ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15142-1— 2017

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ВНУТРИКОСТНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА

Часть 1

Гвозди для остеосинтеза

(ISO 15142-1:2003, 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. № 62-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15142-1:2003 «Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза» (ISO 15142-1:2003 «Implants for surgery — Metal intramedullary nailing systems — Part 1: Intramedullary nails», 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 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 Материалы 3
5 Требования к поверхности 3
6 Маркировка 3
7 Этикетка изделия 3
8 Конструктивные требования для установки и извлечения 3
Приложение А (справочное) Резьбы ANSI B1.1 7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 8
Библиография 9

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. Из-за большого разнообразия таких устройств часть иллюстраций представлена в настоящем стандарте. Медицинские и инженерные аспекты влияют на дизайн различных устройств и выбор устройства для конкретной клинической ситуации.

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 1

Гвозди для остеосинтеза

Implants for surgery. Metal intramedullary nailing systems. Part 1. Intramedullary nails

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования для интрамедуллярных гвоздей и для металлических медицинских устройств, используемых для временной интрамедуллярной стабилизации длинных костей с помощью хирургической имплантации, и определяет термины. Этот стандарт применим ко всем металлическим интрамедуллярным фиксирующим устройствам, используемым для временной фиксации длинных костей в человеческом организме.

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 указана дата утверждения, необходимо пользоваться только указанной редакцией. В случае, когда дата утверждения не приведена, следует пользоваться последней редакцией ссылочных документов, включая любые поправки и изменения к ним:

ISO 965-1 ISO general-purpose metric screw threads — Tolerances — Part 1: Principles and basic data (Резьбы метрические. ИСО общего назначения. Допуски. Часть 1. Общие положения и основные данные)

ISO 965-2 ISO general purpose metric screw threads — Tolerances — Part 2: Limits of sizes for general purpose external and internal screw threads — Medium quality (Резьбы метрические. ИСО общего назначения. Допуски. Часть 2. Предельные размеры резьб для внешних и внутренних болтов и гаек общего назначения. Средний класс точности)

ISO 5832 (all parts) Implants for surgery — Metallic materials (Хирургические имплантаты. Металлические материалы)

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 15142-3 Implants for surgery — Metal intramedullary nailing systems — Part 3: Connection devices and reamer diameter measurements (Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного остеосинтеза. Часть 3. Измерение диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями. На рисунках 1—4 представлены примеры разных типов интрамедуллярных гвоздей, для которых приведены определения.

Издание официальное

3.1 **ангулированный гвоздь:** Гвоздь, изогнутый по продольной оси под углом.

3.2 Пучковые стержни

3.2.1 **соединенный пучковый стержень:** Стержень, состоящий из пучка параллельных спиц, соединенных друг с другом в одном или нескольких местах по длине имплантата.

3.2.2 **несоединенный пучковый стержень:** Стержень, применяющийся в параллельных группах; как правило, при этом несколько стержней вводят в интрамедуллярную полость.

Примечание — Отдельные стержни не соединены друг с другом, но могут контактировать.

3.3 **канюлированный гвоздь:** Интрамедуллярный гвоздь, имеющий полость по продольной оси по всей его длине.

Примечание — Внутренний или внешний контур либо оба контура полого гвоздя могут быть круглыми, многоугольными, в форме клеверного листа, звездообразными и т. д.

3.4 **гвоздь с замкнутым сечением:** Канюлированный гвоздь, поперечные сечения которого, перпендикулярные продольной оси гвоздя, не имеют разрывов вдоль наружной стенки, помимо тех, что предусмотрены для соединительных элементов с целью размещения фиксирующих компонентов или устройств установки/удаления.

3.5 **соединительный элемент:** Составная часть гвоздя, предназначенная для подсоединения его к составной части замка или устройству установки/удаления.

Пример — Отверстие, канал, слот (см. рисунок 5) или резьба.

3.6 **поперечина:** Вспомогательный компонент, который использован для фиксации в головке бедренной кости или метафизе и предназначен для обеспечения дополнительной стабильности перелома в поперечном направлении.

3.7 **интрамедуллярный гвоздь с поперечиной:** Интрамедуллярный гвоздь, функция которого зависит от использования поперечины.

3.8 **изогнутый гвоздь:** Гвоздь, продольная ось которого изогнута на протяжении, по меньшей мере, части его длины.

3.9 Диаметры

3.9.1 **внутренний диаметр:** Диаметр наибольшей окружности в пределах контура поперечного сечения полого гвоздя (см. рисунок 4).

Примечание — В том случае, если диаметр гвоздя не одинаков по всей его длине, указывают место измерения.

3.9.2 **минимальный внутренний диаметр:** Максимально возможный диаметр проводника кругового диаметра, через который можно провести гвоздь, который может иметь переменный диаметр.

3.9.3 **внешний диаметр:** Диаметр наименьшей окружности, содержащей наружное поперечное сечение гвоздя.

Примечание — В том случае, если диаметр гвоздя не одинаковый по всей его длине, указывают место измерения.

3.10 **устройство установки/удаления:** Внешнее устройство, которое временно присоединено к гвоздю соединительным(-и) элементом(-ами) для того, чтобы облегчить установку и/или удаление гвоздя.

Пример — Направляющая рукоятка, направитель сверла, экстрактор болта или крюк-экстрактор.

3.11 Длина

3.11.1 **эффективная длина:** Длина гвоздя, измеренная по кратчайшему расстоянию между его концами.

3.11.2 **общая длина:** Длина гвоздя, измеренная вдоль центральной оси гвоздя от начала и до конца.

3.12 **блокируемый интрамедуллярный гвоздь:** Интрамедуллярный гвоздь, который позволяет применять блокирующие элементы для улучшения временной фиксации в кости (см. рисунки 1—3).

Примечание — Эти вспомогательные компоненты используют не всегда.

3.13 **блокирующие компоненты:** Устройство или компонент, которые контролируют либо минимизируют относительное движение между интрамедуллярным гвоздем и костью и конструкция которых приспособлена к соединительным элементам соответствующего гвоздя.

Пример — Винт, болт или поперечина.

3.14 **многокомпонентная система для остеосинтеза:** Система для остеосинтеза, состоящая из нескольких основных компонентов для временной фиксации, таких как поперечная конфигурация или пучковые стержни.

3.15 **гвоздь с открытым сечением:** Канюлированный гвоздь, поперечные сечения которого, перпендикулярные продольной оси гвоздя, имеют один или несколько разрывов вдоль наружной стенки.

3.16 **однокомпонентная система для остеосинтеза:** Система для остеосинтеза, состоящая из одного основного компонента для временной фиксации, за исключением блокирующих компонентов, таких как болты/винты.

3.17 **литой гвоздь:** Гвоздь с литым поперечным сечением по всей его длине, за исключением соединительных компонентов.

Примечание — Контур может быть круглым, многоугольным, в форме клеверного листа, звездообразным и т. д.

3.18 **прямой гвоздь:** Гвоздь, продольная ось которого является прямой по всей его длине.

3.19 **неблокируемый гвоздь:** Гвоздь, который не позволяет применять фиксирующие замки (см. рисунок 4).

4 Материалы

Выбор металлических материалов для интрамедуллярных гвоздей следует производить согласно ИСО 14602 и соответствующей части ИСО 5832.

5 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 трудным или даже невозможным.

6 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.

7 Этикетка изделия

Этикетку следует наносить на упаковку в соответствии с требованиями ИСО 14630. На этикетке должна быть указана, как минимум, специальная информация о гвозде, а именно длина и диаметр.

8 Конструктивные требования для установки и извлечения

Конструкция гвоздя должна отражать способ выполнения установки/извлечения.

Слоты должны быть такими, как изображено на рисунке 5, и соответствовать крюкам, как указано в ИСО 15142-3.

Стандартные резьбы гвоздей должны соответствовать метрическим размерам, как указано в ИСО 965-1 и ИСО 965-2.

Примечание — Во многих существующих конструкциях гвоздей используют резьбы, соответствующие обозначениям ANSI B1.1: 1/4-28, 5/16-24, 3/8-24, 7/16-20 и 9/16-18. Резьбы, соответствующие этим обозначениям, также можно использовать. Эти обозначения приведены для справки в приложении А.

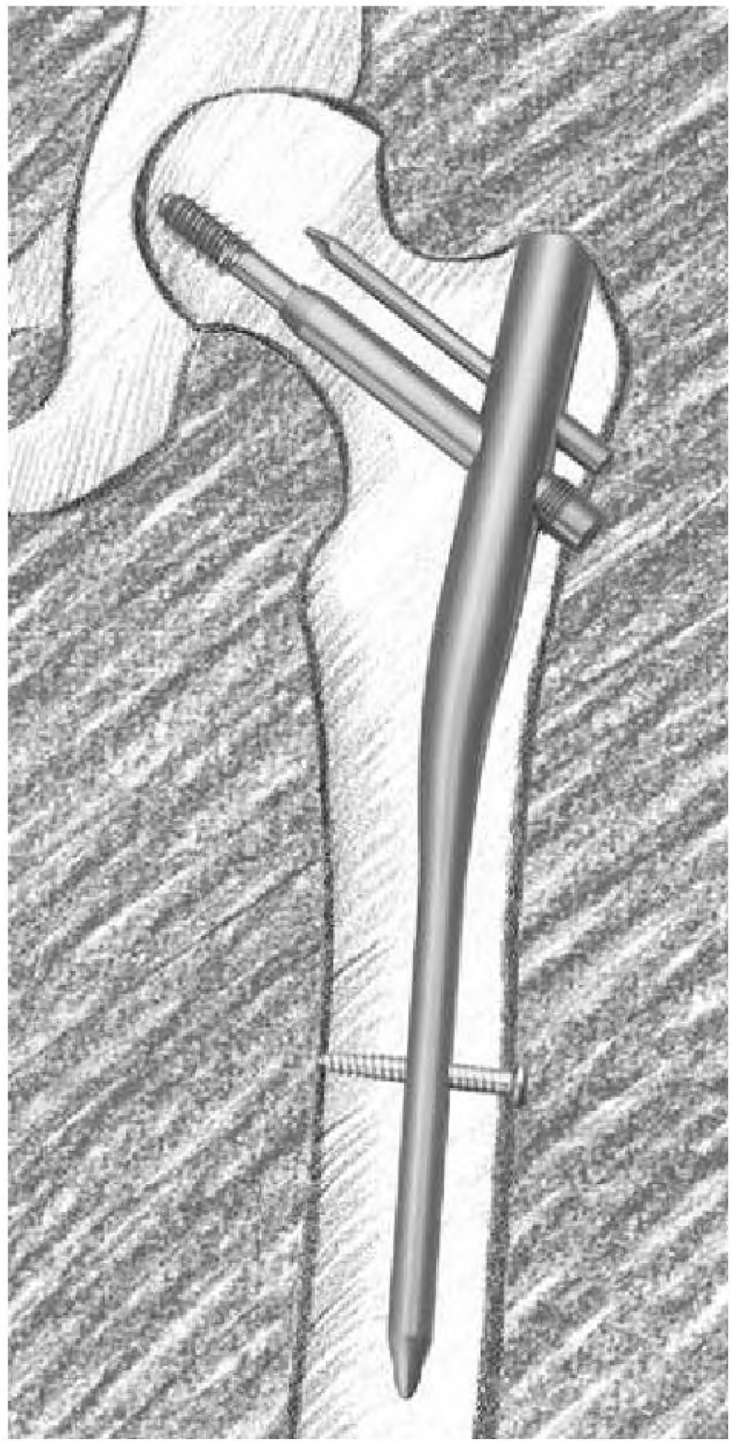


Рисунок 1 — Пример блокируемого полого гвоздя с поперечиной для перелома проксимальной части бедра

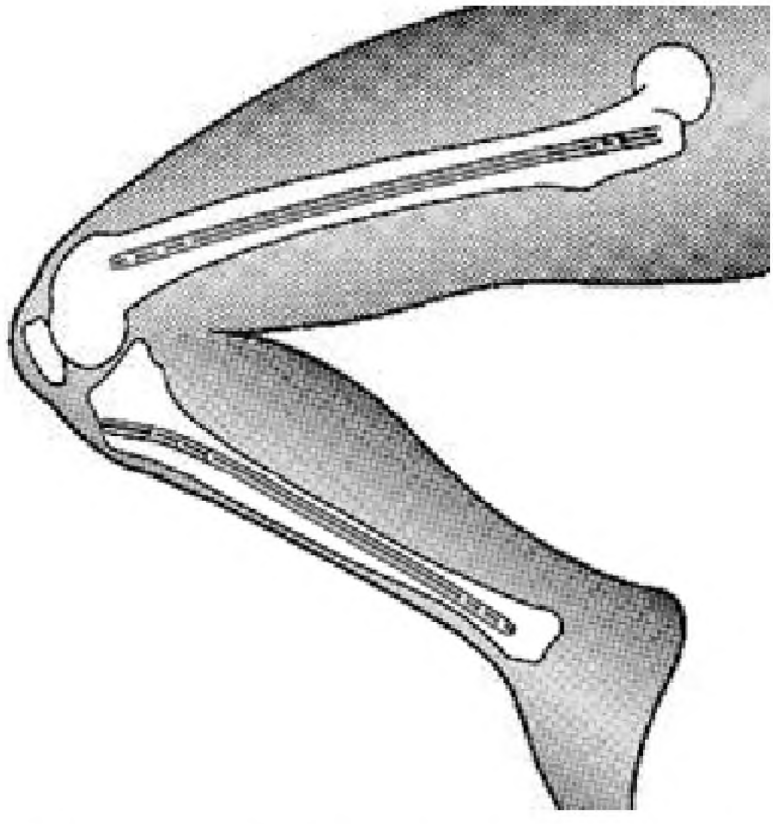


Рисунок 2 — Пример блокируемого литого ангулированного гвоздя для большеберцовой кости и бедра

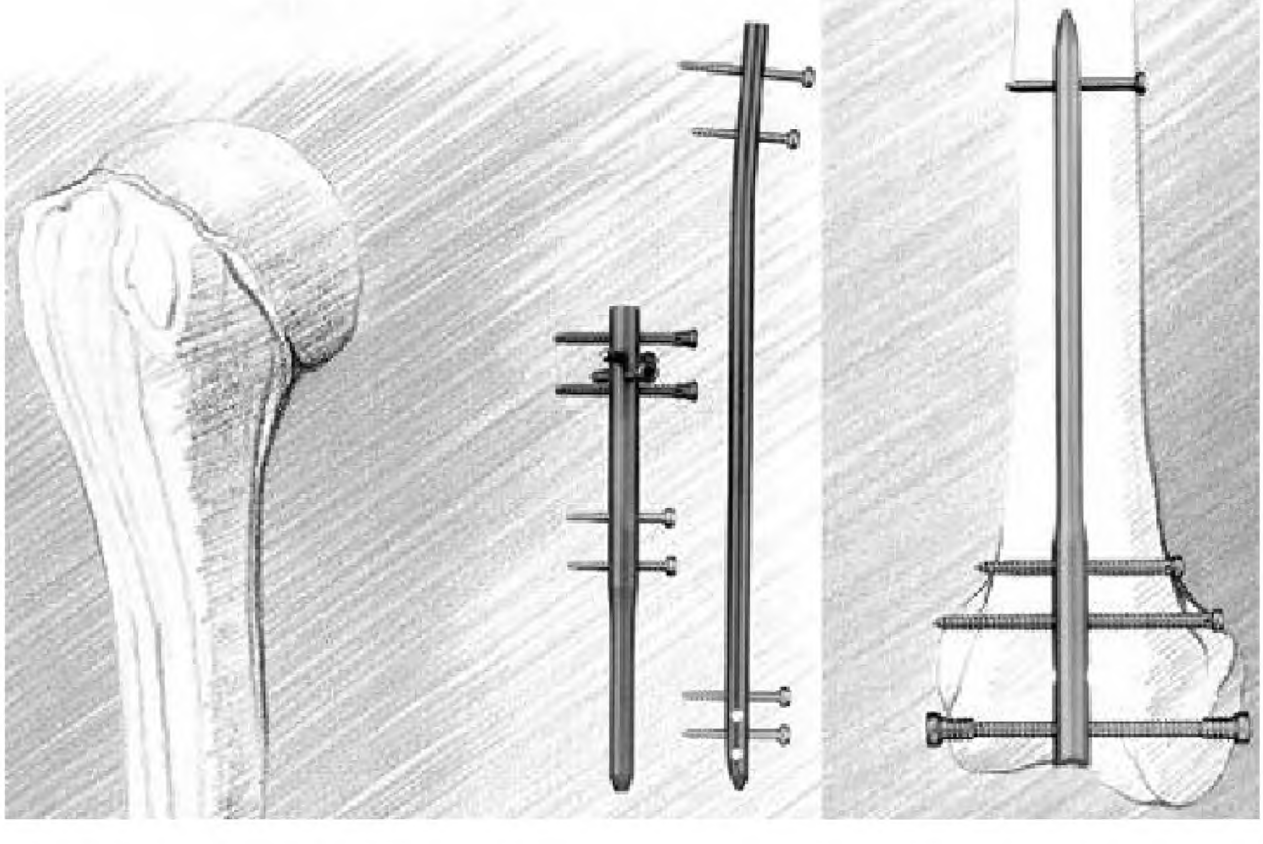
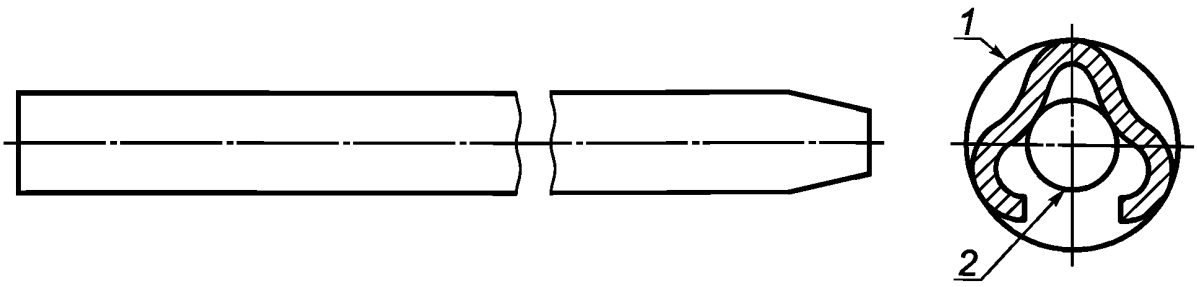
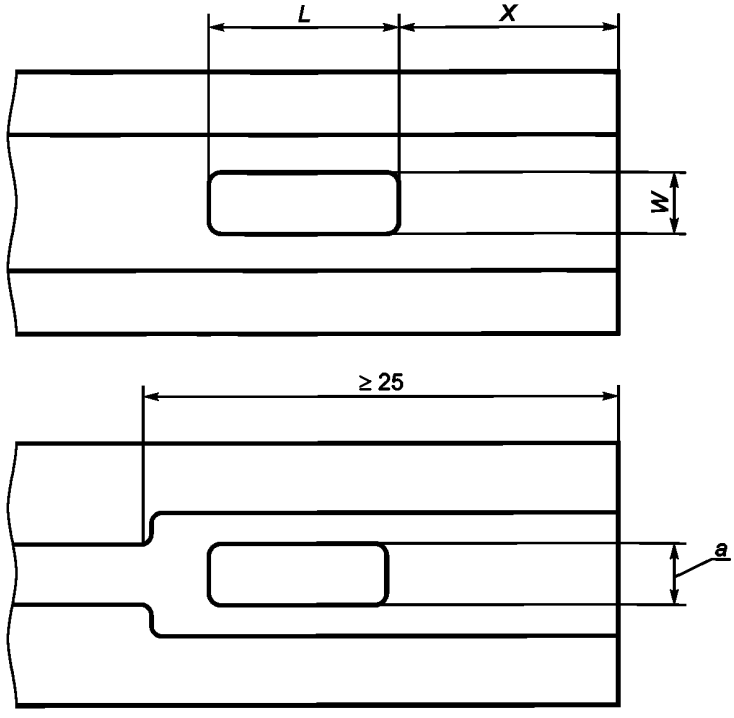


Рисунок 3 — Пример блокируемого литого прямого гвоздя для плечевой кости и дистальной части бедра



1 — наружный диаметр; *2* — минимальный внутренний диаметр

Рисунок 4 — Пример гвоздя Кюнчера — открытого, канюлированного, неблокируемого



a — Дополнительный линейный слот под крюк-экстрактор

Поперечное сечение гвоздя	Диаметр ИМФУ[a)]	Расстояние до слота *X*	Длина слота *L*	Ширина слота *W*
Форма клеверного листа: прямой, изогнутый или двусторонний	От 6 до 9	8	9	2,2
Форма клеверного листа: прямой, изогнутый или двусторонний	10 или более	8	9	3,2
V-образный	От 4 до 5	5	6	1,3
V-образный	5,5 или более	5	6	1,9
[a)] Интрамедуллярное фиксирующее устройство.				

Рисунок 5 — Механизм соединения со слотом

Приложение А
(справочное)

Резьбы ANSI B1.1

Диаметры резьбы винтов ANSI приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 — Резьбы (в соответствии с ANSI B1.1)

Обозначение	Диаметр	
	дюймы	мм
1/4-28	0,2500	6,35
5/16-24	0,3125	7,94
3/8-24	0,3750	9,53
7/16-20	0,4375	11,11
9/16-18	0,5625	14,29

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, межгосударственного стандарта
ISO 965-1	IDT	ГОСТ ИСО 16093—2004 (ИСО 965-1:1998) «Основные нормы взаимозаменяемости. Резьба метрическая. Допуски. Посадки с зазором»
ISO 965-2	—	*
ISO 5832 (все части)	IDT	ГОСТ Р ИСО 5832-1—2010 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая» ГОСТ Р ИСО 5832-2—2014 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан» ГОСТ Р ИСО 5832-3—2014 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия» ГОСТ Р ИСО 5832-4—2014 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный»
ISO 14602	IDT	ГОСТ Р ИСО 14602—2012 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования»
ISO 14630	IDT	ГОСТ Р ИСО 14630—2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ISO 15142-3	—	*

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данных международных стандартов.

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

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ANSI B1.1 Unified Inch Screw Threads (UN & UNR Thread Forms)

УДК 617.3:006.354 ОКС 11.040.40 ОКП 93 9300

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

Редактор *Н.С. Гаврющенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *А.С. Тыртышного*

Сдано в набор 28.02.2017. Подписано в печать 09.03.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 30 экз. Зак. 450.

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