ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54936— 2012

Имплантаты для хирургии

ЭНДОЭКСПАНДЕРЫ

Общие технические требования. Методы испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

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 Федеральным государственным учреждением «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения и социального развития России (ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздравсоцразвития России) на основе результатов исследований Государственного центра перевязочных, шовных и полимерных материалов в хирургии

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 июля 2012 г. № 174-ст

4 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, 2013

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ЭНДОЭКСПАНДЕРЫ

Общие технические требования. Методы испытаний

Implants for surgery. Endoexpanders.
General technical requirements. Test methods

Дата введения — 2013—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на эндоэкспандеры (далее — экспандеры) — медицинские изделия, предназначенные для применения в хирургии (метод экспандерной дерматензии) для увеличения площади кожного покрова при дефиците здоровой кожи после травм, ожогов и др. заболеваний.

Стандарт устанавливает общие технические требования к изделиям, методы испытаний, требования к упаковке и маркировке.

Настоящий стандарт не рассматривает все аспекты опасностей, связанных с использованием экспандера. Изготовитель, использующий настоящий стандарт, принимает на себя ответственность за другие меры безопасности и методы применения изделия, а также определяет и регулирует ограничения к применению.

Требования настоящего стандарта являются обязательными на различных этапах разработки и производства изделий, а также при проведении сертификационных испытаний.

По требованию безопасности изделия относятся к классу 2б в соответствии с ГОСТ Р 51609.

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 51609—2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 52770—2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ 8.423—81 Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки

ГОСТ 166—89 (ИСО 3599—76) Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 269—66 Резина. Общие требования к проведению физико-механических испытаний

ГОСТ 270—75 Резина. Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении

ГОСТ 6709—2001 Гири. Общие технические условия

ГОСТ 11358—89 Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия

ГОСТ 17527—2003 Упаковка. Термины и определения

ГОСТ 22967—90 Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний

Издание официальное

ГОСТ 25377—82 Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия

ГОСТ 25706—83 Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования

ГОСТ 28498—90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ 28840—90 Машины для испытаний материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

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 **экспандерная дерматензия:** Хирургический метод увеличения площади кожного покрова.

3.2 **эндоэкспандер (экспандер):** Устройство, состоящее из растяжимого баллона, инъекционного порта и трубки, соединяющей инъекционный порт с баллоном.

3.3 **баллон экспандера:** Емкость, изготовленная из эластичного материала, удовлетворяющего требованиям биосовместимости, биостабильности и физических свойств.

3.4 **номинальный объем баллона:** Объем дистиллированной воды, необходимый для наполнения баллона без растяжения.

3.5 **размеры баллона:** Длина, ширина, высота, диаметр основания баллона.

3.6 **инъекционный порт:** Часть экспандера, содержащая клапан, через который вводится или удаляется физиологический раствор.

3.7 **соединительная трубка:** Часть экспандера, соединяющая баллон с инъекционным портом.

3.8 **инъекционная игла:** Игла, через которую вводится или удаляется физиологический раствор.

3.9 **идентификационная метка:** Метка на поверхности баллона экспандера для идентификации изделия.

3.10 **физиологический раствор:** Раствор, близкий по солевому составу и осмотическому давлению к плазме крови.

4 Назначение и общая характеристика

Экспандер имплантируют подкожно. Через инъекционный порт в баллон постепенно вводят физиологический раствор. При увеличении объема баллона в замкнутом пространстве возрастает давление на прилегающие ткани, что приводит к их растяжению и увеличению площади собственной донорской кожи пациента.

Экспандер — изделие одноразового использования. Срок пребывания в организме — не более 6 мес.

Настоящий стандарт не рассматривает изделия, в которых инъекционный порт встроен в баллон.

5 Требования

5.1 Экспандеры должны быть биологически безопасными в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ Р 52770.

5.2 Экспандеры следует выпускать стерильными по ГОСТ Р ИСО 14630. Метод и контроль стерилизации устанавливает изготовитель. Все испытания должны быть проведены на изделиях, прошедших этап стерилизации методом, указанным в документации; число испытуемых изделий должно быть не менее трех из одной партии.

5.3 Основные характеристики экспандеров: форму и размеры баллона, номинальный объем баллона, длину соединительной трубки — устанавливает изготовитель. Все составные части экспандера должны быть изготовлены из силиконовых эластомеров. На баллон экспандера должна быть нанесена

идентификационная метка с указанием изготовителя и номинального объема. Рекомендуемое максимальное наполнение баллона после имплантации — не более двукратного превышения номинального объема.

5.4 Внешний вид и наличие видимых дефектов

Поверхность баллона экспандера может быть гладкой или текстурированной, или с дополнительным покрытием, улучшающим биосовместимость изделия На поверхностях всех составных частей экспандера не должно быть дефектов, видимых невооруженным глазом и через лупу: трещин, загрязнений, наплывов, пустот. Места закрытий технологических отверстий на баллоне и места соединений составных частей экспандера должны обеспечивать его герметичность.

5.5 Упругопрочностные свойства материала баллона должны обеспечивать высокую прочность экспандера при растяжении. Предел прочности при разрыве должен быть не менее 3 МПа Относительное удлинение при разрыве должно быть не менее 350 %, остаточное удлинение должно быть не более 10 %.

5.6 Прочность экспандера определяют по его способности сохранять герметичность при трехкратном увеличении номинального объема под нагрузкой. Прочность экспандера считается удовлетворительной, если после снятия нагрузки не наблюдается истечения жидкости из всех составных частей экспандера и из мест их соединений.

5.7 Инъекционный порт экспандера должен иметь клапан, обеспечивающий возможность инъекции физиологического раствора в баллон и отсутствие обратного выхода раствора из баллона. Клапан должен выдерживать не менее 50 проколов инъекционной иглой наружным диаметром 0,8 мм. Запирающая способность клапана считается удовлетворительной, если после извлечения иглы на поверхности инъекционного порта не появляются капельки жидкости, а в просвете инъекционной иглы не содержатся компоненты материала клапана.

6 Методы испытаний

6.1 Внешний вид экспандера оценивают визуально и с помощью лупы с четырехкратным увеличением по ГОСТ 25706, а также пальпацией. Проверяют целостность оболочки, чистоту и прочность герметизации технологических отверстий и мест соединения составных частей, а также наличие идентификационной метки.

6.2 Номинальный объем баллона определяют по объему введенной дистиллированной воды. С помощью шприца по ГОСТ 22967 с инъекционной иглой по ГОСТ 25377 с наружным диаметром 0,8 мм через клапан инъекционного порта из баллона удаляют воздух, а затем в баллон вводят дистиллированную воду по ГОСТ 6709, визуально наблюдая за наполнением баллона до начала его растяжения. Объем наполнения определяют по градуировке шприца.

6.3 Определение упругопрочностных свойств материала баллона проводят в соответствии с ГОСТ 270 на образцах типа «IV». Образцы перед испытанием кондиционируют в соответствии с требованиями ГОСТ 269. Толщину образцов измеряют толщиномером по ГОСТ 11358 с ценой деления шкалы 0,01 мм не менее чем в пяти точках рабочего участка. За результат принимают среднее арифметическое всех измерений. Испытания проводят на разрывной машине по ГОСТ 28840 при скорости движения подвижного зажима (500 ± 25) мм/мин.

6.4 Определение прочности экспандера

Баллон экспандера наполняют водой (см. 6.2) в объеме, равном трехкратному номинальному объему. Наполненный баллон помещают между двумя параллельными пластинами и нагружают гирей по ГОСТ 7328 массой 2 кг. Баллон держат под грузом в течение 10 мин. Температура испытаний — (23 ± 2) °С. После снятия груза визуально проверяют герметичность экспандера по 5.6.

6.5 Испытания инъекционного порта

При незаполненном баллоне экспандера делают 50 проколов клапана инъекционной иглой по ГОСТ 25377 наружным диаметром 0,8 мм. Затем наполняют баллон дистиллированной водой (см. 6.2) в объеме, равном двукратному номинальному объему. Наполненный баллон помещают между двумя параллельными пластинами под груз массой 2 кг и выдерживают нагрузку в течение 10 мин. Дополнительно делают 5 проколов клапана иглой, отмечают 30 с после последнего прокола секундомером по ГОСТ 8423 и проверяют герметичность инъекционного порта по отсутствию капель жидкости на его поверхности.

7 Упаковка и маркировка

7.1 Упаковка

Упаковка экспандера должна соответствовать требованиям ГОСТ 17527 и ГОСТ Р ИСО 14630. Каждый экспандер должен быть упакован в индивидуальную тару, состоящую не менее чем из двух контейнеров. Внутренний контейнер должен быть герметичным и обеспечивать сохранение стерильности изделия до вскрытия в течение срока годности. Наружный контейнер должен обеспечивать сохранение свойств изделия при хранении и транспортировании.

Определенное число единиц продукции в индивидуальной таре может быть упаковано в групповую тару, обеспечивающую сохранность изделий при транспортировании.

7.2 Маркировка

7.2.1 Индивидуальная тара

На каждую индивидуальную тару должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки), включающая в себя:

а) наименование и адрес изготовителя;

б) наименование и торговую марку изделия;

в) обозначение модели экспандера с указанием его размеров и характеристик:

1) материал оболочки,

2) поверхность оболочки,

3) форма и размеры,

4) номинальный объем наполнения;

г) номер партии или серийный номер;

д) надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;

е) знак недопустимости повторного использования (однократность применения);

ж) дату изготовления и срок годности до имплантации (или надпись «годен до» с указанием месяца и года);

и) обозначение нормативного документа;

к) номер регистрационного удостоверения.

Каждый наружный контейнер индивидуальной тары должен быть снабжен информационной этикеткой экспандера в виде наклейки (не менее трех экземпляров). Этикетка должна содержать основные характеристики:

- наименование и адрес фирмы-изготовителя;
- наименование и марку экспандера;
- объем и форму;
- партию, серийный номер.

В каждый наружный контейнер индивидуальной тары должен быть вложен листок с информацией для потребителя.

7.2.2 Групповая тара

На каждую групповую тару должна быть нанесена маркировка, включающая всю информацию, приведенную в 7.2.1, а также дополнительно.

- число единиц изделий в групповой таре;
- инструкции по хранению и транспортированию.

8 Информация для потребителя

Информация для потребителя должна содержать:

а) наименование и адрес изготовителя, включая страну, город и номер телефона;

б) наименование и торговую марку экспандера;

в) обозначение модели экспандера, размеры и эксплуатационные характеристики;

г) показания и противопоказания к применению;

д) инструкцию по применению, включающую в себя:

1) информацию для выбора формы, размеров экспандера и принадлежностей к нему в соответствии с областью применения;

2) указание, что содержимое упаковки стерильно, и использованный метод стерилизации; рекомендуемые методы стерильного извлечения изделия из упаковки и подготовки его к операции, а также рекомендуемый способ стерилизации на случай возникновения необходимости;

3) указание на то, что изделие предназначено для однократного применения;

4) необходимые меры предосторожности при имплантации экспандера, наполнении его физиологическим раствором и удалении из организма;

5) рекомендации по послеоперационному ведению пациентов;

6) потенциально возможные осложнения, пути их предотвращения.

УДК 615.477.8:006.354 ОКС 11.040 Р13 ОКП 25 3710 93 9800

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, эндоэкспандеры, общие технические требования, методы испытаний

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 14.02.2013. Подписано в печать 01.03.2013. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,65. Тираж 76 экз. Зак. 233.

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