ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 16061— 2011

ИНСТРУМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОВМЕСТНО С НЕАКТИВНЫМИ ХИРУРГИЧЕСКИМИ ИМПЛАНТАТАМИ

Общие требования

ISO 16061:2008
Instrumentation for use in association with non-active surgical implants — General requirements
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Учреждением РАМН «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН» (НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН) на основании собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июня 2011 г. № 122-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 16061:2008 «Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования» (ISO 16061:2008 «Instrumentation for use in association with non-active surgical implants — General requirements»)

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2011

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 Показатели назначения 2
5 Особенности конструкции 2
6 Выбор материалов 3
7 Оценка конструкции 3
8 Производство 3
9 Стерилизация 3
10 Упаковка 4
11 Информация, предоставляемая изготовителем 4
Приложение А (справочное) Типичные примеры применения инструментов вместе с материалами, считающимися приемлемыми для изготовления инструментов 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам) 12
Библиография 13

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОВМЕСТНО С НЕАКТИВНЫМИ ХИРУРГИЧЕСКИМИ ИМПЛАНТАТАМИ

Общие требования

Instrumentation for use in association with non-active surgical implants. General requirements

Дата введения — 2012—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к инструментам, предназначенным для использования совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Эти требования распространяются как на инструменты при их изготовлении, так и на инструменты после ремонта.

Настоящий стандарт распространяется также на инструменты, которые могут быть подключены к системам с источниками энергии; на системы с источниками энергии — не распространяется.

В отношении безопасности настоящий стандарт устанавливает требования к показателям назначения, особенностям конструкции, материалам, оценке конструкции, производству, стерилизации, упаковке и информации, предоставляемой изготовителем.

Настоящий стандарт не распространяется на инструменты, используемые совместно со стоматологическими имплантатами, трансэндодонтическими, трансрадикулярными и офтальмологическими имплантатами.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы обязательны при применении настоящего стандарта. Для датированных ссылок применима только указанная в перечне версия. Для недатированных ссылок применима последняя по времени издания версия ссылочного документа (включая все поправки).

ИСО 11135-1 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

ИСО 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ИСО 11137-2 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

ИСО 11137-3 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии

ИСО 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерам обеспечения стерильности и системам упаковки

ИСО 11607-2 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки

ИСО 14155-1 Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования

ИСО 14155-2 Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний

Издание официальное

ИСО 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям

ИСО 15223-1 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ИСО 17664 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий

ИСО 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ЕН 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с маркировкой «стерильно». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ЕН 556-2 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с маркировкой «стерильно». Часть 2. Требования к медицинским изделиям, изготовленным в условиях асептического производства

ЕН 1041 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **используемый совместно инструмент (инструмент):** Неактивное медицинское изделие, предназначенное для использования во время хирургических процедур, связанных с неактивными хирургическими имплантатами конкретных типов.

3.2 **вторично поставленный инструмент:** Инструмент или набор инструментов, возвращенный изготовителю и повторно выпущенный на рынок.

4 Показатели назначения

В документации на изделие должны быть приведены следующие показатели назначения инструмента (с уделением особого внимания безопасности):

a) функциональные характеристики;

b) предусмотренные условия применения.

Примечание — При этом следует учитывать:
- опубликованные стандарты;
- опубликованную научную и клиническую литературу;
- валидированные результаты испытаний.

Должна быть определена степень, с которой достигаются показатели назначения инструментов (см. раздел 7).

5 Особенности конструкции

При разработке характеристик конструкции инструментов для обеспечения показателей назначения, определенных изготовителем, должно быть учтено, по меньшей мере, следующее:

a) физические, механические и химические свойства материалов инструментов (см. разделы 6, 7);

b) уровни микробиологического загрязнения и загрязнения частицами (см. разделы 7, 9, 10);

c) простота применения, чистки и обслуживания (см. раздел 7);

d) потенциальное ухудшение свойств материалов в процессе стерилизации и хранения (см. разделы 6 – 8);

e) последствия контакта между инструментом и организмом человека, имплантатом и другими инструментами (см. раздел 7);

f) форму и размеры инструмента, включая их возможное воздействие на организм человека (см. раздел 7);

g) характеристики износа материалов и влияние износа и его продуктов на инструмент и организм человека (см. разделы 6, 7);

h) вставка, извлечение и соединение частей (см. раздел 7);

i) уровень утечки жидкости и/или диффузии веществ внутрь или из инструментов (см. разделы 6, 7);

j) точность и повторяемость результатов измерений для инструментов с функцией измерения (см. разделы 7, 8);

k) возможность обнаружения инструмента или его части при помощи внешнего сканирующего устройства (см. 11.5).

6 Выбор материалов

Материалы для изготовления инструментов должны выбираться с учетом свойств, необходимых для предполагаемого назначения, влияния процессов производства, обработки, стерилизации и хранения (см. раздел 7).

Пригодность материала для конкретного применения должна быть подтверждена:

a) или оценкой в соответствии с разделом 7;

b) или выбором материала, для которого доказана пригодность при аналогичном использовании в клинической практике.

Примечание — В приложении А перечислены некоторые материалы, которые признаны приемлемыми для определенных применений.

7 Оценка конструкции

7.1 Общие положения

Инструменты следует оценивать совместно с имплантатом, для которого они разработаны, для подтверждения соответствия показателям назначения (см. раздел 4). Безопасность должна быть подтверждена при доклинической оценке, а также путем проведения анализа рисков в соответствии с ИСО 14971.

7.2 Доклиническая оценка

Если требуются доклинические испытания инструментов, то при испытаниях должны быть смоделированы предусмотренные условия применения.

7.3 Клиническая оценка

Если требуется клиническая оценка, то она должна осуществляться с использованием имплантата, для которого разработан инструмент, при предусмотренных условиях применения. В случае проведения клинических испытаний, они должны быть выполнены в соответствии с требованиями ИСО 14155-1 и ИСО 14155-2.

8 Производство

Инструменты должны быть изготовлены в соответствии с нормативной документацией таким образом, чтобы были обеспечены нормированные характеристики конструкции (см. раздел 5).

Примечание 1 — Применение системы менеджмента качества, описанной в ИСО 13485, может быть целесообразным.

Примечание 2 — Разработка спецификаций для повторно выпускаемых на рынок инструментов не обязательно должна быть такой же, как для инструментов, выпускаемых впервые, при условии, что требования настоящего стандарта для выпускаемых впервые инструментов выполнены.

9 Стерилизация

9.1 Инструменты, поставляемые стерильными

Инструменты, маркированные надписью «СТЕРИЛЬНО», должны соответствовать ЕН 556-1 и ЕН 556-2.

Процесс стерилизации должен быть валидирован и подвергаться текущему контролю.

Если инструменты стерилизуют этилен оксидом, применяется ИСО 11135-1.

Если инструменты стерилизуют радиацией, применяются ИСО 11137-1, ИСО 11137-2 и ИСО 11137-3.

Если инструменты стерилизуют паром, применяется ИСО 17665-1.

9.2 Инструменты, поставляемые нестерильными

Для инструментов, которые поставляются нестерильными, изготовитель должен указать, по меньшей мере, один подходящий метод стерилизации, при котором не ухудшается функциональная безопасность изделий. Если многократная стерилизация недопустима, это должно быть указано (см. 11.6).

Для инструментов, которые поставляются нестерильными или для которых разрешена повторная стерилизация, изготовитель должен обеспечить информацию об обработке этих инструментов в соответствии с ИСО 17664.

10 Упаковка

10.1 Защита от повреждений при хранении и транспортировании

Упаковка каждого инструмента должна быть такой, чтобы в указанных изготовителем условиях хранения, транспортирования и обращения с инструментом (включая контроль температуры, влажности и атмосферного давления, если применимо), обеспечивалась защита инструмента от повреждений и ухудшения его свойств, причем сама упаковка не оказывала вредного воздействия на инструмент.

Примечание 1 — Для испытаний можно использовать методы, приведенные в МЭК 60068-2-27, МЭК 60068-2-32 и/или МЭК 60068-2-47, если применимо.

10.2 Сохранение стерильности при транспортировании

Инструменты, маркированные надписью «СТЕРИЛЬНО», должны быть упакованы так, чтобы сохранялся исходный уровень стерильности в нормальных условиях хранения, транспортирования и при нормальном обращении, за исключением случаев, когда упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена или вскрыта.

Упаковка должна соответствовать ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2.

11 Информация, предоставляемая изготовителем

11.1 Общие положения

Информация, предоставляемая изготовителем вместе с инструментами, должна соответствовать ЕН 1041. Упаковка должна иметь этикетку, полностью идентифицирующую содержимое. Если этикетка не полностью идентифицирует содержимое, то должна прилагаться опись вложения. Если используются символы, они должны соответствовать ИСО 15223-1.

Адрес изготовителя должен быть включен в информацию, предоставляемую изготовителем.

Примечание 1 — Европейское законодательство требует наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.

Примечание 2 — Европейское законодательство требует, чтобы дата выпуска или последнего пересмотра инструкции по применению упоминалась в инструкции по эксплуатации.

11.2 Инструменты с измерительной функцией

В маркировке изделия и/или на ярлыке, или в инструкции по эксплуатации должны указываться параметры точности инструментов, имеющих измерительную функцию.

Примечание 1 — Это требование не распространяется на инструменты для выбора размера компонентов и изделий для оценки типа «подходит/не подходит».

11.3 Ограничения по совместному применению инструментов

Если инструмент предназначен для использования в сочетании с другими инструментами, устройствами или оборудованием, то ограничения по совместному применению должны быть указаны на этикетке или в инструкции по применению.

11.4 Маркировка инструментов

На инструментах должна быть следующая маркировка:

- наименование изготовителя или его товарный знак;
- код партии или серийный номер, если применимо;
- номер по каталогу, если применимо, и/или указание размера, в случае необходимости, для безопасного выбора и использования.

Если маркировка может повлиять на эксплуатационные характеристики или инструмент слишком мал для нанесения разборчивой маркировки, требуемая информация указывается на этикетке.

11.5 Инструкция по применению

Если инструмент не может быть использован без инструкции по применению безопасно, то ее необходимо предоставить. Должно быть указано, может ли инструмент или какая-либо его часть быть обнаружена при помощи внешнего сканирующего устройства с указанием типа такого устройства.

11.6 Инструменты, предназначенные для однократного применения

Инструменты, предназначенные для однократного применения, должны быть маркированы надписью «только для однократного применения» или символом в соответствии с ИСО 15223-1.

Если указано, что инструмент предназначен для однократного применения, то инструкция по применению должна содержать информацию о характеристиках и технических факторах, известных изготовителю, которые могут представлять опасность, если инструмент будет использован повторно.

Приложение А
(справочное)

Типичные примеры применения инструментов вместе с материалами, считающимися приемлемыми для изготовления инструментов

А.1 Инвазивные применения

А.1.1 Инструменты с режущими кромками:
- ножницы;
- иглы;
- ножи;
- канюли;
- зубила;
- сверла;
- стамески;
- протяжки;
- кюретки;
- пилы;
- буры;
- развертки;
- трепаны.

А.1.2 Инструменты, используемые в качестве направителей:
- канюли;
- проводники пил;
- направляющие сверла;
- устройства прицеливания.

А.1.3 Инструменты, имеющие контакт с имплантатами:
- керны;
- экстракторы;
- интродьюсеры;
- импакторы;
- толкатели;
- пробные имплантаты;
- соединители с приводами.

А.1.4 Инструменты, не имеющие контакт с имплантатами:
- ретракторы;
- направители;
- расширители;
- сайзеры;
- зажимы;
- измерительные устройства;
- держатели;
- пробные имплантаты;
- запирающие элементы.

А.1.5 Прочие:
- шлицы;
- щетки;
- ограничители.

А.2 Неинвазивное применение:

- внешние выпрямляющие направители;
- ручки.

А.3 Материалы для инвазивного применения

А.3.1 Инструменты с режущими кромками

А.3.1.1 Нержавеющая сталь

См. таблицы А.1—А.4.

ИСО 5832-1 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая;

ИСО 5832-9 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота.

А.3.1.2 Кобальт-хромовые сплавы

ИСО 5832-4 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный;

ИСО 5832-5 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама и никеля;

ИСО 5832-6 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома и молибдена;

ИСО 5832-7 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Сплав кобальт-хром-никель-молибденовый, содержащий железо, ковкий и холоднодеформируемый;

ИСО 5832-8 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена, вольфрама и железа;

ИСО 5832-12 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый.

А.3.1.3 Неметаллические материалы:

- карбид кремния;
- карбид вольфрама.

А.3.1.4 Покрытия:

- нитрид титана;
- карбид титана;
- карбид кремния.

А.3.2 Инструменты, используемые в качестве проводников

А.3.2.1 Нержавеющая сталь

См. таблицы А.1—А.4.

ИСО 5832-1 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая;

ИСО 5832-9 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота.

А.3.2.2 Кобальт-хромовые сплавы

ИСО 5832-4 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный;

ИСО 5832-5 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама и никеля;

ИСО 5832-6 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома и молибдена;

ИСО 5832-7 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Сплав кобальт-хром-никель-молибденовый, содержащий железо, ковкий и холоднодеформируемый;

ИСО 5832-8 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена, вольфрама и железа;

ИСО 5832-12 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый.

А.3.2.3 Титан/титановые сплавы

ИСО 5832-2 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан;

ИСО 5832-3 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Сплав на основе титана, содержащий 6 % алюминия и 4 % ванадия, деформируемый;

ИСО 5832-11 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Сплав на основе титана, содержащий 6 % алюминия и 7 % ниобия, деформируемый.

А.3.3 Инструменты, имеющие имплантируемые контакты

А.3.3.1 Нержавеющая сталь

См. таблицы А.1—А.4.

ИСО 5832-1 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая;

ИСО 5832-9 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота.

А.3.3.2 Кобальт-хромовые сплавы

ИСО 5832-4 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный;

ИСО 5832-5 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама и никеля;

ИСО 5832-6 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома и молибдена;

ИСО 5832-7 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Сплав кобальт-хром-никель-молибденовый, содержащий железо, ковкий и холоднодеформируемый;

ИСО 5832-8 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена, вольфрама и железа;

ИСО 5832-12 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый.

А.3.3.3 Титан/титановые сплавы

ИСО 5832-2 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан;

ИСО 5832-3 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Сплав на основе титана, содержащий 6 % алюминия и 4 % ванадия, деформируемый;

ИСО 5832-11 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Сплав на основе титана, содержащий 6 % алюминия и 7 % ниобия, деформируемый.

А.3.3.4 Полимеры:

- полиацеталь (например, Delrin, Celcon);
- полиэфирамид (например, Ultem);
- окиси смол;
- поликарбонат (см. примечание 1);
- полиэфирные смолы;
- полисульфон (см. примечание 1);
- силиконовые каучуки;
- полиэтилен (см. примечание 2);
- полиуретан;
- полипропилен;
- полиамиды (например, нейлон);
- полиарилэфиркетон (например, PAEK);
- хлопок, усиленный фенолформальдегидами (например, Canvesi).

Примечание 1 — Эти полимеры могут растрескиваться при воздействии липидов.

Примечание 2 — Некоторые методы повторной стерилизации полиэтилена могут повлиять на механические свойства и стабильность размеров.

А.3.4 Инструменты, имеющие пассивные контакты

А.3.4.1 Нержавеющая сталь

См. таблицы А.1—А.4.

ИСО 5832-1 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая;

ИСО 5832-9 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота.

А.3.4.2 Кобальт-хромовые сплавы

ИСО 5832-4 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный;

ИСО 5832-5 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама и никеля;

ИСО 5832-6 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома и молибдена;

ИСО 5832-7 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Сплав кобальт-хром-никель-молибденовый, содержащий железо, ковкий и холоднодеформируемый;

ИСО 5832-8 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена, вольфрама и железа;

ИСО 5832-12 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый.

А.3.4.3 Титан/титановые сплавы

ИСО 5832-2 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан;

ИСО 5832-3 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Сплав на основе титана, содержащий 6 % алюминия и 4 % ванадия, деформируемый;

ИСО 5832-11 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Сплав на основе титана, содержащий 6 % алюминия и 7 % ниобия, деформируемый.

А.3.4.4 Алюминиевые сплавы

Все алюминиевые компоненты должны быть анодированными.

ЕН 2100 Аэрокосмическая серия. Алюминиевый сплав AL-P2014A-T4511. Прессованные прутки и профили a или D < или = 200 мм;

ЕН 2127 Аэрокосмическая серия. Алюминиевый сплав AL-P7075-T73511. Прессованные прутки и профили a или D < или = 100 мм;

ЕН 2128 Аэрокосмическая серия. Алюминиевый сплав AL-P7075-T7351. Вытянутые прутки 6 мм < или = a или D < или = 75 мм;

EH 2318 Аэрокосмическая серия. Алюминиевый сплав AL-P2024-T3511. Прессованные прутки и профили 1,2 мм < или = *a* или *D* < или = 150 мм;

EH 2326 Аэрокосмическая серия. Алюминиевый сплав AL-P6082-T6. Прессованные прутки и профили *a* или *D* < или = 200 мм;

EH 2384 Аэрокосмическая серия. Алюминиевый сплав AL-P2014A-T6511. Прессованные прутки и профили *a* или *D* < или = 150 мм.

A.3.4.5 Полимеры:

- полиацеталь (например, Delrin, Celcon);
- полиэферамид (например, Ultem);
- окиси смол;
- поликарбонат (см. примечание 1 в A.3.3.4);
- полиэфирные смолы;
- полисульфон (см. примечание 1 в A.3.3.4);
- силиконовые каучуки;
- полиэтилен (см. примечание 2 в A.3.3.4);
- полиуретан;
- полипропилен;
- полиамиды (например, нейлон);
- полиарилэфиркетон (например, PAEK);
- хлопок, усиленный фенолформальдегидами (например, Canvesi).

A.3.5 Прочие

A.3.5.1 Шлицы:

- ПВХ пластифицированный.

A.3.5.2 Щетки:

- полиамид (например, нейлон).

A.3.5.3 Ограничители:

- полиэтилен;
- полиуретан;
- полипропилен.

A.4 Материалы для неинвазивного применения

Все материалы, стандартизированные по ИСО 5832-1 — ИСО 5832-12.

A.4.1 Нержавеющая сталь

См. таблицы A.1—A.4.

A.4.2 Алюминиевые сплавы

Все алюминиевые компоненты должны быть анодированными.

EH 2100 Аэрокосмическая серия. Алюминиевый сплав AL-P2014A-T4511. Прессованные прутки и профили *a* или *D* < или = 200 мм;

EH 2127 Аэрокосмическая серия. Алюминиевый сплав AL-P7075-T73511. Прессованные прутки и профили *a* или *D* < или = 100 мм;

EH 2128 Аэрокосмическая серия. Алюминиевый сплав AL-P7075-T7351. Вытянутые прутки 6 мм < или = *a* или *D* < или = 75 мм;

EH 2318 Аэрокосмическая серия. Алюминиевый сплав AL-P2024-T3511. Прессованные прутки и профили 1,2 мм < или = *a* или *D* < или = 150 мм;

EH 2326 Аэрокосмическая серия. Алюминиевый сплав AL-P6082-T6. Прессованные прутки и профили *a* или *D* < или = 200 мм;

EH 2384 Аэрокосмическая серия. Алюминиевый сплав AL-P2014A-T6511. Прессованные прутки и профили *a* или *D* < или = 150 мм.

A.4.3 Полимеры:

- полиацеталь (например, Delrin, Celcon);
- полиэфирамид (например, Ultem);
- окиси смол;
- поликарбонат (см. примечание 1 в A.3.3.4);
- полиэфирные смолы;
- полисульфон (см. примечание 1 в A.3.3.4);
- силиконовые каучуки;
- полиэтилен (см. примечание 2 в A.3.3.4);
- полиуретан;
- полипропилен;
- полиамиды (например, нейлон);
- полиарилэфиркетон (например, PAEK);
- хлопок, усиленный фенолформальдегидами (например, Canvesi);
- лен, усиленный фенолформальдегидами (например, Tufnol).

Таблица А.1 —1 Аустенитные нержавеющие стали

Маркировка стали в соответствии с			Химический состав, %							
ИСО 7153-1, ссылочная буква	ИСО 4957	AISI	C	Si, не более	Mn, не более	P, не более	S	Cr	Mo	Ni
M	—	304	0,17	1	2	0,45	Не более 0,03	От 17 до 19	—	От 8 до 11
N	—	303	0,15	1	2	0,60	От 0,15 до 0,35	От 17 до 19	2	От 8 до 11
O	—	—	0,12	1	2	0,45	Не более 0,03	От 16 до 18	—	От 6 до 8
P	—	316	0,07	1	2	0,45	Не более 0,03	От 16,5 до 18,5	От 2 до 2,5	От 10,5 до 13,5

Таблица А.2 — Мартенситные нержавеющие стали

Маркировка стали в соответствии с			Химический состав, %								
ИСО 7153-1, ссылочная буква	ИСО 4957	AISI	C	Si, не более	Mn, не более	P, не более	S	Cr	Mo	Ni	Другие элементы
A	—	410	От 0,09 до 0,15	1	1	0,04	Не более 0,030	От 11,5 до 13,5	—	Не более 1	—
B	27	420A	От 0,16 до 0,25	1	1	0,04	Не более 0,030	От 12 до 14	—	Не более 1	—
C	28	420B	От 0,26 до 0,35	1	1	0,04	Не более 0,030	От 12 до 14	—	Не более 1	—
D	—	420C	От 0,42 до 0,50	1	1	0,04	Не более 0,030	От 12,5 до 14,5	—	Не более 1	—
I	—	—	От 0,47 до 0,57	0,5	1	0,030	Не более 0,030	От 13,7 до 15,2	—	Не более 0,5	—
F	—	—	От 0,60 до 0,70	0,5	1	0,030	Не более 0,030	От 12 до 13,5	—	Не более 0,5	—
G	—	—	От 0,65 до 0,75	1	1	0,04	Не более 0,030	От 12 до 14	0,5	Не более 1	—
H	—	—	От 0,35 до 0,40	1	1	0,045	Не более 0,030	От 14 до 15	От 0,4 до 0,6	—	V от 1 до 1,5
I	—	—	От 0,42 до 0,47	1	1	0,045	Не более 0,030	От 12 до 15	От 0,45 до 0,90	—	V от 1 до 1,5
K	30	—	От 0,33 до 0,43	1	1	0,03	Не более 0,030	От 15 до 17	От 1 до 1,5	Не более 1	—
C	28	420B	От 0,26 до 0,35	1	1	0,04	Не более 0,030	От 12 до 14	—	Не более 1	—
D	—	420C	От 0,42 до 0,50	1	1	0,04	Не более 0,030	От 12,5 до 14,5	—	Не более 1	—
I	—	—	От 0,47 до 0,57	0,5	1	0,030	Не более 0,030	От 13,7 до 15,2	—	Не более 0,5	—
F	—	—	От 0,60 до 0,70	0,5	1	0,030	Не более 0,030	От 12 до 13,5	—	Не более 0,5	—
G	—	—	От 0,65 до 0,75	1	1	0,04	Не более 0,030	От 12 до 14	0,5	Не более 1	—

Окончание таблицы А.2

Маркировка стали в соответствии с			Химический состав, %									
ИСО 7153-1, ссылочная буква	ИСО 4957	AISI	C	Si, не более	Mn, не более	P, не более	S	Cr	Mo	Ni		Другие элементы
H	—	—	От 0,35 до 0,40	1	1	0,045	Не более 0,030	От 14 до 15	От 0,4 до 0,6	—		V от 1 до 1,5
I	—	—	От 0,42 до 0,47	1	1	0,045	Не более 0,030	От 12 до 15	От 0,45 до 0,90	—		V от 1 до 1,5
K	30	—	От 0,33 до 0,43	1	1	0,03	Не более 0,030	От 15 до 17	От 1 до 1,5	Не более 1		—
—	—	431	Не более 0,20	1	1	0,04	Не более 0,030	От 15 до 17	—	От 1 до 1,5		—
R	—	440B	От 0,85 до 0,95	1	1	0,045	Не более 0,030	От 17 до 19	От 0,9 до 1,3	—		V от 0,07 до 0,12
—	—	440A	От 0,60 до 0,75	1	1	0,04	Не более 0,030	От 16 до 18	Не более 0,75	—		—
—	—	440F	От 0,95 до 1,20	1	1,25	0,06	От 0,15 до 0,27	От 16 до 18	—	Не более 0,5		Cu не более 0,6
—	—	—	От 0,33 до 0,43	1	1	0,03	Не более 0,030	От 12,5 до 14,5	От 0,8 до 1,2	Не более 1		—

Таблица А.3 — Нержавеющие стали, закаленные состариванием

Маркировка стали в соответствии с			Химический состав, %									
ИСО 7153-1, ссылочная буква	ИСО 4957	AISI	C	Si, не более	Mn, не более	P, не более	S	Cr	Mo	Ni	Cu	Nb+Ta	Другие элементы
—	—	—	0,030	0,07	1	0,03	0,015	От 11 до 13	От 3 до 5	От 8 до 10	От 1,5 до 3,5	—	Al от 0,15 до 0,50 Ti от 0,5 до 1,2
—	—	630	0,07	1	1	0,04	0,03	От 15 до 17	—	От 3 до 5	От 3 до 5	От 0,15 до 0,45	—
—	—	631	0,09	1	1	0,04	0,03	От 16 до 18	—	От 6,5 до 7,75	—	—	Al от 0,75 до 1,5

Таблица А.4 – Ферритные нержавеющие стали

Маркировка стали в соответствии с			Химический состав, %							
ИСО 7153-1, ссылочная буква	ИСО 4957	AISI	C, не более	Si, не более	Mn, не более	P, не более	S	Cr	Mo	Ni, не более
L	—	430F	0,08	1	1,5	0,6	От 0,15 до 0,35	От 16 до 18	0,6	1

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам)

Таблица ДА. 1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 11135-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 11135—2000 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена»
ИСО 11137-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 11137-1—2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
ИСО 11137-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 11137-2—2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»
ИСО 11137-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 11137-3—2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии»
ИСО 11607-1	—	*
ИСО 11607-2	—	*
ИСО 14155-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 14155-1—2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования»
ИСО 14155-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 14155-2—2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний»
ИСО 14971	IDT	ГОСТ Р ИСО 14971—2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ИСО 15223-1	—	*
ИСО 17664	—	*
ИСО 17665-1	—	*
ЕН 556-1	—	*
ЕН 556-2	—	*
ЕН 1041	—	*

* Соответствующий национальный 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.

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

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 4957 Tool steels

[2] ISO 7151 Surgical instruments — Non-cutting, articulated instruments — General requirements and test methods

[3] ISO 7153-1+ISO 7153:1991/Amd 1 Surgical instruments — Metallic Materials — Part 1: Stainless steel

[4] ISO 7740 Instruments for surgery — Scalpels with detachable blades — Fitting dimensions

[5] ISO 8319-2 Orthopaedic instruments — Drive connections — Part 2: Screwdrivers for single slot head screws, screws with cruciate slot and cross-recessed head screws

[6] ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

[7] ISO 10993-72 Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

[8] ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials

[9] ISO 10993-13 Biological evaluation of medical devices — Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices

[10] ISO 10993-14 Biological evaluation of medical devices — Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics

[11] ISO 10993-15 Biological evaluation of medical devices — Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys

[12] ISO 10993-18 Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials

[13] ISO/TS 10993-19 Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials

[14] ISO 11138-1 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements

[15] ISO 11138-2 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes

[16] ISO 11138-3 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes

[17] ISO 11140-1 Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements

[18] ISO 11140-3 Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test

[19] ISO 11140-4 Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration

[20] ISO 11140-5 Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests

[21] ISO 11737-1 Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

[22] ISO 11737-2 Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

[23] ISO 13408-1 Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements

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

[25] ISO 141613 Sterilization of health care products — Biological indicators — Guidance for the selection, use and interpretation of results

[26] ISO 149373 Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process

[27] ISO/TR 14969 Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485: 2003

[28] ISO 15882 Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance for selection, use and interpretation of results

[29] ISO 15883-1 Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

[30] ISO 15883-2 Washer-disinfectors — Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes receivers, utensils, glassware, etc.

[31] ISO 15883-3 Washer-disinfectors — Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers

[32] ISO 18472 Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment

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

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

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

УДК 616.126.3-089.28:006.354

ОКС 11.040.40
11.040.99

Ключевые слова: инструменты, неактивные хирургические имплантаты, требования

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *А.В. Бестужевой*

Сдано в набор 14.10.2011. Подписано в печать 11.11.2011. Формат 60 ×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,90. Тираж 79 экз. Зак. 1082.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru