ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14630— 2011

ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ

Общие требования

ISO 14630:2008
Non-active surgical implants — General requirements
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

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 ПОДГОТОВЛЕН Учреждением РАМН «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН» (НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН) на основании собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 сентября 2011 г. № 265-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14630:2008 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования» (ISO 14630:2008 «Non-active surgical implants — General requirements»)

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 14630—99

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, 2011

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 Показатели назначения 3
5 Особенности конструкции 3
6 Материалы 4
7 Оценка конструкции 4
8 Производство 5
9 Стерилизация 5
10 Упаковка 6
11 Информация, предоставляемая изготовителем 7
Приложение А (справочное) Соответствие настоящего стандарта ИСО/ТО 14283:2004 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам) 11
Библиография 13

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 14630:2008 «Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования», подготовленного Техническим комитетом ИСО 150 «Имплантаты для хирургии».

Настоящий стандарт определяет порядок соблюдения фундаментальных принципов безопасности, установленных в ИСО/ТО 14283, в той части, в которой они применимы к неактивным хирургическим имплантатам. Также настоящий стандарт определяет подход к подтверждению соответствующих основных требований безопасности, сформулированных в общем виде в Приложении 1 Директивы Совета Европы 93/42/EEC от 14.06.93, которая относится к медицинским изделиям.

Существует три уровня стандартов, относящихся к неактивным хирургическим имплантатам и принадлежностям к ним:

- уровень 1, определяющий общие требования к неактивным хирургическим имплантатам;
- уровень 2, определяющий частные требования к семействам неактивных хирургических имплантатов;
- уровень 3, определяющий специальные требования к отдельным типам неактивных хирургических имплантатов.

При этом уровень 1 является наивысшим.

Стандарты уровня 1, такие как настоящий стандарт, а также [4], содержат требования, применимые ко всем неактивным хирургическим имплантатам. При этом дополнительные требования будут установлены в стандартах уровней 2 и 3.

Стандарты уровня 2 (например, [5] – [9]) применимы к более ограниченным группам или семействам неактивных хирургических имплантатов, как, например, к имплантатам, предназначенным для нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии или эндопротезирования суставов.

Стандарты третьего уровня (например, [10] – [13]) применимы к специальным типам имплантатов в рамках одного семейства неактивных хирургических имплантатов, как, например, к эндопротезам тазобедренного сустава или артериальным стентам.

Для того, чтобы охватить все требования к конкретному имплантату, следует начинать рассмотрение с применимого стандарта наиболее низкого уровня.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ

Общие требования

Non-active surgical implants. General requirements

Дата введения — 2012—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к неактивным хирургическим имплантатам (далее — имплантаты). Настоящий стандарт не распространяется на стоматологические имплантаты и восстановительные материалы, трансэндодонтические и трансрадикулярные имплантаты, искусственные хрусталики глаза и имплантаты, содержащие жизнеспособные ткани животных.

В отношении безопасности настоящий стандарт устанавливает требования к показателям назначения, особенностям конструкции, материалам, оценке конструкции, производству, стерилизации, упаковке и информации, предоставляемой изготовителем, и испытаниям для демонстрации соответствия данным требованиям. Дополнительные испытания указаны или на них приведены ссылки в стандартах уровней 2 и 3.

Примечание — Настоящий стандарт не требует, чтобы изготовитель имел внедренную систему менеджмента качества. Однако применение системы менеджмента качества, такой как описано в ИСО 13485, может быть уместным для повышения гарантии того, что имплантат достигает своих эксплуатационных характеристик.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные стандарты обязательны при применении настоящего стандарта. Для датированных ссылок применимо только указанная в перечне версия. Для недатированных ссылок применима последняя по времени издания версия ссылочного стандарта (включая все поправки).

ИСО 31 (все части) Величины и единицы измерения

ИСО 8601 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования

ИСО 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ИСО 10993-7 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ИСО 11135-1 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

ИСО 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ИСО 11137-2 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

ИСО 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерам обеспечения стерильности и системам упаковки

Издание официальное

ИСО 13408-1 Асептическая обработка изделий медицинского назначения. Часть 1. Общие требования

ИСО 14155-1 Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования

ИСО 14155-2 Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний

ИСО 14160 Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств

ИСО 14937 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего агента и разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий

ИСО 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям

ИСО 17664 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий

ИСО 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ИСО 22442-1 Изделия медицинские, изготовленные с применением тканей животного происхождения и их производных. Часть 1. Применение менеджмента риска

ИСО 22442-2 Изделия медицинские, изготовленные с применением тканей животного происхождения и их производных. Часть 2. Контроль получения, отбора и обработки

ИСО 22442-3 Изделия медицинские, изготовленные с применением тканей животного происхождения и их производных. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (TSE)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **покрытие:** Слой материала, покрывающий или частично покрывающий поверхность имплантата.

3.2 **состояние имплантации:** Состояние имплантата, подготовленного для имплантации в человека.

3.3 **утечка:** Непредусмотренное перемещение жидкости, включая жидкости организма, внутрь или из имплантата.

Примечание — Явление непредусмотренной диффузии является примером утечки в рамках настоящего стандарта.

3.4 **пространство магнитного резонанса (МР пространство):** Пространство в пределах линии 0,50 мТл [5 Гаусс (Г)] системы магнитно-резонансной томографии (МРТ), которое включает все трехмерное пространство, окружающее систему магнитно-резонансной томографии ([27], пункт 3.1.7).

Примечание — Для случаев, когда линия 0,50 мТл находится в пределах пространства, закрытого защитой Фарадея, все пространство рассматривается как МР пространство. Для случаев, когда линия 0,50 мТл находится за пределами пространства, закрытого защитой Фарадея (например, в прилегающей комнате или территории), рекомендуется, чтобы вся прилегающая комната или территория рассматривались как часть МР пространства.

3.5 **магнитно-резонансная томография (МРТ):** Диагностическая сканирующая технология, которая использует статические и переменные магнитные поля для формирования изображения тканей путем магнитного резонанса ядер атомов ([24], пункт 2.1.4).

3.6 **неактивный хирургический имплантат:** Хирургический имплантат, работа которого не зависит от электрической энергии или любого другого источника энергии за исключением силы тяжести или энергии, непосредственно генерируемой телом человека.

3.7 **безопасность:** Отсутствие недопустимого риска ([2], пункт 3.1).

3.8 **хирургический имплантат:** Изделие, предназначенное для полного введения в тело человека или для замещения эпителия или поверхности глаза путем хирургического вмешательства и его нахождения в месте введения после процедуры; а также любое медицинское изделие, предназначенное для частичного введения в тело человека путем хирургического вмешательства и его нахождения в месте введения после процедуры не менее чем на 30 дней.

4 Показатели назначения

В документации на изделие должны быть приведены следующие показатели назначения имплантата (с уделением особого внимания безопасности):

a) предусмотренное(ые) назначение(я);

b) функциональные характеристики;

c) предусмотренные условия применения;

d) предусмотренный срок службы.

Примечание — При этом следует учитывать опубликованные стандарты, опубликованную научную и клиническую литературу, валидированные результаты испытаний.

5 Особенности конструкции

Характеристики конструкции для обеспечения показателей назначения должны учитывать, по меньшей мере, следующее:

a) материалы и их биосовместимость (см. раздел 6);

b) физические, механические и химические свойства материалов, включая характеристики устойчивости к внешним воздействиям и старение (см. разделы 6, 7);

c) характеристики износа материалов и влияние износа и его продуктов на имплантат и организм человека (см. разделы 6, 7);

d) характеристики деградации материалов и влияние деградации, продуктов деградации и выщелачивания на имплантат и организм человека (см. разделы 6, 7);

e) объем и влияние утечек (см. разделы 6, 7);

f) безопасность в отношении вирусов и других переносимых агентов (неклассифицированных патогенных микроорганизмов, прионов и подобных микроорганизмов), а также в отношении тканей животных или производных из тканей животных, применяющихся в имплантате или при его изготовлении (см. раздел 6);

g) влияние технологических процессов (включая стерилизацию) на характеристики материалов и эксплуатационные свойства (см. разделы 6—9);

h) взаимодействие материалов имплантата с другими материалами и веществами (см. разделы 6, 7);

i) внутренние связи в имплантате и их влияние на эксплуатационные свойства (см. раздел 7);

j) взаимодействие(я) между имплантатом и тканью(ями) организма человека, в особенности в отношении фиксации и контакта, и условий на поверхности имплантата (см. раздел 7);

k) форму и размеры имплантата, включая их возможное влияние на ткани и жидкости организма человека (см. раздел 7);

l) биосовместимость имплантата (см. разделы 6, 7);

m) физические и химические воздействия организма человека и внешних окружающих факторов на имплантат (см. раздел 7);

n) влияния радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие влияния на организм человека (см. разделы 6, 7).

Примечание — Особое внимание обращается на поля, используемые в магнитно-резонансной томографии (МРТ) в отношении безопасности пациента. Методы испытаний из ASTM F2052, ASTM F2119, ASTM F2182 и ASTM F2213 могут быть использованы для оценки безопасности имплантата в МР пространстве;

o) возможность имплантировать и, если применимо, извлекать или заменять имплантат (см. раздел 7);

p) возможность определять положение и ориентацию имплантата посредством радиологических и других сканирующих процедур;

q) уровни микробиологического загрязнения и загрязнения частицами (см. разделы 8—10);

r) пригодность и эффективность упаковки (см. раздел 10).

Особенности конструкции имплантата должны быть отражены в документации. Если характеристики, содержащиеся в перечисленных пунктах, не применялись, причина этого должна быть обоснована и отражена в документах.

6 Материалы

Материалы для изготовления имплантатов выбирают с учетом свойств, требуемых для предусмотренного назначения, а также принимая во внимание влияния технологических процессов, способов обращения с имплантатами, типа стерилизации и условий хранения, а также любую обработку (химическую, электрохимическую, температурную, механическую и т.п.), применяемую к поверхности имплантата или ее части с целью изменения ее свойств. Должны быть рассмотрены возможные взаимодействия имплантата с тканями и жидкостями организма человека, другими материалами, имплантатами, веществами, газами, а также с источниками радиации магнитных и электромагнитных полей.

Если составной частью имплантата является лекарственное средство, то должна быть проведена оценка соответствия этого лекарственного средства требованиям, предъявляемым к фармацевтической продукции. Имплантат не должен оказывать воздействие на характеристики лекарственного средства, используемого в комбинации с ним и обратно.

Примечание 1 — Подходящие методы оценки безопасности, качества и пользы от лекарственного средства, являющегося неотъемлемой частью имплантата, могут быть указаны в национальных и региональных регулирующих требованиях (например, в Европейской Директиве 2001/83/EC).

Материалы, включая биологические материалы, используемые для имплантатов и их покрытий, должны быть в достаточной степени совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми они находятся в контакте. Также должна быть достаточная степень совместимости с продуктами возможного износа и деградации. Достаточность степени совместимости в зависимости от конкретного применения должна быть подтверждена:

a) или путем документально оформленной оценки в соответствии с ИСО 10993-1;

b) или выбором из материалов, которые доказали свою пригодность при аналогичном использовании в клинической практике.

Примечание 2 — Некоторые стандарты уровня 2 содержат перечни материалов, для которых было установлено соответствие в определенных условиях применения.

Имплантаты, содержащие жизнеспособные или нежизнеспособные материалы животного происхождения, или при изготовлении которых были использованы такие материалы, должны быть также оценены в соответствии с требованиями ИСО 22442-1, ИСО 22442-2 и ИСО 22442-3 с точки зрения опасностей, возникающих из-за возможности передачи вирусов и других переносимых агентов.

Примечание 3 — Для определения терминов «животное» и «ткань» см. ИСО 22442-1.

7 Оценка конструкции

7.1 Общие положения

Требуется проводить оценку имплантатов с целью доказательства того, что их показатели назначения достигнуты (см. раздел 4). Степень соответствия показателей назначения должна быть определена и документально оформлена. Безопасность и показатели назначения должны быть подтверждены при доклинической и клинической оценке, также и послепродажном наблюдении, включая соответствующий менеджмент риска на всех этапах жизненного цикла имплантата в соответствии с требованиями ИСО 14971.

7.2 Доклиническая оценка

Имплантаты должны пройти доклиническую оценку, основанную на:

a) данных соответствующей научной литературы, относящейся к безопасности, эксплуатационным и конструкторским характеристикам, а также к предусмотренному применению имплантата;

b) анализе доступных данных о результатах и последствиях применения, например из таких источников, как система национальной и иной регистрации;

c) анализе данных испытаний, включая стендовые испытания, и, если есть в наличии, данных, полученных с использованием валидированных методов оценки безопасности и эксплуатационных характеристик имплантата.

Доклинические испытания имплантата должны моделировать условия предусмотренного применения. Методы испытаний и соответствующие ограничения для конкретных типов имплантатов должны быть определены и обоснованы изготовителем.

Примечание — Методы испытаний и соответствующие ограничения для конкретных видов имплантатов могут быть описаны в других соответствующих стандартах, некоторые из которых перечислены в библиографии.

7.3 Клиническая оценка

Имплантаты должны пройти клиническую оценку, основанную на:

a) критическом анализе данных соответствующей научной литературы, относящейся к безопасности, эксплуатационным и конструкторским характеристикам, а также к предусмотренному применению этого имплантата или в достаточной степени аналогичных имплантатов, или

b) результатах всех проведенных клинических испытаний, или

c) комбинации клинических данных, полученных в перечислениях a) и b).

В случае проведения клинических испытаний они должны быть выполнены в соответствии с требованиями ИСО 14155-1 и ИСО 14155-2.

Примечание 1 — Требования к клиническим испытаниям конкретных типов имплантатов могут быть включены в другие соответствующие стандарты.

Примечание 2 — ИСО 14155-2 требует, чтобы план клинических испытаний включал указание срока послеоперационного наблюдения для конкретных пациентов — участников клинических испытаний с обоснованием этого срока. Рекомендуется, чтобы срок послеоперационного наблюдения позволял бы показать эксплуатационные характеристики в течение времени, достаточного для достоверного представления характеристик изделия и идентификации и оценки риска любых нежелательных эффектов от имплантата.

7.4 Послепродажное наблюдение

Изготовителем должна быть внедрена процедура для систематического анализа послепродажных данных об имплантатах.

Если анализ риска, проведенный изготовителем, показывает, что присутствует существенный риск для пациента в случае отказа имплантата или несовместимости между имплантатом и пациентом в течение предусмотренного срока службы, изготовитель должен принять меры, чтобы убедиться в том, что эксплуатационные характеристики и безопасность имплантата сохраняются.

Примечание — Подходящие методы мониторинга эксплуатационных характеристик и безопасности имплантатов включают анализ выживаемости (с целью пересмотра конструкции), клиническое наблюдение пациентов или другие методики, основанные на научно-обоснованных руководствах см. [3]).

8 Производство

Имплантаты должны быть изготовлены таким образом, чтобы были обеспечены нормированные характеристики конструкции и материалов.

Примечание — Требования к производству некоторых типов имплантатов включены в соответствующие стандарты.

9 Стерилизация

9.1 Общие положения

Изготовитель должен подтвердить, что предусмотренный(ые) метод(ы) стерилизации или, если применимо, повторной стерилизации имплантата не нарушает(ют) его безопасность и эксплуатационные характеристики.

9.2 Имплантаты, поставляемые стерильными

Процесс стерилизации должен быть валидирован и подвергаться текущему контролю.

Для имплантатов с финишной стерилизацией, маркированных надписью «СТЕРИЛЬНО», теоретическая вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов в изделии должна быть не более 1×10^{-6}.

Примечание — Требования к другим уровням стерильности для некоторых имплантатов даны в соответствующих стандартах уровней 2 и 3.

Изготовители могут использовать другие уровни стерильности, если это обосновано документально оформленной оценкой риска.

Если имплантаты стерилизуют этилен оксидом, применяется ИСО 11135-1.

Если имплантаты стерилизуют радиацией, применяются ИСО 11137-1 и ИСО 11137-2.

Если имплантаты стерилизуют паром, применяется ИСО 17665-1.

Если имплантаты, содержащие материалы животного происхождения, стерилизуют жидкими средами, применяется ИСО 14160.

Если имплантаты стерилизуют любым другим методом стерилизации, применяется ИСО 14937.

Если имплантаты изготавливают в асептических условиях, применяется ИСО 13408-1.

9.3 Стерилизация потребителем

9.3.1 Имплантаты, поставляемые нестерильными

Для имплантатов, поставляемых нестерильными, изготовитель должен указать по меньшей мере один подходящий метод стерилизации с такими параметрами стерилизационного цикла, чтобы безопасность и эксплуатационные характеристики имплантата не ухудшались. Если многократное повторение циклов стерилизации не допускается, то это должно быть указано в сопроводительной документации изготовителя (см. раздел 11).

9.3.2 Повторная стерилизация

Сопроводительная документация от изготовителя должна указывать, возможна ли повторная стерилизация имплантата и, если да, то метод(ы) и параметры стерилизационного цикла должны быть указаны в соответствии с ИСО 17664. Изготовитель должен указать максимальное число циклов повторной стерилизации, выполнение которых не приводит к ухудшению характеристик безопасности и эксплуатационных характеристик имплантата.

9.4 Примеси после стерилизации

Испытание на примеси после стерилизации должно быть проведено в соответствии с принципами по ИСО 10993-1. Уровни примесей не должны превышать пределов, установленных в ИСО 10993-7.

10 Упаковка

10.1 Защита от повреждений при хранении и транспортировании

Упаковка каждого имплантата должна быть такой, чтобы в указанных изготовителем условиях хранения, транспортирования и обращения с имплантатом (включая контроль температуры, влажности и атмосферного давления, если применимо), обеспечивалась бы его защита от повреждений и ухудшения свойств, причем сама упаковка не оказывала бы вредного воздействия на имплантат.

Примечание 1 — Для испытаний также можно использовать методы, приведенные в МЭК 60068-2-27, МЭК 60068-2-32 и/или МЭК 60068-2-47, если применимо.

Примечание 2 — До принятия любого способа упаковки рекомендуется провести оценку его соответствия предусмотренному применению. Это может быть выполнено путем испытаний при транспортировании в условиях опасных воздействий, моделирующих условия, которые могут воздействовать на упаковку.

10.2 Сохранение стерильности при транспортировании

Имплантаты, маркированные надписью «СТЕРИЛЬНО», должны быть упакованы так, чтобы сохранялся их исходный уровень стерильности в нормальных условиях хранения, транспортирования и обращения, за исключением случаев, когда упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена или вскрыта. Упаковка должна соответствовать ИСО 11607-1.

11 Информация, предоставляемая изготовителем

11.1 Общие положения

Сопроводительная информация, предоставляемая изготовителем и предназначенная для непосредственного визуального восприятия, должна быть разборчивой при просмотре при освещенности 215 лк нормальным или скорректированным до нормального зрением с расстояния, определенного с учетом формы и размера конкретного имплантата.

Примечание 1 — Рекомендуется убедиться в том, что представляемая информация понятна потенциальному пользователю и/или другим лицам, если применимо.

В случае недостатка места на упаковке изделия соответствующая информация может быть дана во вложении, в сопровождающем документе или на следующем слое упаковки, если применимо.

Распознавание определенных маркировок на малых имплантатах или имплантатах особой формы может потребовать применение методов, отличных от визуального, например, электронных методов.

Если применимо, символы, аббревиатуры и цветовая идентификация могут быть использованы в маркировке и сопроводительных документах имплантата. Любые использованные символы, аббревиатуры и цвета идентификации должны соответствовать национальным и международным стандартам (например, ИСО 7000). В случае отсутствия таких стандартов изготовитель должен описать символы, аббревиатуры или цвета идентификации в сопроводительной документации на имплантат.

Сопроводительная информация, предоставляемая изготовителем, должна быть представлена так, чтобы невозможно было ее перепутать с другой важной информацией.

Все единицы измерений должны быть выражены в единицах СИ, как указано в стандартах серии ИСО 31. Соответствующие единицы могут быть указаны в круглых скобках.

Примечание 2 — ИСО 1000 дает дальнейшее руководство по применению единиц СИ.

Насколько это рационально и применимо, информация, необходимая для безопасного применения имплантата, должна быть нанесена на сам имплантат и/или на упаковку каждого имплантата или, если применимо, на потребительскую тару. Если индивидуальная упаковка для каждого имплантата не рациональна, информация должна быть внесена во вкладыш, прикладываемый к каждому имплантату или к упаковке имплантатов.

Если применимо, регулируемые пользователем части имплантата должны иметь четкое указание своих функций.

Любые разъемные части, предназначенные изготовителем для использования отдельно от самого имплантата, должны быть идентифицированы кодом партии или другими подходящими средствами.

Любая дата должна быть представлена в формате YYYY-MM-DD, или YYYY-MM, или YYYY — в соответствии с ИСО 8601.

11.2 Маркировка этикетки

Этикетка должна содержать следующую информацию:

a) если упаковка содержит какие-либо радиоактивные вещества, то она должна иметь маркировку, указывающую тип и степень активности радиоактивных веществ;

b) наименование и адрес изготовителя, включая, по меньшей мере, город и страну;

c) описание изделия (например, протез клапана сердца), обозначение модели изделия и, если применимо, номер партии или серийный номер изделия с соответствующим обозначением.

Пример 1 — «LOT», «SN», символ партии или символ серийного номера по ИСО 7000-2492 и ИСО 7000-2498 соответственно;

d) если предусмотренное назначение имплантата неочевидно для пользователя, четкое указание предусмотренного назначения;

e) если применимо, указание, что содержимое упаковки стерильно, и метод стерилизации.

Пример 2 — Слово «СТЕРИЛЬНО» или символ стерильности по ИСО 7000-2499, или один из символов «стерилизовано с использованием...» по ИСО 7000-2500, ИСО 7000-2501, ИСО 7000-2502 или ИСО 7000-2503;

f) если одинаковые или похожие имплантаты продаются и в стерильном, и в нестерильном состояниях, четкое указание, что содержимое конкретной упаковки нестерильно, если применимо.

Пример 3 — Символ «нестерильно» по ИСО 7000-2609;

g) если применимо, дату «использовать до», выраженную как год и месяц.

Пример 4 — Символ «использовать до» по ИСО 7000-2607;

h) указание однократного применения имплантата.

Пример 5 — Символ «не использовать повторно» по ИСО 7000-1051;

i) любые специальные условия хранения и/или обращения;

j) любые специальные рабочие инструкции;

k) предупреждения или предостережения по применению.

11.3 Инструкция по применению

Инструкция по применению для конкретного имплантата должна содержать следующую информацию, если применимо:

a) если упаковка содержит какие-либо радиоактивные вещества, тип и степень активности радиоактивных веществ;

b) наименование и адрес изготовителя, включая, по меньшей мере, город, страну и номер телефона;

c) описание изделия (например, протез клапана сердца) и обозначение модели имплантата;

d) если предусмотренное назначение имплантата неочевидно для пользователя, четкое указание предусмотренного назначения;

e) предусмотренные эксплуатационные характеристики, описанные в разделе 4, и любые нежелательные побочные эффекты;

f) информация, позволяющая пользователю выбрать подходящий имплантат (включая правильный размер), принадлежности к нему и другие соответствующие изделия, с целью обеспечения безопасного сочетания;

g) информация по правильной имплантации и методам избежания или минимизации специфических рисков, связанных с имплантацией;

h) информация, необходимая для проверки функционирования и безопасности работы имплантата;

i) указание, что содержимое упаковки стерильно, и использованный метод стерилизации.

Пример 1 — Слово «СТЕРИЛЬНО» или символ стерильности по ИСО 7000-2499, или один из символов «стерилизовано с использованием...» по ИСО 7000-2500, ИСО 7000-2501, ИСО 7000-2502 или ИСО 7000-2503;

j) если одинаковые или похожие имплантаты продаются и в стерильном, и в нестерильном состояниях, инструкцию, если применимо, как стерилизовать содержимое;

k) подробности любой обработки или подготовки, требуемой до использования имплантата.

Пример 2 — Окончательная сборка, очистка, стерилизация и т.п;

l) инструкция по методу стерилизации с требуемыми параметрами стерилизационного цикла для имплантатов, поставляемых нестерильными, или для случаев использования содержимого, если упаковка была повреждена или ранее открыта, и максимальное число циклов рестерилизации, которые можно выполнять;

m) указание однократного применения имплантата.

Пример 3 — Символ «не использовать повторно» по ИСО 7000-1051;

n) любые специальные условия хранения и/или обращения;

o) предупреждения или предостережения по применению, включая ограничения по химическим веществам (например, спирт), воздействию которых имплантат может подвергаться в клинических условиях;

p) происхождение омертвелых тканей животных или их производных (например, необработанная ткань, высокоочищенная производная), если имплантат содержит такие материалы;

q) предупреждения об опасностях, возникающих при взаимодействии имплантата и других изделий, которые часто применяются при прочих клинических процедурах и лечении;

r) указание относительно безопасности имплантата в МР пространстве и, если применимо, информация об артефактах МР изображения для содействия врачам в интерпретации искажений и потерь сигнала в МР изображении от имплантата;

Пример 4 — Термины и символы по МР безопасности даны в [27].

Примечание 1 — В [24] указан метод испытаний для оценки артефактов МР изображения от неактивных имплантатов;

s) инструкция по правильному извлечению и утилизации имплантата.

Примечание 2 — Руководство по извлечению и анализу имплантатов по ИСО 12891-1;

t) подробности, позволяющие медицинскому персоналу информировать пациента относительно предостережений, включая:

- действия, которые следует избегать;
- возможные предостережения при нормальной ежедневной деятельности.

Пример 5 — Избегать лестниц, не принимать позу глубокого приседа;

- предостережения для предотвращения вредных влияний от изменений в работе имплантата;
- рекомендации пациенту о необходимости консультации с медиками перед переходом в потенциально опасную окружающую среду, которая может повлиять на работу имплантата;

Пример 6 — Электромагнитные поля, экстремальная температура, изменения давления;

- информация о потенциальных взаимодействиях при прочих терапевтических или диагностических процедурах или с изделиями.

Пример 7 — Магнитно-резонансная томография;

- информация по любым лекарственным веществам, содержащимся в имплантате (см. раздел 6).

11.4 Ограничения по совместному применению имплантатов

Если имплантат предназначен для применения совместно с другими имплантатами или изделиями, то такое сочетание в целом, включая средства соединения, должно быть безопасным и не должно ухудшать установленные эксплуатационные характеристики имплантата. Любые ограничения по совместному применению должны быть указаны на этикетке или в инструкции по применению.

11.5 Маркировка имплантатов

На имплантатах должна быть следующая маркировка:

- наименование изготовителя или товарный знак;
- код партии (номер партии) или серийный номер.

Если маркировка будет ухудшать предусмотренные эксплуатационные характеристики, или имплантат слишком мал, или его физические свойства не позволяют нанести разборчивую маркировку, то требуемая информация должна быть дана на этикетке или с помощью других средств для обеспечения прослеживаемости.

11.6 Маркировка для специальных целей

Если имплантат предназначен для специальных целей, этикетки и инструкция по применению должны содержать указание специальной цели (например, «изготовлено на заказ» или «только для клинических испытаний»).

Примечание — Маркировка цели может быть требованием конкретных национальных или региональных регулирующих документов, таких как часть 21 CFR 812.5 Свода Федерального законодательства США или существенные требования 13.3 g) и 13.3 h) Директивы Совета Европы 93/42/EEC.

Приложение А
(справочное)

Соответствие настоящего стандарта ИСО/ТО 14283:2004

Таблица А.1 — Соответствие разделов настоящего стандарта разделам ИСО/ТО 14283:2004

Раздел настоящего стандарта	Раздел ИСО/ТО 14283:2004
4	3.1; 3.2; 3.4; 4.1.1
5	3.1; 3.2; 3.3; 3.4; 3.5; 4.1.1; 4.1.2; 4.1.3; 4.1.5; 4.1.6; 4.2; 4.3.1; 4.3.2
6	3.1; 3.2; 4.1.1; 4.1.2; 4.1.3; 4.1.4; 4.1.5; 4.2.2; 4.3.2
7	3.1; 3.2; 3.3; 3.4; 3.6; 4.1.1; 4.1.2; 4.1.3; 4.1.5; 4.1.6; 4.2; 4.3.1; 4.3.2; 4.9
8	3.1; 3.2; 3.3; 3.5; 4.1.1; 4.1.2
9	3.1; 3.2; 4.1.2; 4.2.1; 4.2.3; 4.2.4
10	3.1; 3.2; 3.3; 3.5; 4.1.2; 4.2.4
11	3.1; 3.2; 4.2.7; 4.8.1

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам)

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 31	—	*
ИСО 8601	IDT	ГОСТ ИСО 8601—2001 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования»
ИСО 10993-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 10993-1—2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ИСО 10993-7	IDT	ГОСТ Р ИСО 10993-7—2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ИСО 11135-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 11135—2000 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена»
ИСО 11137-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 11137-1—2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
ИСО 11137-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 11137-2—2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»
ИСО 11607-1	—	*
ИСО 13408-1	—	*
ИСО 14155-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 14155-1—2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования»
ИСО 14155-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 14155-2—2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний»
ИСО 14160	IDT	ГОСТ Р ИСО 14160—2003 «Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств»
ИСО 14937	—	*

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 14971	IDT	ГОСТ Р ИСО 14971—2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ИСО 17664	—	*
ИСО 17665-1	—	*
ИСО 22442-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 22442-1—2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска»
ИСО 22442-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 22442-2—2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки»
ИСО 22442-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 22442-3—2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO/TR 14283:2004 Implants for surgery — Fundamental principles

[2] ISO/IEC Guide 51:1999 Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards

[3] MEDDEV 2.12-1 rev 5 (April 2007) Medical Devices: Guidance document, Guidelines on a medical devices vigilance system

Level 1 standards

[4] ISO 16061 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants — General requirements

Level 2 standards

[5] ISO 14602 Non-active surgical implants — Implants for osteosynthesis — Particular requirements

[6] ISO 21534 Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements

[7] ISO 5840 Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses

[8] EN 12006-2 Non-active surgical implants — Particular requirements for cardiac and vascular implants — Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits

[9] EN 12006-3 Non-active surgical implants — Particular requirements for cardiac and vascular implants — Part 3: Endovascular devices

Level 3 standards

[10] ISO 7197 Neurosurgical implants — Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components

[11] ISO 14607 Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements

[12] ISO 21535 Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants

[13] ISO 21536 Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants

Additional standards relevant in this context

[14] ISO 1000 SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units

[15] ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis

[16] ISO 12891-1 Retrieval and analysis of surgical implants — Part 1: Retrieval and handling

[17] ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

[18] ISO 16429 Implants for surgery — Measurements of open-circuit potential to assess corrosion behaviour of metallic implantable materials and medical devices over extended time periods

[19] IEC 60068-2-27 Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock

[20] IEC 60068-2-32 Environmental testing — Part 2-32: Tests — Test Ed: Free fall

[21] IEC 60068-2-47 Environmental testing — Part 2-47: Test — Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests

[22] IEC 60601-2-33 Medical electrical equipment — Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

[23] ASTM F 2052-02 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

[24] ASTM F 2119-01 Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants

[25] ASTM F 2182 Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging

[26] ASTM F 2213 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

[27] ASTM F2503-05 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

Legal regulations referred to informatively

[28] Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use

[29] European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

[30] U.S. Code of Federal Regulations, section CFR 812.5

УДК 616.126.3-089.28:006.354 ОКС 11.040.40 Р22 ОКП 94 380

Ключевые слова: неактивные хирургические имплантаты, требования, имплантируемое устройство

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *А.В. Бестужевой*

Сдано в набор 14.10.2011. Подписано в печать 11.11.2011. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,85. Тираж 79 экз. Зак. 1083.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.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