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 componens

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