следует подвергать испытанию для оценки их прочности под воздействием циклической нагрузки при соответствующих параметрах нагрузки согласно методам испытаний, которые определены ИСО 14879-1. Каждый из пяти образцов должен быть подвергнут испытанию при максимальной нагрузке 900 Н на протяжении  $10 \cdot 10^6$  циклов, при этом не выйти из строя (в соответствии с определением, изложенным в ИСО 14879-1). Все большеберцовые компоненты, на которые распространяются требования данного стандарта, должны соответствовать этим минимальным техническим характеристикам.

Примечание — Установленный ИСО 14879-1 метод испытания плато большеберцового компонента представляет собой упрощенный метод оценки технических параметров и направлен на изучение некоторых

(но не всех) типов отказа изделия в клинических условиях. Значение минимального рабочего уровня нагрузки 900 Н основано на данных литературы и опыте нескольких испытательных лабораторий. Следует отметить, что исследователи используют и другие методы для оценки большеберцовых компонентов тотальных эндопротезов коленного сустава для изучения аналогичных или других типов отказа изделия.

### **7.2.2 Испытание тотальных эндопротезов коленного сустава на износ**

Параметры износа тотальных эндопротезов коленного сустава, которые состоят из металлического или керамического бедренного компонента, сочленяющегося с большеберцовым компонентом, следует оценивать в соответствии с ИСО 14243-1—ИСО 14243-3.

## **8 Производство**

Требования раздела 8 ИСО 21534:2007 применяют совместно с указанными ниже требованиями.

Имплантаты или компоненты имплантатов, производимые из литейных кобальто-хромовых сплавов, при необходимости должны подвергаться термической обработке для модификации твердого раствора; любую проведенную термическую обработку с модификацией твердого раствора необходимо документально зафиксировать.

**Примечание** — Один из режимов, удовлетворяющий требованиям термической обработки с модификацией твердого раствора, подразумевает удержание литой заготовки на протяжении 4 ч при температуре 1200 °С.

## **9 Стерилизация**

Применяют требования раздела 9 ИСО 14630.

## **10 Упаковка**

Применяют требования раздела 10 ИСО 14630.

## **11 Информация, предоставляемая производителем**

### **11.1 Общие требования**

Требования раздела 11 ИСО 14630 применяют совместно с требованиями 11.2—11.5.

### **11.2 Информация, содержащаяся на этикетке**

Должна быть указана следующая информация:

- a) тип изделия;
- b) номинальная ширина и высота бедренного компонента эндопротеза коленного сустава, а также (если конструкция имеет ножку) длина и диаметр его ножки (см. ИСО 7207-1) и другие обозначения, такие как «небольшой, средних размеров или большой»;
- c) номинальная ширина и высота большеберцового компонента, а также длина и параметры поперечного сечения его ножки (см. ИСО 7207-1) и другие обозначения, такие как «небольшой, средних размеров или большой»;
- d) номинальный диаметр надколенного компонента (если конструкцией предусмотрено его использование).

### **11.3 Конструкционная совместимость компонентов**

Должна быть указана следующая информация.

Для бедренных, большеберцовых, менисковых или надколенных компонентов, которые предназначены для структурной и/или функциональной совместимости друг с другом, в инструкции или руководстве по использованию должны быть приведены указания на то, какие именно другие компоненты следует использовать вместе с ними.

**Примечание** — Компоненты, произведенные одной компанией, могут быть несовместимыми с компонентами, произведенными другой компанией.



#### **11.4 Информация для пациента**

Производитель должен включить в листок-вкладыш с инструкцией или в руководство по использованию, как минимум, следующий комментарий (или эквивалентную информацию):

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

#### **11.5 Маркировка**

Применяют требования раздела 11 ИСО 21534:2007.

**Приложение А**  
**(справочное)**

**Оценка диапазона относительных угловых движений компонентов полностью зафиксированных имплантатов, применяемых для тотального эндопротезирования коленного сустава**

А.1 Закрепляют бедренный компонент собранного эндопротеза сустава в соответствующем зажиме или другом фиксирующем приспособлении. Устанавливают соответствующий гониометр или другой прибор для измерения углов так, чтобы его ось совпала с осью эндопротеза коленного сустава.

А.2 Перемещают большеберцовый компонент в максимальном диапазоне его сгибательного/разгибательного углового движения и выполняют измерение этого диапазона с точностью до  $\pm 1^\circ$ .

**Приложение ДА  
(справочное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам**

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта  | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта   |
|--|----------------------|---|
| ISO 7207-1   | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 7207-1—2005 «Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров»                      |
| ISO 7207-2   | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 7207-2—2020 «Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов»       |
| ISO 14243-1  | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 14243-1—2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании»    |
| ISO 14243-2  | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 14243-2—2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений»  |
| ISO 14243-3  | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 14243-3—2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем перемещения и окружающих условий при испытании» |
| ISO 14630  | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 14630—2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»   |
| ISO 14879-1  | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 14879-1—2013 «Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочности и эксплуатационных качеств большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава»                 |
| ISO 21534:2007   | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 21534—2013 «Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования»   |
| <p>Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IDT — идентичные стандарты.</li> </ul> |                      |   |

Ключевые слова: неактивные хирургические имплантаты, эндопротезирование коленного сустава, специальные требования

---

Редактор *Н.В. Таланова*  
Технический редактор *И.Е. Черепкова*  
Корректор *Е.Д. Дульнева*  
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 13.07.2022. Подписано в печать 22.07.2022. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.  
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

---

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,  
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)