ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53497— 2009

ПРОТЕЗЫ ФИБРОЗНЫХ КОЛЕЦ ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ

Технические требования и методы испытаний

Издание официальное

БЗ 10—2009/62

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

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 РАЗРАБОТАН Учреждением РАМН Научным Центром сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН (НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН)

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 11 декабря 2009 г. № 712-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений международного стандарта ИСО 14630:2008 «Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования» (ISO 14630:2008 «Non-active surgical implants — General requirements»)

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 Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2010

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 1
4 Технические требования 2
5 Комплектность, упаковка, маркировка, инструкция по применению 2
5.1 Комплектность 2
5.2 Упаковка 2
5.3 Маркировка 3
5.4 Инструкция по применению 3

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ ФИБРОЗНЫХ КОЛЕЦ ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ

Технические требования и методы испытаний

Annuloplastic rings.
Technical requirements and test methods

Дата введения — 2011—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт применим к изделиям, предназначенным для протезирования фиброзных колец сердца человека.

Настоящий стандарт не распространяется на протезы колец, имплантируемые интраваскулярно.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10993-1—2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 14630—99 Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования

ГОСТ Р 52999.1—2008 Протезы клапанов сердца. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **протез фиброзного кольца для аннулопластики (опорное кольцо, кольцо Карпантье, ПФК):** Протезное устройство, дополняющее естественный клапан и фиксирующее наружно фиброзное кольцо.

3.2 **каркас ПФК:** Формообразующий элемент, задающий пространственную форму ПФК.

3.3 **обшивка ПФК:** Мягкая оболочка ПФК.

Примечание — Обшивка ПФК обычно выполнена из текстильных материалов, политетрафторэтилена или ксеноматериалов. Обшивка может включать бортик, формирующий манжету. Кольцо может состоять только из одной обшивки.

Издание официальное

3.4 **посадочный контур ПФК:** Внутренний контур ПФК, по которому проводят подшивание и фиксацию фиброзного кольца.

3.5 **замкнутый ПФК:** ПФК, формирующий замкнутый контур.

3.6 **разомкнутый ПФК:** ПФК, формирующий разомкнутый контур.

3.7 **посадочный размер ПФК:** Характерный размер ПФК, соответствующий расстоянию между комиссурами клапана.

3.8 **жесткий ПФК:** ПФК, фиксирующий пространственную форму фиброзного кольца.

3.9 **пластичный ПФК:** Жесткий ПФК, допускающий проведение пластической деформации на изгиб до имплантации или интраоперационно.

3.10 **мягкий ПФК:** ПФК, фиксирующий только длину периметра фиброзного кольца.

Примечание — ПФК, имеющие упругие каркасы, придающие ПФК дополнительную жесткость на изгиб, но не фиксирующие форму ПФК, относятся к мягким ПФК.

4 Технические требования

4.1 ПФК должны быть изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта и нормативных документов на ПФК конкретного вида, утвержденных в установленном порядке.

4.2 Изготовитель должен установить требования к габаритным размерам ПФК. Назначенные погрешности должны быть не более 1 мм.

4.3 ПФК должны выдерживать испытание на механическую прочность обшивки. Изготовитель должен установить требования и методы испытаний для оценки механической прочности в зависимости от методики подшивания кольца. В случае, если методика подшивания предусматривает прокол и пропускание хирургической нити через манжету, следует использовать принцип испытания, установленный ГОСТ Р 52999.1, подраздел 5.4.

4.4 Пластичные ПФК должны выдерживать испытание на устойчивость к перегибу в соответствии с методом, установленным изготовителем.

4.5 ПФК должны поставлять в стерильном виде.

4.6 ПФК должны быть устойчивыми к воздействию биологической среды организма, биосовместимыми и нетоксичными в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1.

4.7 Изготовитель должен определить срок службы ПФК и подтвердить его методом долгосрочного клинического наблюдения.

5 Комплектность, упаковка, маркировка, инструкция по применению

5.1 Комплектность

5.1.1 В комплект изделия должны входить ПФК, инструменты и принадлежности, необходимые для обращения с ПФК, инструкция по применению ПФК, идентификационная карта пациента. Перечень инструментов и принадлежностей, входящих в комплект изделия, должен быть указан в технических условиях на ПФК конкретных моделей.

5.1.2 Идентификационная карта

Идентификационная карта должна содержать, по меньшей мере, следующую информацию:

а) фамилию, инициалы пациента;

б) номер истории болезни;

в) наименование и адрес лечебного учреждения;

г) фамилию, инициалы хирурга, выполнившего имплантацию;

д) дату имплантации;

е) позицию имплантации;

ж) модель и посадочный размер ПФК;

и) серийный номер ПФК;

к) наименование предприятия-изготовителя.

Для удобства заполнения к карте могут быть приложены самоклеющиеся стикеры с информацией по перечислениям ж)—к).

5.2 Упаковка

ПФК должны быть упакованы в потребительскую тару, состоящую из индивидуального контейнера и наружной упаковки. Должны быть выполнены требования ГОСТ Р ИСО 14630.

5.3 Маркировка

Должны быть выполнены требования ГОСТ Р ИСО 14630.

5.3.1 Маркировка наружной упаковки

Маркировка наружной упаковки должна содержать, по меньшей мере, следующую информацию:

а) идентификацию содержимого;

б) наименование ПФК;

в) обозначение модели, посадочный размер ПФК, в миллиметрах;

г) наименование и адрес изготовителя;

д) серийный номер;

е) указание стерильности и метода стерилизации изделия;

ж) указание одноразового применения изделия;

и) указание срока годности («Использовать до…»);

к) требования к хранению;

л) предупреждение о недопустимости использования изделия при вскрытом или поврежденном индивидуальном контейнере;

м) указание о необходимости ознакомления с инструкцией по применению.

5.3.2 Маркировка индивидуального контейнера

Маркировка индивидуального контейнера должна содержать информацию, указанную в 5.3.1, перечисления б), в), д)—и).

5.4 Инструкция по применению

В инструкции по применению должны быть приведены следующие сведения:

а) информация, указанная в 5.3.1, за исключением перечислений д) и и);

б) размеры ПФК, включая форму посадочного контура, посадочный размер и габаритные размеры ПФК;

в) показания к применению и противопоказания;

г) меры предосторожности при обращении с ПФК или его имплантации;

д) подробная информация о мерах предосторожности, которые следует соблюдать, включая сопутствующие процедуры и одновременное использование других изделий;

е) информация о совместимости ПФК с процедурами магнитно-резонансной томографии. Эта информация должна описывать результаты анализа взаимодействия ПКС с магнитным полем (в т. ч. возможные артефакты и/или нагрев) с указанием силы магнитного поля, при которой было выполнено исследование;

ж) рассмотрение методов/инструкций по обращению с ПФК и по его имплантации, включая инструкции для правильного выбора размера ПФК с учетом степени несмыкания створок и применявшегося метода пришивания ПФК;

и) перечень потенциальных осложнений, связанных с имплантированным ПФК;

к) описание требуемых принадлежностей и инструкции по их применению;

л) рекомендации по хранению ПФК;

м) если применимо, инструкция по стерилизации или повторной стерилизации, включая параметры режима стерилизации и максимально допустимое число циклов повторной стерилизации, а также информация о применимых контейнерах и упаковке для стерилизации;

н) информация и инструкции, предназначенные для пациента;

п) наименование изготовителя, его адрес и номер телефона.

УДК 616.126.3-089.28:006.354 ОКС 11.040.40 Р26 ОКП 94 4480

Ключевые слова: протез, фиброзное кольцо, имплантация, аннулопластика, технические требования

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 27.04.2010. Подписано в печать 26.05.2010. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,50. Тираж 77 экз. Зак. 426.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru