ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 15142-2— 2017**

## Имплантаты для хирургии

# МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ВНУТРИКОСТНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА

### Часть 2

## Составные части замков

(ISO 15142-2:2003, 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. № 63-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15142-2:2003 «Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков» (ISO 15142-2:2003 «Implants for surgery — Metal intramedullary nailing systems — Part 2: Locking componens», IDT).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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 (*gost.e-ecolog.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 . . . . . 1
4 Классификация и обозначения . . . . . 2
5 Материалы . . . . . 2
6 Требования к поверхности . . . . . 2
7 Маркировка . . . . . 2
8 Маркировка товаров . . . . . 2
9 Осуществление соединений для установки и извлечения составных частей замков . . . . . 2
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . . . 3
Библиография . . . . . 4

## Введение

Настоящий стандарт устанавливает, что интрамедуллярный остеосинтез — это метод фиксации для временной стабилизации длинных костей с пониженной прочностью, вызванной переломами, заболеваниями или и тем и другим. Медицинские и инженерные аспекты влияют на дизайн различных устройств и выбор устройства для конкретной клинической ситуации.

В настоящем стандарте рассмотрены фиксирующие компоненты, которые применяют для блокируемых металлических интрамедуллярных гвоздей. Ввиду большого разнообразия таких устройств в настоящем стандарте представлена классификация составных частей замков.

Часто, но не всегда интрамедуллярные гвозди извлекают после того, как достигнута цель временной стабилизации.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Имплантаты для хирургии**

# МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ВНУТРИКОСТНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА

**Часть 2**

**Составные части замков**

Implants for surgery. Metal intramedullary nailing systems. Part 2. Locking components

**Дата введения — 2018—01—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт описывает металлические медицинские устройства, используемые для временной интрамедуллярной стабилизации длинных костей с помощью хирургической имплантации, классифицирует и указывает требования к составным частям замков интрамедуллярных гвоздей.

Настоящий стандарт применим ко всем металлическим интрамедуллярным фиксирующим устройствам, используемым для временной фиксации длинных костей в человеческом организме, за исключением неблокируемых гвоздей.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты, которые необходимо учитывать при использовании настоящего стандарта. 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 5835 (all parts) Implants for surgery — Metal bone screws — Dimensions (Имплантаты для хирургии. Металлические костные винты. Размеры)

ISO 8319 (all parts) Orthopaedic instruments — Drive connections (Ортопедические инструменты. Осуществление соединений)

ISO 10993 (all parts) Biological evaluation of medical devices (Оценка биологического действия медицинских устройств)

ISO 14602 Non-active surgical implants — Implants for osteosynthesis — Particular requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования)

ISO 14630 Non-active surgical implants — General requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования)

ISO 14971-1, Medical devices — Risk management — Part 1: Application of risk analysis (Медицинские устройства. Управление рисками. Часть 1. Применение анализа рисков)

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **составная часть замка:** Устройство или компонент, которые контролируют или минимизируют относительное движение между интрамедуллярным гвоздем и костью, и конструкция которых приспособлена к соединительным элементам соответствующего гвоздя.

***Пример — Винт, болт или поперечина.***

[ИСО 15142-1:2003, 3.13]

**Издание официальное**

## 4 Классификация и обозначения

Составные части замков должны быть классифицированы в одну из следующих групп:
a) болты/винты;
b) проволока;
c) расширяющиеся элементы;
d) другое (захваты, крюки и т. д.).

## 5 Материалы

Составные части замков должны быть изготовлены из того же материала, что и интрамедуллярный гвоздь; в том случае, если выбран другой материал или состояние, или и то и другое, должна быть продемонстрирована биосовместимость в соответствии с ИСО 10993. Для того чтобы установить, что уровень риска коррозии является приемлемым, должна быть выполнена оценка рисков в соответствии с ИСО 14971-1.

Если выбран другой металл, следует принимать во внимание влияние гальванической коррозии.

## 6 Требования к поверхности

Качество обработки поверхности не должно отрицательно влиять на биосовместимость используемого металла. Влияние качества обработки поверхности на биосовместимость следует учитывать в анализе рисков для данного устройства (см. ИСО 14602).

Примечание — Обработку поверхности имплантата, как правило, выбирают таким образом, чтобы она не способствовала росту костной ткани на поверхности, что может сделать удаление имплантата затруднительным или даже невозможным.

## 7 Маркировка

Маркировку следует наносить на поверхность имплантата в соответствии с ИСО 14630. Если устройство обладает анатомической формой или ориентацией (левый или правый), маркировка должна быть уникальной, чтобы избежать неправильного позиционирования.

## 8 Маркировка товаров

Этикетку следует наносить на упаковку в соответствии с ИСО 14602. На этикетке должна быть указана, как минимум, специальная информация, а именно длина и диаметр.

Если составная часть замка предназначена для использования с интрамедуллярным гвоздем конкретного металлического состава, должны быть указаны металлы, входящие в ее состав.

## 9 Осуществление соединений для установки и извлечения составных частей замков

Составные части замков, представляющие собой винты и болты, следует устанавливать и извлекать с помощью отверток в соответствии с ИСО 8319 с использованием пазов, соответствующих ИСО 5835.

Примечание — Конструкция многих существующих составных частей замков предусматривает использование для установки/извлечения отверток в соответствии с АСТМ Ф116 и пазов в соответствии с АСТМ Ф543-02. Также могут выполнять соединения, отвечающие требованиям этих стандартов.

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|---|---|---|
| ISO 5835 (all parts) | — | * |
| ISO 8319 (all parts) | — | * |
| ISO 10993 (all parts) | — | * |
| ISO 14602 | IDT | ГОСТ Р ИСО 14602—2012 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования» |
| ISO 14630 | IDT | ГОСТ Р ИСО 14630—2011 «Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования» |
| ISO 14971-1 | IDT | ГОСТ Р ИСО 14971-1—2009 «Медицинские устройства. Управление рисками. Часть 1. Применение анализа рисков» |

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

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

- IDT — идентичные стандарты.

## Библиография

[1] ASTM F116, Standard Specification for Medical Screwdriver Bits

[2] ASTM F543-02, Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws

УДК 617.3.006.354 ОКС 11.040.40 ОКП 93 9300

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, замки, остеосинтез, технические характеристики

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

Сдано в набор 28.02.2017. Подписано в печать 03.03.2017. Формат 60 ×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,84. Тираж 30 экз. Зак. 424
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