МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 14602– 2012

Неактивные хирургические имплантаты

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Технические требования

(ISO 14602:1998, IDT)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджанская Республика	AZ	Азстандарт
Республика Армения	AM	Минторгэкономразвития
Республика Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Республика Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызская Республика	KG	Кыргызстандарт
Республика Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Республика Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Республика Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от « 19 » декабря 2012 г. № 1933-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 14602–2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 14602:1998 Non-active surgical implants – Implants for Osteosynthesis – Particular requirements

(Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 14602–99.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты»

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации 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

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ISO 14602:1998 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования», подготовленного Европейским комитетом по стандартизации (CEH) совместно с Техническим комитетом ISO ТК 150 «Имплантаты для хирургии», ПК 5 «Остеосинтез» в соответствии с соглашением по техническому сотрудничеству ИСО и CEH (Венское Соглашение).

Стандарт ISO 14602:1998 разработан Техническим комитетом CEH/ТК 285 «Неактивные хирургические имплантаты» (секретариат которого функционирует при Нидерландском институте стандартизации) в сотрудничестве с Техническим комитетом ИСО ТК 150 «Имплантаты для хирургии».

Европейский стандарт разработан по поручению, данному CEH Европейской комиссией и Европейской Ассоциацией свободной торговли (EACT), и подтверждает основные требования Директив ЕС.

Европейские стандарты, в которых рассматриваются требования к неактивным хирургическим имплантатам, подразделяются на три уровня (первый уровень является наивысшим):

первый — общие требования к неактивным хирургическим имплантатам;

второй — частные требования к группам хирургических имплантатов;

третий — специальные требования к конкретным типам хирургических имплантатов.

Стандарты третьего уровня применяются к специальным типам имплантатов в пределах данной группы, например к протезам тазобедренных и коленных суставов.

Настоящий стандарт является стандартом второго уровня и содержит требования ко всем неактивным хирургическим имплантатам, составляющим группу имплантатов, применяемых в остеосинтезе.

Стандарт первого уровня содержит требования ко всем неактивным хирургическим имплантатам. В нем также даны ссылки на дополнительные требования, содержащиеся в стандартах второго и третьего уровней.

Стандарт первого уровня опубликован как стандарт ISO 14630:1997.

Для рассмотрения всех требований необходимо начинать с изучения стандарта самого низкого уровня.

Ссылки на соответствующие стандарты приведены в приложениях к настоящему стандарту.

В дополнение к требованиям ISO 14630 настоящий стандарт устанавливает способ декларации соответствия основным требованиям общего характера Приложения 1 к Директиве Совета ЕЭС 93/42 от 14 июня 1993 г. в части медицинских устройств в той мере, в какой они применимы к неактивным хирургическим имплантатам для остеосинтеза.

Иные способы подтверждения соответствия указанным требованиям могут также использоваться, в частности, в отношении имплантатов с удовлетворительными эксплуатационными характеристиками в течение длительного применения в клинической практике.

Настоящий стандарт дополняет общие требования стандарта ISO 14630 на неактивные хирургические имплантаты и устанавливает частные требования к имплантатам для остеосинтеза. Он должен применяться совместно с ISO 14630.

Неактивные хирургические имплантаты для остеосинтеза используют при лечении травм и в восстановительной хирургии. С их помощью обеспечивается репозиция костей после переломов и стабилизация костных (или примыкающих) структур при лечении костей или их сращении и/или для их поддержки или коррекции. После достижения поставленной цели имплантаты либо удаляют из организма, либо остаются в месте вживления.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Неактивные хирургические имплантаты

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Технические требования

Non-active surgical implants. Implants for osteosynthesis. Particular requirements

Дата введения 2015-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает частные требования к неактивным хирургическим имплантатам для остеосинтеза (далее — имплантатам).

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

В дополнение к ISO 14630 настоящий стандарт содержит требования к проектным техническим характеристикам, особенностям конструкции, материалам, оценке конструкции, процессу изготовления, стерилизации, упаковке и информации, поставляемой изготовителем.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий стандарт:

ISO 14630:1997 Non-active surgical implants. General technical requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования)

Примечание — В настоящем стандарте не приведены нормативные и справочные ссылки, перечисленные в ISO 14630, однако они действительны и для настоящего стандарта.

3 Определения

В настоящем стандарте применяют термины с соответствующими определениями по ISO 14630 и термин 3.1.

Издание официальное

3.1 **неактивный хирургический имплантат для остеосинтеза:** Вживляемое в организм неактивное медицинское устройство, предназначенное для обеспечения поддержки костных структур, хрящей, сухожилий и связок.

4 Показатели назначения

Показатели назначения имплантатов должны соответствовать разделу 4 ISO 14630 с учетом дополнительных факторов, приведенных в 4.1—4.3, как пригодных к применению.

Примечание — Вследствие индивидуальных особенностей анатомического строения, местонахождения перелома и применения имплантата необходимо, чтобы последние обладали универсальностью, когда они используются для обеспечения остеосинтеза. Размер имплантата определяется анатомическими ограничениями. Технические характеристики имплантата зависят от состояния и конфигурации кости, а также от наличия различных дефектов.

4.1 Функциональные характеристики

При составлении технического описания в документацию на имплантат необходимо включать следующие данные:

a) тип фиксации костей, хрящей, сухожилий или связок;

b) средства фиксации или крепления имплантата в кости;

c) соединение между компонентами имплантата и костными или иными структурами;

d) использование в повторных операциях;

e) возможность извлечения;

f) воздействие имплантата на кость и примыкающие структуры, например:

- стабилизация;
- ограничение или регулирование движения;
- обеспечение репозиции переломов и вывихов кости и других структур;
- коррекция или регулирование выравнивания;
- перенос отломков (фрагментов) кости;
- контроль за компрессией или дистракцией;
- безопасное в отношении соседних структур размещение имплантата.

4.2 Основные клинические назначения

При составлении технического описания в документации на имплантат необходимо определить область предполагаемого применения имплантата:

a) лечение переломов;

b) лечение опухоли;

c) стабилизация остеотомии;

d) стабилизация артродеза (фиксации сустава);

e) удлинение, укорочение или перенос кости;

f) поддержка вправления (замещения) кости (участки костных трансплантатов);

g) вспомогательное средство при вправлении (замещении) сустава;

h) лечение сколиоза;

i) стабилизация позвоночника;

j) лечение дегенеративных заболеваний;

k) реконструкция сухожилия;

l) реконструкция связок.

Примечание — Там, где это требуется, следует указать анатомическую область имплантации.

4.3 Условия применения

Необходимо учитывать физиологические или анатомические параметры пациента, которые могут оказывать влияние на показатели назначения имплантата, принимая во внимание следующие аспекты:

a) телосложение (рост, вес);

b) возраст;

c) патологические состояния;

d) качество кости;

e) жизнеспособность ткани;

f) условия, окружающие ткань;

g) состояние под нагрузкой;

h) способ имплантации;

i) взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями;

j) степень активности пациента.

Примечание — Некоторые условия ограничивают применение имплантатов или требуют особой предосторожности при клиническом использовании. На эксплуатационные характеристики имплантата может оказывать влияние состояние пациента.

5 Особенности конструкции

Особенности конструкции — по разделу 5 ISO 14630 с дополнениями, приведенными в 5.1 и 5.2.

5.1 Форма, размеры и допуски имплантатов для остеосинтеза, являющихся частью соединительной системы, должны быть такими, чтобы имплантат соответствовал своему назначению, а его эксплуатационные качества не ухудшались.

5.2 При необходимости размеры имплантатов должны быть совместимыми с анатомическими особенностями пациентов, для которых они предназначены.

Примечания

1 Если имплантат включает несколько компонентов, в его конструкции должен быть учтен потенциальный износ, электролитический эффект и коррозионная устойчивость [раздел 5, перечисления *a), c), e), i)* и *j)* ISO 14630].

2 В конструкции имплантата должны быть учтены анатомические структуры, типы дефектов тканей, методы оперативного вмешательства, заживление кости, интенсивность сращения и методы послеоперационного лечения. Для удовлетворения таких разнообразных требований окончательная конструкция имплантата может быть компромиссной.

3 В приложении А приведен перечень стандартных конструкций имплантатов, которые на основании удовлетворительной клинической практики признаны подходящими для назначенного применения.

6 Материалы

Материалы — по разделу 6 ISO 14630.

Примечание — В приложении Б приведен перечень стандартов на материалы, которые на основании удовлетворительной клинической практики признаны подходящими для остеосинтеза.

7 Оценка конструкции

7.1 Общие положения

Оценка имплантатов — по разделу 7 ISO 14630 с перечисленными частными требованиями к предклинической оценке.

Примечание — В приложении В приведены стандарты, которые могут быть использованы при оценке соответствия различных типов имплантатов установленным требованиям.

7.2 Предклиническая оценка

7.2.1 Во время предклинической оценки проводят испытаниям in vitro для проверки необходимого взаимодействия между имплантатом и инструментарием и, если это требуется, между сопряженными между собой имплантатами.

Примечание — Если имплантация и извлечение имплантата не могут быть оценены прямым сравнением с существующими устройствами, по возможности следует проводить оценку на трупе.

7.2.2 Если для оценки имплантата необходимы статические и/или динамические нагрузочные испытания, их проводят либо по стандартным методикам испытаний (при их наличии), либо на несерийных экспериментальных моделях с учетом характеристик имплантата. Из-за разнообразия имплантатов и их свойств необходимые стандарты на испытания могут отсутствовать, а действующие стандарты — нуждаться в модификации.

Примечания

1 При проведении предклинической оценки принимают во внимание результаты оценки аналогичных имплантатов или особенности конструкции конкретного имплантата.

2 В зависимости от применяемых методов испытания могут быть отнесены к следующим уровням:

a) основные технические испытания имплантатов или их частей (срезов, разрезов) для характеристики устройства (например растяжение, изгиб, скручивание);

b) испытание смонтированных компонентов в предполагаемых условиях приложения нагрузки;

c) испытание комплектов в особых биомеханических условиях (кость может быть замещена подходящим искусственным материалом);

d) испытание в статических или динамических условиях (циклическая усталость).

3 Для оценки особенностей специальных имплантатов или комплектов имплантатов могут быть проведены испытания в специальных условиях приложения нагрузки и/или окружающей среды.

8 Изготовление

Изготовление имплантатов — по разделу 8 ISO 14630.

9 Стерилизация

Стерилизация имплантатов — по разделу 9 ISO 14630.

10 Упаковка

Упаковка имплантатов — по разделу 10 ISO 14630.

11 Информация, предоставляемая изготовителем

Информация, предоставляемая изготовителем, — по разделу 11 ISO 14630 вместе с приведенными частными требованиями.

11.1 Частные условия применения

Информация, поставляемая изготовителем, должна включать следующие сведения:

a) информация по извлечению имплантата;

b) ограничения, касающиеся модификаций имплантата после поставки, например, в отношении размера, формы, состояния поверхности.

11.2 Маркировка

Маркировка имплантатов — по 11.3 ISO 14630 вместе с приведенным частным требованием.

Маркировка на имплантате не должна оказывать вредного воздействия на эксплуатационные характеристики имплантата.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Стандарты ISO на имплантаты и инструменты для установки имплантатов, которые на основании клинической практики признаны пригодными к применению в остеосинтезе

Примечание — Перечень ссылочных стандартов приведен также в приложении А к ISO 14630.

Имплантаты и соответствующие инструменты для остеосинтеза подразделяют на следующие типы (в скобках указаны номера пунктов, в которых перечислены соответствующие стандарты ISO):

a) имплантаты для остеосинтеза (А.1):

- винты для костей (А.1.1);
- пластины для костей (А.1.2);
- интрамедуллярные крепежные приспособления (А.1.3);
- имплантаты для фиксации концов бедренных костей (А.1.4);
- скелетные штифты и спицы (А.1.5);
- скобы (А.1.6);
- мягкие проволоки для серкляжа (скрепления костных отломков) и других видов фиксации (А.1.7);
- устройства для фиксации позвоночника (А.1.9);

b) инструменты для установки имплантатов (А.2):

- инструменты для обеспечения соединения (А.2.1);
- сверла и метчики (А.2.2).

А.1 Типы имплантатов для остеосинтеза

А.1.1 Винты для костей

ISO 5835—91 Имплантаты для хирургии. Металлические винты для костей под шестигранный ключ со сферической опорной плоскостью и асимметричной резьбой

ISO 9268—88 Имплантаты для хирургии. Металлические винты для костей с конической опорной поверхностью головки. Размеры

А.1.2 Пластины для костей

ISO 5836—88 Имплантаты для хирургии. Металлические пластины для костей. Отверстия для винтов с асимметричной резьбой и сферической поверхностью

ISO 9269—88 Имплантаты для хирургии. Металлические пластины для костей. Отверстия и пазы для винтов с конической опорной поверхностью головки

А.1.3 Интрамедуллярные крепежные устройства

ISO 5837-1—85 Имплантаты для хирургии. Интрамедуллярные крепежные системы. Часть 1. Интрамедуллярные гвозди с поперечным сечением в виде клеверного листа или V-образным поперечным сечением

ISO 5837-2—80 Имплантаты для хирургии. Интрамедуллярные крепежные системы. Часть 2. Медуллярные штифты

Примечание — В настоящее время ISO 5837-1 и ISO 5837-2 пересматриваются (ИСО/РП 15142).

А.1.4 Имплантаты для фиксации концов бедренных костей

ISO 8615—91 Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования

А.1.5 Скелетные штифты и спицы

ISO 5838-1—95 Имплантаты для хирургии. Спицы и штифты для скелетного вытяжения. Часть 1. Материал и механические требования

ISO 5838-2—91 Имплантаты для хирургии. Спицы и штифты для скелетного вытяжения. Часть 2. Гвозди Штейнмана. Размеры

ISO 5838-3—93 Имплантаты для хирургии. Спицы и штифты для скелетного вытяжения. Часть 3. Спицы Киршнера. Размеры

А.1.6 Скобы

ISO 8827—88 Имплантаты для хирургии. Ортопедические скобы с параллельными ножками. Общие требования

А.1.7 Мягкие проволоки для серкляжа (скрепления костных отломков) и других видов фиксации

ISO 10334—94 Имплантаты для хирургии. Мягкая проволока для наложения швов и другого применения

А.1.8 Устройства для внешней фиксации костей

Примечание — В настоящее время международных стандартов по данной тематике нет, но предложения по разработке такого стандарта имеются.

А.1.9 Устройства для фиксации позвоночника

Примечание — В настоящее время по данной теме разрабатывают несколько стандартов ISO.

А. 2 Инструменты для остеосинтеза

А.2.1 Инструменты для обеспечения соединения

ISO 8319-1—96 Инструменты для ортопедии. Соединительные элементы. Часть 1. Ключи для винтов с шестигранной головкой

ISO 8319-2—86 Инструменты для ортопедии. Соединительные элементы. Часть 2. Отвертки обыкновенные, крестообразные и крестообразные с измененным профилем

А.2.2 Сверла и метчики

ISO 9714-1—91 Ортопедические сверлильные инструменты. Часть 1. Бурильные сверла, метчики, зенковочные фрезы

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Стандарты ISO на материалы для остеосинтеза, пригодность которых подтверждена клинической практикой

ISO 5832-1—97 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь нержавеющая деформируемая

ISO 5832-2—93 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан

ISO 5832-3—96 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый титановый сплав, легированный алюминием (6 %) и ванадием (4 %)

ISO 5832-4—96 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Литейный кобальтовый сплав, легированный хромом и молибденом

ISO 5832-5—93 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый кобальтовый сплав, легированный хромом, вольфрамом и никелем

ISO 5832-6—97 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Деформируемый кобальтовый сплав, легированный никелем, хромом и молибденом

ISO 5832-7—94 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Деформируемый холодноформованный кобальтовый сплав, легированный хромом, никелем, молибденом и железом

ISO 5832-8—97 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый кобальтовый сплав, легированный никелем, хромом, молибденом, вольфрамом и железом

ISO 5832-9—92 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Деформируемая нержавеющая сталь с высоким содержанием азота

ISO 5832-11—94 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, легированный алюминием (6 %) и ниобием (7 %)

ISO 5832-12—96 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Деформируемый кобальтовый сплав, легированный хромом и молибденом

ISO 5833—92 Имплантаты для хирургии. Акрилцементы

ISO 5834-1—98 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен с ультравысоким молекулярным весом. Часть 1. Порошкообразная форма

Примечание — В настоящее время ISO 5834-1 пересматривается, так же как и соответствующий стандарт ASTM F 648-84.

ISO 5834-2—98 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен с ультравысоким молекулярным весом. Часть 2. Формованные изделия

Примечание — В равной степени могут применяться аналогичные национальные стандарты.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Стандарты, относящиеся к испытаниям и оценке конструкции

ISO 6475—89 Имплантаты для хирургии. Металлические винты для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний

ISO 9585—90 Имплантаты для хирургии. Методы испытания пластин для костей на прочность и сопротивление изгибу

ISO 9584—93 Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль. Рентгенографическое исследование литых металлических имплантатов для хирургии

ISO 9583—93 Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль. Исследование металлических хирургических имплантатов с помощью проникающей жидкости

Приложение Д.А
(справочное)

*С*ведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 14630:1997 Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования	-	*
* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.		

УДК 616–089.743–77:006.354 МКС 11.040.40 IDT

Ключевые слова: медицинские изделия, неактивные хирургические имплантаты, остеосинтез, требования

gost.e-ecolog.ru