ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14630— 2017

ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ

Общие требования

(ISO 14630:2012, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии 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 22 февраля 2017 г. № 61-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14630:2012 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования» (ISO 14630:2012 «Non-active surgical implants — General requirements», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 14630—2011

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2017

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 Проектные технические характеристики 3
5 Особенности конструкции 3
6 Материалы 4
7 Оценка конструкции 5
7.1 Общие требования 5
7.2 Доклиническая оценка 5
7.3 Клиническая оценка 6
7.4 Послепродажный контроль 6
8 Производство 6
9 Стерилизация 6
9.1 Общие требования 6
9.2 Изделия, поставляемые стерильными 6
9.3 Стерилизация потребителем 7
9.4 Остаточные вещества после стерилизации 7
10 Упаковка 7
10.1 Защита от повреждений при хранении и транспортировании 7
10.2 Сохранение стерильности при транспортировании 7
11 Информация, предоставляемая производителем 7
11.1 Общие требования 7
11.2 Нанесение этикеток 8
11.3 Инструкции по эксплуатации 9
11.4 Ограничения по совместному применению 10
11.5 Маркировка имплантатов 10
11.6 Маркировка специального назначения 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 11
Библиография 13

Введение

Настоящий стандарт устанавливает метод, основанный на фундаментальных принципах, приведенных в ISO/TR 14283, которые применяют в отношении неактивных хирургических имплантатов. В настоящем стандарте также представлен метод, призванный продемонстрировать согласованность с соответствующими основными требованиями, которые описаны в приложении I директивы Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. и касаются медицинских изделий, применяющихся в работе с пассивными хирургическими имплантатами, что также способствует процессу согласования производителями соответствия требованиям других регуляторных органов.

Существует три уровня стандартов, в которых рассматриваются неактивные хирургические имплантаты и соответствующий инструментарий. Стандарты для имплантатов перечислены ниже, среди которых уровень 1 является наивысшим:

- уровень 1 — Общие требования к неактивным хирургическим имплантатам;
- уровень 2 — Частные требования к группам неактивных хирургических имплантатов;
- уровень 3 — Особые требования к отдельным типам неактивных хирургических имплантатов.

Стандарты уровня 1, такие как настоящий стандарт и приведенные в [4], содержат требования, которые применимы ко всем неактивным хирургическим имплантатам. Они также предусматривают дополнительные требования в стандартах уровней 2 и 3.

Стандарты уровня 2 (см. [5], [6], [7], [8] и [9]) применимы к более ограниченной группе неактивных хирургических имплантатов, например предназначенных для использования в области нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии или для протезирования суставов.

Стандарты уровня 3 (см. [10], [11], [12] и [13]) применимы к особым видам неактивных хирургических имплантатов, таким как имплантаты тазобедренного сустава или артериальные стенты.

Для того чтобы охватить все требования к конкретному имплантату, рекомендуется вначале рассматривать требования стандартов наиболее низкого уровня.

Примечание — Требования настоящего стандарта соответствуют международным договоренностям. Индивидуальные или национальные стандарты либо регуляторные органы могут предъявлять другие требования.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ

Общие требования

Non-active surgical implants. General requirements

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к неактивным хирургическим имплантатам (далее — имплантаты). Настоящий стандарт не распространяется на стоматологические имплантаты и стоматологические 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, а также к испытаниям для демонстрации соответствия данным требованиям.

Дополнительные испытания указаны, или на них приведены ссылки в стандартах уровней 2 и 3.

Примечание — В настоящем стандарте не установлено наличие у изготовителя внедренной системы менеджмента качества. Однако применение системы менеджмента качества, приведенной в ИСО 13485, может быть уместным для повышения гарантии того, что имплантат достигает своих эксплуатационных характеристик.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты, которые необходимо учитывать при его использовании. В случае ссылок на документы, у которых приведена дата утверждения, необходимо пользоваться только указанной редакцией. В том случае, когда дата утверждения не приведена, следует пользоваться последней редакцией ссылочных документов, включая любые поправки и изменения к ним:

ISO 8601 Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times (Элементы данных и форматы для обмена информацией. Обмен информацией. Представление дат и времени)

ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками)

ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации)

ISO 11135-1 Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Оксид этилена. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

ISO 11137-1 Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices ISO (Стерилизация медицинской

Издание официальное

продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

ISO 11137-2 Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose (Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы)

ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерам стерильности и системам упаковки)

ISO 13408-1 Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements (Асептическая обработка изделий медицинского назначения. Часть 1. Общие требования)

ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Надлежащая клиническая практика)

ISO 14160 Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Жидкие химические стерилизующие средства для одноразовых медицинских изделий, содержащих ткани животного происхождения и их производные. Требования к характеристикам, разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

ISO 14937 Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристикам стерилизующих средств и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices (Медицинские изделия. Применение системы управления рисками для медицинских изделий)

ISO 17664 Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий)

ISO 17665-1 Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

ISO 22442-1 Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives— Part 1: Application of risk management (Медицинские изделия, содержащие ткани животного происхождения и их производные. Часть 1. Применение системы управления рисками)

ISO 22442-2 Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling (Медицинские изделия, содержащие ткани животного происхождения и их производные. Часть 2. Контроль источников, сбора и обработки)

ISO 22442-3 Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents [Медицинские изделия, содержащие ткани животного происхождения и их производные. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (TSE)]

ISO 80000 (all parts) Quantities and units (Величины и единицы измерения)

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 **имплантабельность:** Состояние имплантата, подготовленного для имплантации человеку.

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

Примечание 1 — 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, которое включает все трехмерное пространство, окружающее магнитно-резонансный томограф.

Примечание 1 — Для тех случаев, когда линия 0,50 мТл находится в пределах пространства, закрытого защитой Фарадея, все помещение рассматривают как МР пространство. Для тех случаев, когда линия 0,50 мТл находится за пределами пространства, закрытого защитой Фарадея (например, в соседнем помещении или территории), рекомендуется, чтобы все соседнее помещение или территория рассматривались как часть МР пространства.

[АСТМ Ф2503-05, 3.1.7]

3.5 **магнитно-резонансная томография;** МРТ: Методика визуализирующего исследования, в которой используются статические и переменные магнитные поля для формирования изображения тканей путем магнитного резонанса атомных ядер.

[АСТМ Ф2119-07, 2.1.4]

3.6 **неактивный хирургический имплантат:** Хирургический имплантат, функционирование 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 неприемлемого риска.

[ИСО/МЭК Руководство 51:1999, 3.1]

3.8 **хирургический имплантат:** Изделие, предназначенное для полного введения в тело человека либо для замещения эпителия или поверхности глаза путем хирургического вмешательства, которое должно оставаться в организме после завершения процедуры, а также любое медицинское изделие, предназначенное для частичного введения в тело человека путем хирургического вмешательства, которое должно оставаться в организме после завершения процедуры не менее чем 30 дней.

4 Проектные технические характеристики

В документации на изделие должны быть приведены следующие проектные технические характеристики имплантата, уделяя при этом особое внимание безопасности:

a) предусмотренное назначение;

b) функциональные характеристики;

c) предусмотренные условия применения;

d) предусмотренный срок службы.

Примечание — При описании показателей назначения рекомендуется делать акцент:
- на опубликованных стандартах;
- опубликованной научной и клинической литературе;
- валидированных результатах испытаний.

5 Особенности конструкции

Особенности 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 старению (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 передающихся болезнетворных агентов (неклассифицированных патогенных микроорганизмов, прионов и подобных микроорганизмов), а также тканей животных или их производных, применяющихся в имплантате или при его изготовлении (см. раздел 6);

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

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

i) внутренние соединения в имплантате и их влияние на эксплуатационные характеристики (см. раздел 7).

Примечание — Рекомендуется принимать во внимание форму и размеры имплантата, допустимые отклонения внутренних соединений, а также потенциальный износ, деградацию, коррозию и электролитические эффекты;

j) взаимодействие между имплантатом и тканями организма, в особенности в отношении фиксации, соединения и условий на поверхности имплантата (см. раздел 7);

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

l) биосовместимость имплантата в его имплантируемом состоянии (см. разделы 6, 7);

m) физическое и химическое воздействие организма человека и внешних факторов окружающей среды на имплантат (см. раздел 7);

n) влияние 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, приведенные в АСТМ Ф2052, АСТМ Ф2119, АСТМ Ф2182 и АСТМ Ф2213, 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 загрязнения микроорганизмами и частицами (см. разделы 8—10);

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

s) если уместно, антропометрические и анатомические особенности человека, для которого предназначен имплантат;

t) состояние и патология ткани реципиента;

u) требуемые оперативные методы и надлежащий уход и обращение с имплантатом, чтобы уменьшить риск ошибок при использовании, при этом не нарушая предусмотренное применение и функционирование имплантата;

v) если применимо, характер и тип любых радиоактивных веществ, включенных или используемых с имплантатом для достижения показателей назначения, при одновременном снижении или устранении риска непредвиденного облучения пациентов, пользователей и других лиц.

Особенности конструкции имплантата должны быть отражены в документации. Если что-то из перечисленного не применялось, причина этого должна быть обоснована и отражена в документах.

6 Материалы

Материалы для имплантатов выбирают с учетом предусмотренных назначением свойств, необходимых для предусмотренного назначения, а также принимая во внимание влияние производственных процессов, обращение с имплантатами, тип стерилизации, условия хранения, любую обработку (химическую, электрохимическую, термальную, механическую и т. п.) поверхности имплантата или части с целью изменения ее свойств. Должны быть рассмотрены возможные взаимодействия имплантата с тканями и жидкостями организма, другими материалами, имплантатами, веществами и газами. Возможное влияние на материал радиоактивного излучения, магнитных и электромагнитных полей также должно быть рассмотрено.

Если составной частью имплантата является лекарственное средство, то оно должно быть оценено в соответствии с требованиям, предъявляемыми к фармацевтической продукции. Имплантат не должен влиять на характеристики лекарственного средства, используемого в комбинации с ним, и/или наоборот.

Примечание 1 — Соответствующие методы оценки безопасности, качества и пользы лекарственного средства, являющегося неотъемлемой частью имплантата, могут быть указаны в национальных и региональных руководствах (например, в Европейской директиве 2001/83/ЕС).

Материалы, включая биологические, используемые для имплантатов и их покрытий, должны быть в достаточной степени совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма, с ко-

торыми они контактируют в имплантируемом состоянии. Их совместимость с возможными продуктами износа и деградации также должна быть приемлемой. Биологическая приемлемость для конкретной области применения должна быть продемонстрирована следующим образом:

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

b) посредством выбора из материалов, которые доказали свою клиническую пригодность при аналогичном использовании.

Примечание 2 — Некоторые стандарты уровня 2 содержат перечни материалов, которые были признаны приемлемыми для определенных условий применения.

Если в имплантатах содержатся нежизнеспособные материалы животного происхождения или они были признаны нежизнеспособными в самом имплантате либо при его изготовлении, данные материалы должны быть оценены в соответствии с требованиями ИСО 22442-1, ИСО 22442-2 и ИСО 22442-3 с точки зрения безопасности в отношении вирусов и других передающихся болезнетворных агентов.

Примечание 3 — Определения терминов «животное» и «ткань» приведены в ИСО 22442-1.

7 Оценка конструкции

7.1 Общие требования

Имплантаты должны быть оценены для демонстрации 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 и послепродажном наблюдении, включая соответствующее управление рисками на всех этапах жизненного цикла имплантата в соответствии с требованиями ИСО 14971.

7.2 Доклиническая оценка

Имплантаты должны пройти доклиническую оценку, основанную:

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

b) анализе имеющихся прогностических и итоговых данных из таких источников, как национальные и иные реестры; анализе данных, полученных в результате испытаний, в том числе стендовых, и путем применения проверенных методов, оценки безопасности имплантатов и показателей назначения.

В объеме доклинической оценки следует учитывать существующие данные в отношении подобных имплантатов или конструктивных особенностей.

Доклинические испытания имплантатов должны моделировать условия предусмотренного применения. Методы испытаний и соответствующие ограничения для конкретных типов имплантатов должны быть определены и обоснованы изготовителем и включать, при необходимости, эксплуатационные испытания *in vitro* для проверки предполагаемого взаимодействия между имплантатом и аппаратурой и, если применимо, между смежными имплантатами.

В тех случаях, когда имплантация и, при необходимости, удаление имплантата не могут быть оценены путем непосредственного сравнения с существующими устройствами, должна быть выполнена посмертная экспертиза, если возможно.

В том случае если для оценки имплантата актуальны статические и/или динамические нагрузочные испытания, то должны применять либо принятые стандарты испытаний, при их наличии, либо индивидуальные тестовые модели, учитывающие характеристики имплантата. Ввиду большого разнообразия имплантатов и их особенностей стандарты испытаний могут отсутствовать или могут быть изменены по необходимости.

Также могут быть использованы биофизические или имитационные исследования для демонстрации того, что предусмотренные эксплуатационные характеристики имплантата достигнуты.

Испытания должны учитывать ожидаемую нагрузку и/или условия окружающей среды. Кроме того, испытуемые образцы должны с максимальной точностью имитировать используемые имплантаты.

Методы испытаний и ограничения для конкретных видов имплантатов могут быть описаны в других соответствующих стандартах, некоторые из них перечислены в Библиографии.

7.3 Клиническая оценка

Имплантаты должны пройти клиническую оценку, основанную:

a) на критическом анализе данных научной и клинической литературы, относящихся к безопасности, эксплуатационным и конструктивным характеристикам, а также к предусмотренному применению этого имплантата или доказуемо аналогичных имплантатов; или

b) результатах всех проведенных клинических испытаний; или

c) комбинации клинических данных, полученных из перечисленных выше источников.

Если проводят клинические испытания, они должны быть выполнены в соответствии с требованиями ИСО 14155.

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

Примечание 2 — В ИСО 14155 установлено включение в план клинического испытания указания срока последующего наблюдения для конкретных пациентов — участников клинических испытаний — с обоснованием этого срока. Рекомендуется, чтобы срок последующего наблюдения позволял продемонстрировать функционирование в период времени, достаточный для достоверного представления характеристик изделия, а также для идентификации и оценки риска любых нежелательных эффектов, связанных с использованием имплантата, в этот период.

7.4 Послепродажный контроль

Должна существовать систематизированная процедура для 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 организмом пациента в течение предусмотренного срока службы, изготовитель должен принять меры, чтобы убедиться в том, что функционирование и безопасность имплантата сохраняются.

Примечание — Подходящие методы мониторинга функционирования и безопасности имплантатов включают анализ выживаемости (с ревизией в качестве конечной точки), клиническое последующее наблюдение пациентов или другие методики, основанные на научно обоснованных руководствах (см. [3]).

8 Производство

Имплантаты должны быть изготовлены таким образом, чтобы были осуществлены указанные особенности конструкции.

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

9 Стерилизация

9.1 Общие требования

Изготовитель должен подтвердить, что применяемые методы стерилизации или, если необходимо, повторной стерилизации имплантата не нарушают его безопасность или эксплуатационные характеристики.

9.2 Изделия, поставляемые стерильными

Процесс стерилизации должен быть валидирован и регулярно контролироваться.

Для имплантатов с финишной стерилизацией, маркированных надписью «СТЕРИЛЬНО», теоретическая вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов внутри изделия или на нем должна быть не более $1 \cdot 10^{-6}$.

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

Изготовители могут использовать другие уровни качества стерильности, если это обосновано документально оформленной оценкой риска. Если имплантаты стерилизуют этиленоксидом, руководствуются ИСО 11135-1; если облучением, то — ИСО 11137-1 и ИСО 11137-2; если паром, то — ИСО 17665-1;

если имплантаты, содержащие материалы животного происхождения, стерилизуют химическими жидкостями, применяют ИСО 14160; если любым другим методом финишной стерилизации, — ИСО 14937.

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

9.3 Стерилизация потребителем

9.3.1 Изделия, поставляемые нестерильными

Для имплантатов, поставляемых нестерильными, изготовитель должен указать по меньшей мере один подходящий метод стерилизации с такими параметрами стерилизационного цикла, чтобы их безопасность и эксплуатационные характеристики не ухудшались. Если многократные циклы стерилизации недопустимы, это должно быть указано в информации, предоставляемой производителем (см. раздел 11).

9.3.2 Повторная стерилизация

В информации, предоставляемой изготовителем, должна быть указана возможность повторной стерилизации имплантата и методы и параметры стерилизационного цикла в соответствии с ИСО 17664. Изготовитель должен указать максимальное число циклов повторной стерилизации, которые могут быть выполнены без нарушения безопасности и эксплуатационных характеристик имплантата.

9.4 Остаточные вещества после стерилизации

Испытание на остаточные вещества после стерилизации должно соответствовать принципам, установленным в ИСО 10993-1. Остаточное содержание этиленоксида не должно превышать пределов, указанных 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 его защита от повреждений и ухудшения свойств, а сама упаковка не оказывала вредного воздействия на имплантат.

Примечание 1 — При необходимости могут быть использованы методы испытаний, представленные в МЭК 60068-2-27, МЭК 60068-2-31 или МЭК 60068-2-47.

Примечание 2 — До принятия определенного способа упаковки рекомендуется проводить оценку его соответствия предусмотренному применению. Это может быть выполнено путем испытаний при транспортировании в опасной среде, моделирующей условия, которые могут воздействовать на упаковку.

10.2 Сохранение стерильности при транспортировании

Имплантаты, маркированные надписью «СТЕРИЛЬНО», должны быть упакованы таким образом, чтобы сохранялся их исходный уровень стерильности при указанных условиях хранения, транспортировании и обращения, за исключением тех случаев, когда упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена или вскрыта. Упаковка должна соответствовать ИСО 11607-1.

11 Информация, предоставляемая производителем

11.1 Общие требования

Информация, предоставляемая изготовителем и предназначенная для непосредственного визуального восприятия, должна быть легко читаемой и четкой при просмотре при освещенности 215 лк пользователем с нормальным или скорректированным до нормального зрением с расстояния, определенного с учетом формы и размера конкретного имплантата.

Примечание 1 — Рекомендуется убедиться в том, что предоставляемая информация понятна потенциальному пользователю и/или другим лицам, при необходимости.

Если на контейнере изделия недостаточно места, соответствующая информация может быть приведена во вложении, в сопроводительном документе или на следующем слое упаковки.

Для распознавания определенной маркировки на малых или специализированных имплантатах могут потребоваться другие методы, помимо визуального, например электронные методы.

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

Информация, предоставляемая изготовителем, должна быть представлена таким образом, чтобы невозможно было ее перепутать с другой важной информацией.

Все единицы измерений должны быть выражены в единицах СИ, как указано в ИСО 80000. Эквивалентные единицы могут быть приведены в круглых скобках.

Примечание 2 — Следует обратить внимание на ИСО 80000-1, в котором даны дополнительные указания относительно применения единиц СИ.

В случае возможности и целесообразности, информация, необходимая для безопасного применения имплантата, должна быть нанесена на сам имплантат, и/или на упаковку каждого имплантата, или, при необходимости, на потребительскую тару. Если индивидуальная упаковка для каждого имплантата не может быть использована, информация должна быть приведена во вкладыше, прилагающемся к каждому имплантату или упаковке.

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

Любые съемные части, предназначенные изготовителем для использования отдельно от самого имплантата, должны быть идентифицированы кодом партии или другими способами.

Все даты должны быть представлены в формате ГГГГ-ММ-ДД, или ГГГГ-ММ, или ГГГГ в соответствии с ИСО 8601.

11.2 Нанесение этикеток

На этикетке должна быть указана следующая информация:

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

b) наименование и адрес изготовителя или, если необходимо, уполномоченного представителя, включая, по крайней мере, город и страну;

c) описание изделия (например, сердечный клапан), обозначение модели изделия и, при необходимости, номер партии или серийный номер изделия с соответствующим обозначением.

Пример — «LOT», «SN», номер партии или серийный номер по ИСО 7000-2492 и ИСО 7000-2498 соответственно;

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

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

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

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

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

g) если применимо, дата «годен до…» (год и месяц).

Пример — Символ «годен до…» по ИСО 7000-2607;

h) указание, что имплантат предназначен для однократного использования.

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

i) специальные условия хранения и/или обращения;

j) специальные рабочие инструкции;

k) предупреждения или предостережения по применению.

11.3 Инструкции по эксплуатации

Инструкции по эксплуатации должны содержать следующую информацию, если применимо:

a) если упаковка содержит радиоактивные вещества, тип и степень активности радиоактивных веществ и подробная информация о природе излучения, средствах защиты пациента, пользователя и третьих лиц, а также о путях предотвращения неправомерного использования;

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

c) описание имплантата (например, сердечный клапан) и обозначение модели имплантата;

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

e) предусмотренные эксплуатационные характеристики, описанные в разделе 4, и все 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 правильного и безопасного функционирования имплантата;

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

Пример — 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 схожие имплантаты реализуют и в стерильном, и в нестерильном состояниях, инструкцию по стерилизации содержимого, если применимо;

k) подробная информация о любой обработке или подготовке, требуемой до использования имплантата.

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

l) инструкция по методу стерилизации с требуемыми параметрами цикла для имплантатов, поставляемых нестерильными, или для тех случаев, когда упаковка была повреждена или ранее открыта, и максимальное число циклов повторной стерилизации, которое может быть выполнено;

m) указание, что имплантат предназначен для однократного использования.

Пример — 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) характер нежизнеспособных тканей животных или их производных (например, неповрежденной ткани, высокоочищенных производных), если имплантат содержит такие материалы;

q) предупреждения об опасностях, возникающих при взаимодействии имплантата и другого оборудования, которое часто применяют при прочих клинических процедурах или лечении;

r) указание относительно безопасности имплантата в МР пространстве и, при необходимости, информация об артефактах МР изображения в целях содействия врачам в интерпретации искажений и потерь сигнала в МР изображении, вызванных имплантатом.

Пример — Термины и символы по МР безопасности даны в АСТМ Ф2503-05.

Примечание — Следует обратить внимание на АСТМ Ф2119, в котором указан метод испытаний для оценки артефактов МР изображения, вызванных неактивными имплантатами;

s) инструкция по правильному извлечению и утилизации имплантата.

Примечание — Следует обратить внимание на ИСО 12891-1, в котором даны дополнительные указания по извлечению и анализу имплантатов;

t) подробности, позволяющие медицинскому персоналу информировать пациента обо всех мерах предосторожности, которые необходимо принять, включая:

- действия, которых следует избегать;
- возможные меры предосторожности, которые следует предпринять при нормальной повседневной деятельности.

Пример 1 — Избегать лестниц, не принимать позу глубокого приседания;

- меры предосторожности для предотвращения нежелательных явлений в связи с изменениями в функционировании имплантата;
- рекомендации пациенту о необходимости медицинской консультации при возможном возникновении потенциально неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Пример 2 — Электромагнитные поля, экстремальная температура, перепады давления;

- информация о потенциальных взаимодействиях с другими терапевтическими или диагностическими процедурами или изделиями.

Пример 3 — МРТ;

- информация обо всех лекарственных веществах, содержащихся в имплантате (см. раздел 6);

u) дата выпуска или последней редакции инструкции по применению.

11.4 Ограничения по совместному применению

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

11.5 Маркировка имплантатов

На имплантатах должна быть следующая маркировка:

a) наименование изготовителя или товарный знак;

b) код партии (номер партии) или серийный номер.

Если маркировка будет влиять на предусмотренное функционирование, или имплантат слишком мал, или его физические свойства не позволяют нанести разборчивую маркировку, то требуемая информация должна быть приведена на этикетке или с помощью других средств для обеспечения отслеживаемости.

11.6 Маркировка специального назначения

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

Примечание — На специальную маркировку могут распространяться национальные или региональные нормативы, такие как раздел 21 CFR 812.5 свода федерального законодательства США или основные требования 13.3 g) и 13.3 h) директивы Совета Европы 93/42/EEC.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального и межгосударственного стандарта
ISO 8601	IDT	ГОСТ ИСО 8601–2001 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования»
ISO 10993-1	IDT	ГОСТ ИСО 10993-1–2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования»
ISO 10993-7	IDT	ГОСТ ИСО 10993-7–2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ISO 11135-1	IDT	ГОСТ ИСО 11135-1–2007 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
ISO 11137-1	IDT	ГОСТ ИСО 11137-1–2011 «Стерилизация медицинской продукции. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
ISO 11137-2	IDT	ГОСТ ИСО 11137-2–2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»
ISO 11607-1	IDT	ГОСТ ИСО 11607-1–2011 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ISO 13408-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 13408-1–2000. «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования»
ISO 14155-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 14155-2–2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний»
ISO 14160	IDT	ГОСТ ISO 14160–2011 «Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств»
ISO 14937	IDT	ГОСТ Р ИСО 14937–2012 «Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
ISO 14971	IDT	ГОСТ Р ИСО 14971–2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 17664	IDT	ГОСТ Р ИСО 17664–2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»
ISO 17665-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 17665-1–2006 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального и межгосударственного стандарта
ISO 22442-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 22442-1–2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска»
ISO 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»
ISO 22442-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 22442-3–2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии»
ISO 80000 (all parts)	IDT	ГОСТ Р ИСО 80000-1–2009 «Качество данных»

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, Medical Devices: Guidance document, Guidelines on a medical devices vigilance system

Стандарты уровня 1

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

Стандарты уровня 2

[5] ISO 5840, Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses

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

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

[8] ISO 25539-3, Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 3: Vena cava filters

[9] EN 12006-2 + A1, Non-active surgical implants — Particular requirements for cardiac and vascular implants — Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits

Стандарты уровня 3

[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

Дополнительные стандарты, имеющие отношение к данному вопросу

[14] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols

[15] ISO 12891-1, Implants for surgery — Retrieval and analysis of surgical implants — Part 1: Retrieval and handling

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

[17] 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

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

[19] IEC 60068-2-31, Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens

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

[21] IEC 60601-2-33, Medical electrical equipment — Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

[22] ASTM F2052, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

[23] ASTM F2119-07, Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants

[24] ASTM F2182, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging

[25] ASTM F2213, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

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

Правовые нормы для справки

[27] 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

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

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

УДК 620.171.2:006.354 ОКС 11.040.40 ОКП 93 9300

Ключевые слова: имплантаты для хирургии неактивные, общие требования

Редактор *Н.С. Гаврюшенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 28.02.2017. Подписано в печать 02.03.2017. Формат 60 ×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10. Тираж 30 экз. Зак. 414.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru