

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
7206-1—
2005

**Имплантаты для хирургии
ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ**

Часть 1

Классификация и обозначение размеров

ISO 7206-1:1995
Implants for surgery —
Partial and total hip joint prostheses —
Part 1:
Classification and designation of dimensions
(IDT)

Издание официальное

БЗ 2—2005/237



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 «МАТИ» — 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. № 176-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7206-1:1995 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров» ISO 7206-1:1995 «Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 1: Classification and designation of dimensions (IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему 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

Введение

ИСО 7206 под общим заголовком «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные» состоит из следующих частей:

- часть 1 Классификация и обозначение размеров;
- часть 2 Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов;
- часть 3 Определение износостойких характеристик бедренных компонентов без кручения;
- часть 4 Определение износостойких характеристик бедренных компонентов при кручении;
- часть 5 Определение сопротивления статической нагрузки головки и области ножки бедренных компонентов;
- часть 6 Определение износостойких характеристик головки и области ножки бедренных компонентов;
- часть 7 Износостойкие характеристики бедренных компонентов без кручения;
- часть 8 Износостойкие характеристики бедренных компонентов при кручении;
- часть 9 Определение сопротивления вращению фиксации головки бедренных компонентов.

Имплантаты для хирургии

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧАСТИЧНЫЕ И ТОТАЛЬНЫЕ

Часть 1

Классификация и обозначение размеров

Implants for surgery.
Partial and total hip joint prostheses.
Part 1.
Classification and designation of dimensions

Дата введения — 2006—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает классификацию и обозначения размеров частичных и тотальных эндопротезов тазобедренного сустава.

Настоящий стандарт не содержит всестороннего описания конструкций модульного и асимметричного эндопротезов, но может быть использован для описания специфических особенностей этих эндопротезов.

2 Классификация

Эндопротезы тазобедренного сустава классифицируют следующим образом:

- а) эндопротезы бедренные (состоящие из одного или более компонентов);
- б) эндопротезы вертлужные (состоящие из одного или более компонентов);
- с) сочетание перечислений а) и б).

3 Обозначение размеров

Обозначение размеров эндопротезов тазобедренного сустава — в соответствии с рисунками 1 — 6.

Примечание — Рисунки 1—6 приведены в качестве примера типичных эндопротезов тазобедренного сустава и для обозначения их размеров и не определяют их внешний вид.