МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31616— 2012

ПРОТЕЗЫ ФИБРОЗНЫХ КОЛЕЦ ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ

Технические требования и методы испытаний

(ISO 14630:2008, NEQ)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 677-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31616—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт соответствует международному стандарту ISO 14630:2008 Non-active surgical implants — General requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования).

Степень соответствия — неэквивалентная (NEQ).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 53497-2009.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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, 2014

В Российской Федерации 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 3
5.3 Маркировка 3
5.4 Инструкция по применению 3

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРОТЕЗЫ ФИБРОЗНЫХ КОЛЕЦ ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ

Технические требования и методы испытаний

Annuloplasty rings. Technical requirements and test methods

Дата введения — 2015—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 межгосударственные стандарты:

ГОСТ ISO 10993-1—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ИСО 14630—2002* Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования

ГОСТ 31618.1—2012 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 ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. 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.

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 14630—2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

Издание официальное

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

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 31618.1, подраздел 5.4.

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

4.5 ПФК должны поставляться в стерильном виде.

4.6 ПФК должны быть устойчивыми к воздействию биологической среды организма, биосовместимыми и нетоксичными в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 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 самоклеящиеся 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 ИСО 14630.

5.3 Маркировка

Должны быть выполнены требования ГОСТ 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 МКС 11.040.40 NEQ

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

Редактор *М.И. Максимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 07.05.2014. Подписано в печать 15.05.2014. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,55. Тираж 55 экз. Зак. 2051.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru nfo@gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru