ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Неактивные хирургические имплантаты

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Технические требования

Издание официальное

БЗ 1—2000/790

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 850-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 14602—98 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 1
4 Показатели назначения 1
5 Особенности конструкции 2
6 Материалы 3
7 Оценка конструкции 3
8 Изготовление 4
9 Стерилизация 4
10 Упаковка 4
11 Информация, предоставляемая изготовителем 4
Приложение А Стандарты ИСО на имплантаты и инструменты для установки имплантатов, которые на основании клинической практики признаны пригодными к применению в остеосинтезе 5
Приложение Б Стандарты ИСО на материалы для остеосинтеза, пригодность которых подтверждена клинической практикой 7
Приложение В Стандарты, относящиеся к испытаниям и оценке конструкции 7

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 14602—98 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования», подготовленного Европейским комитетом по стандартизации (СЕН) совместно с Техническим комитетом ИСО ТК 150 «Имплантаты для хирургии», ПК 5 «Остеосинтез» в соответствии с соглашением по техническому сотрудничеству ИСО и СЕН (Венское Соглашение).

Стандарт ЕН ИСО 14602—98 разработан Техническим комитетом СЕН/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 СЕН Европейской комиссией и Европейской Ассоциацией свободной торговли (ЕАСТ), 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 ЕН ИСО 14630—97 (на основании его разработан отечественный стандарт ГОСТ Р ИСО 14630).

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 ГОСТ Р ИСО 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 ГОСТ Р ИСО 14630 на неактивные хирургические имплантаты и устанавливает частные требования к имплантатам для остеосинтеза. Он должен применяться совместно с ГОСТ Р ИСО 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.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Неактивные хирургические имплантаты

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Технические требования

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

Дата введения 2001—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 ГОСТ Р ИСО 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:

ГОСТ Р ИСО 14630—99 Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования

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

3 Определения

В настоящем стандарте применяют термины с соответствующими определениями по ГОСТ Р ИСО 14630 и термин 3.1.

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 ГОСТ Р ИСО 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.

Издание официальное

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 ГОСТ Р ИСО 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*) ГОСТ Р ИСО 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 ГОСТ Р ИСО 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 ГОСТ Р ИСО 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 ГОСТ Р ИСО 14630.

9 Стерилизация

Стерилизация имплантатов — по разделу 9 ГОСТ Р ИСО 14630.

10 Упаковка

Упаковка имплантатов — по разделу 10 ГОСТ Р ИСО 14630.

11 Информация, предоставляемая изготовителем

Информация, предоставляемая изготовителем, — по разделу 11 ГОСТ Р ИСО 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 ГОСТ Р ИСО 14630 вместе с приведенным частным требованием.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Стандарты ИСО 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 ГОСТ Р ИСО 14630.

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

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

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

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

А.1.2 Пластины для костей

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

ИСО 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

ИСО 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

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

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

А.1.4 Имплантаты для фиксации концов бедренных костей

ИСО 8615—91 (ГОСТ Р ИСО 8615--99*) Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования

А.1.5 Скелетные штифты и спицы

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

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

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

А.1.6 Скобы

ИСО 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

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

---

*) Обозначение отечественного стандарта, разработанного на основе стандарта ИСО.

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 ИСО.

А.2 Инструменты для остеосинтеза

А.2.1 Инструменты для обеспечения соединения

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

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

А.2.2 Сверла и метчики

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ИСО 5833—92 Имплантаты для хирургии. Акрилцементы

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

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

ИСО 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

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

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

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

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

УДК 616—089.743—77:006.354 ОКС 11.040.40 Р22 ОКП 94 3800

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

Редактор *Р. С. Федорова*
Технический редактор *Н. С. Гришанова*
Корректор *Е. Ю. Митрофанова*
Компьютерная верстка *В. Н. Романовой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 08.09.2000. Подписано в печать 17.10.2000. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,93. Тираж 142 экз. С 6052. Зак. 2286

ИПК Издательство стандартов,107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Калужской типографии стандартов на ПЭВМ.
Калужская типография стандартов, 248021, г. Калуга, ул. Московская, 256.
ПЛР № 040138

gost.e-ecolog.ru