
**Имплантаты хирургические
неактивные. Общие требования**

Non-active surgical implants – General requirements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14630:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75351842-7f73-4bed-ba8b-fd31c4c39d4c/iso-14630-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 14630:2005(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14630:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75351842-7f73-4bed-ba8b-fd31c4c39d4c/iso-14630-2005>



ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 734 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Намеченные характеристики	3
5 Аппаратура	3
6 Материалы	4
7 Оценка конструкции	5
7.1 Общее	5
7.2 Доклиническая оценка	5
7.3 Клиническая оценка	5
7.4 Контроль после продажи	6
8 Производство	6
9 Стерилизация	6
9.1 Общее	6
9.2 Изделия, поставляющиеся стерильными	6
9.3 Стерилизация пользователем	6
9.3.1 Продукты, поставляющиеся нестерильными	6
9.3.2 Рестерилизация	7
9.4 Остатки после стерилизации	7
10 Упаковка	7
10.1 Защита от повреждений при хранении и транспортировке	7
10.2 Сохранение стерильности при транспортировке	7
11 Информация, предоставляемая производителем	7
11.1 Общее	7
11.2 Маркировка	8
11.3 Инструкция пользователя	9
11.4 Ограничения на сочетания с другими изделиями	10
11.5 Маркировка на имплантатах	10
11.6 Маркировка специального назначения	10
Приложение А (информативное) Соответствие пунктов настоящего международного стандарта фундаментальным принципам, обозначенным	11
Библиография	12

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных органов стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, государственный и негосударственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международный стандарт составлен в соответствии с правилами, изложенными в Директиве ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 14630 было подготовлено Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты в хирургии*.

Настоящее второе издание отменяет и замещает первое издание (ISO 14630:1997), которое было технически переработано.

Для целей настоящего международного стандарта, приложение CEN, касающееся выполнения Директив Европейского Совета, было удалено.

Введение

Настоящий международный стандарт определяет методы выполнения фундаментальных принципов ISO/TR 14283, в приложении к неактивным хирургическим имплантатам. Он также определяет методы подтверждения соответствия применимым существенным требованиям Приложения 1 Директивы Совета Европейского Сообщества 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях, в приложении к хирургическим имплантатам, называемым далее имплантатами.

Существует три уровня стандартов, имеющих дело с неактивными хирургическими имплантатами и связанным с ними оборудованием. Для самих имплантатов эти уровни следующие, начиная с самого высокого первого уровня:

- Уровень 1: Общие требования для неактивных хирургических имплантатов;
- Уровень 2: Особые требования к семействам неактивных хирургических имплантатов;
- Уровень 3: Специфические требования к типам неактивных хирургических имплантатов.

Настоящий стандарт является стандартом первого уровня и содержит требования, применимые ко всем неактивными хирургическим имплантатам. Он подразумевает наличие дополнительных требований, описанных в стандартах 2 и 3 уровней.

Стандарты 2 уровня применимы к большинству ограниченных классов или семейств неактивных хирургических имплантатов, которые конструируются для использования в нейрохирургии, сердечнососудистой хирургии или при замещении суставов.

Стандарты 3 уровня применимы к специальным типам имплантатов внутри семейства неактивных хирургических имплантатов, таким как тазобедренный сустав или артериальный стент.

Для соответствия всем требованиям к специальным имплантатам следует в первую очередь учитывать стандарт самого низкого из возможных уровней.

Ссылки на другие международные стандарты можно найти в Библиографии.

Требования настоящего международного стандарта соответствуют международным соглашениям. Специальные, национальные стандарты или регулирующие органы могут предписывать другие требования.

Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

1 Область применения

Настоящий международный стандарт определяет основные требования к неактивным хирургическим имплантатам, называемым далее имплантатами. Он не применим к стоматологическим имплантатам, стоматологическим восстановительным имплантатам, трансэндодоктическим и трансрадикалярным имплантатам, внутриглазным линзам.

Обращая внимание на надежность, в настоящем международном стандарте приводятся требования к наменным характеристикам, свойствам конструкции, материалам, анализу конструкции, производству, стерилизации, упаковке, информации, предоставляемой производителем, и испытаниям, необходимым для демонстрации соответствия данным требованиям. Дополнительные испытания или ссылки на них приведены в стандартах 2 или 3 уровня.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

[ISO 14630:2005](#)

ISO 31 (все части), *Величины и единицы измерения* [/sist/75351842-7f73-4bed-ba8b-fd31e4c39d4c/iso-14630-2005](#)

ISO 8601, *Элементы данных и форматы для обмена информацией. Обмен информацией. Представление дат и времени*

ISO 10993-1, *Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания*

ISO 10993-7, *Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом*

ISO 11135¹⁾, *Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ISO 11137, *Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация²⁾*

ISO 11607, *Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства*

ISO 13408-1, *Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 1. Общие требования*

¹⁾Издается. (Пересмотр ISO 11135:1994). ISO 11135:1994 не совпадает с EN 550, на которое ссылается предыдущее издание ISO 14630. Тем не менее, ISO 11135:1994 пересматривается и будет гармонизирован с EU Medical Device Directive.

²⁾ ISO 11137:1995 не совпадает с EN 552, на которое ссылается предыдущее издание ISO 14630, тем не менее, данный стандарт пересматривается и будет гармонизирован.

ISO 14155-1, *Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования*

ISO 14160, *Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации жидкими стерилизующими веществами*

ISO 14937, *Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего вещества и для разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий*

ISO 14971, *Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам*

ISO 17664, *Стерилизация медицинских изделий. Информац*ия*, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий*

ISO 17665: –³, *Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов*

EN 12442-1, *Ткани животных и их производные, применяемые для изготовления медицинских изделий. Часть 1. Анализ и управление риском*

EN 12442-2, *Ткани животных и их производные, применяемые для изготовления медицинских изделий. Часть 2. Контроль получения, сбора и обращения*

EN 12442-3, *Ткани животных и их производные, применяемые для изготовления медицинских изделий. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и переносимых возбудителей болезней*

(standards.iteh.ai)

3 Термины и определения

ISO 14630:2005

В рамках данного документа приняты следующие термины и определения: -7f73-4bed-ba8b-fd31c4c39d4c/iso-14630-2005

3.1

хирургический имплантат surgical implant

устройство, которое предназначено для

- его полного помещения в человеческое тело, или
- помещения на эпителиальной поверхности или поверхности глаза,

при помощи хирургического вмешательства и остающееся на месте после процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ Любое медицинское устройство, предназначенное для частичного помещения в человеческое тело при помощи хирургического вмешательства и остающееся на месте после процедуры не менее чем на 30 дней также относится к хирургическим имплантатам.

3.2

неактивный хирургический имплантат non-active surgical implant

хирургический имплантат, работа которого не зависит от источников электрической энергии или любых других источников энергии, кроме непосредственно генерируемой человеческим телом или гравитации

³ Будет опубликован.

3.3**безопасность****safety**

отсутствие неприемлемого риска

3.4**состояние при имплантации****implantable state**

состояние имплантата, подготовленного к имплантации в человеческое тело

3.5**утечка****leakage**

непредусмотренное перемещение жидкости, включая жидкости тела в имплантат или из имплантата через дефект структуры ограничивающих стенок

3.6**покрытие****coating**

слой материала, используемого для покрытия или частичного покрытия поверхности имплантата

4 Намеченные характеристики

Намеченные характеристики имплантатов должны быть описаны, задокументированы и должны содержать следующее:

- назначение(я) изделия;
 - функциональные характеристики;
 - предполагаемые условия применения;
- с учетом требований безопасности.

Во внимание также должны быть приняты:

- опубликованные стандарты;
- публикации в клинической и научной литературе;
- результаты испытаний и валидации.

5 Аппаратура

Для выполнения намеченных характеристик изделия характеристики конструкции должны учитывать, по крайней мере, следующее:

- a) материалы и их биосовместимость (см. Раздел 6);
- b) физические, механические и химические свойства материалов, включая прочностные свойства и старение (см. Разделы 6 и 7);
- c) характеристики износа материала, а также влияние износа и продуктов износа на имплантат и организм (см. Разделы 6 и 7);

- d) характеристики деградации материала, а также влияние деградации, продуктов деградации и утечек на имплантат и организм (см. Разделы 6 и 7);
- e) объем и влияние утечек веществ (см. Разделы 6 и 7);
- f) влияние производственных процессов (включая стерилизацию) на характеристики и функционирование материала (см. Разделы 6,7,8 и 9);
- g) возможное влияние на имплантат и его функции взаимодействия между его составляющими материалами и между его составляющими материалами и другими материалами и субстанциями (см. Разделы 6 и 7);
- h) взаимосвязи и их влияние на намеченные характеристики
- i) граница(ы) раздела между имплантатом и тканью (тканями) тела, особенно связанные с фиксацией и соединением, и состояние поверхности (см. Раздел 7);
- j) форма и размеры, включая их возможное влияние на ткани и жидкости тела (см. Раздел 7)
- k) биосовместимость имплантата в месте его расположения (см. Разделы 6 и 7);
- l) физическое и химическое влияние организма и внешней окружающей среды на имплантат;
- m) влияние радиации и электромагнитных полей на имплантат и побочное влияние на организм (см. Разделы 6 и 7);

ПРИМЕЧАНИЕ Особое внимание следует уделить полям, используемым при магнитно-резонансной томографии в отношении безопасности пациента.

- n) возможность имплантировать, удалить и переместить имплантат (см. Раздел 7);
- o) возможность визуализировать положение и ориентацию имплантата радиологическими методами
- p) микробиологические уровни и соответствующий уровень загрязнения (см. Разделы 8, 9 и 10);
- q) приемлемость и эффективность упаковки (см. Раздел 10).

Характеристики конструкции имплантата должны быть задокументированы. Если что-либо из вышеперечисленного не является применимым, неприменимость должна быть указана и обоснована.

6 Материалы

Имплантируемые материалы должны быть выбраны с учетом свойств, необходимых для назначения изделия, принимая также во внимание влияние производства, обработки, стерилизации и хранения. Необходимо также учитывать возможные реакции между материалами имплантатов и человеческими тканями и жидкостями тела, другими материалами, другими имплантатами, субстанциями и газами. Возможное влияние радиации и электромагнитных полей на материал необходимо также учитывать.

Если целой частью имплантата является лекарственный препарат, он должен оцениваться согласно фармацевтическим принципам. Характеристики лекарственных препаратов, используемых совместно и имплантатами не должны влиять на имплантаты и/или наоборот.

При оценке безопасности, качества, пригодности лекарственного препарата, включенного как целая часть имплантата, необходимо применять соответствующие методы, описанные в Европейской директиве 2001/83/ЕС.

Материалы, используемые для имплантации и покрытия, включая биологические материалы должны быть совместимы в состоянии при имплантации. Совместимость продуктов износа и деградации должна быть также удовлетворительной. Приемлемость при конкретном применении должна быть продемонстрирована либо:

- a) документированным подтверждением в соответствии с принципами ISO 10993-1; или
- b) выбором из материалов, признанных подходящими в результате клинического применения для сходных целей.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Некоторые стандарты 2 уровня включают списки материалов, которые признаны применимыми для подобных целей.

Для имплантатов, которые включают ткани животных или их производные, контроль должен быть осуществлен в соответствии с требованиями EN 12442-1 (анализ и управление риском), EN 12442-2 (контроль источников, получения и обработки) и EN 12442-3 (Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и передаваемых агентов).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 ISO/TC 194 разрабатывает стандарты ISO, основанные на EN 12442-1, 12442-2 и 12442-3 как ISO 22442-1, ISO 22442-2, 2242-3, соответственно.

7 Оценка конструкции

7.1 Общее

Имплантаты должны быть оценены, чтобы доказать, что намеченные характеристики (см. Раздел 4) достижимы. Степень достижения намеченных характеристик должна быть определена и зафиксирована. Безопасность должна быть доказана в процессе доклинической и клинической оценки и при контроле после продажи, включая соответствующее управление риском на всех стадиях жизненного цикла имплантата в соответствии с требованиями ISO 14971.

7.2 Доклиническая оценка

Имплантаты должны подвергаться доклинической оценке, включающей

- a) компиляцию и критический анализ подходящей научной литературы; и/или
- b) анализ данных, полученных в результате исследований.

Доклиническая оценка должна моделировать условия намеченного использования. Методы испытаний и соответствующие критерии применимости для специальных типов имплантатов определены в других, связанных с настоящим, стандартах.

7.3 Клиническая оценка

Имплантаты должны подвергаться клинической оценке, включающей

- a) компиляцию и критический анализ подходящей научной и клинической литературы, охватывающей намеченное использование имплантата или сходные имплантаты; и/или
- b) анализ данных, полученных в результате клинического исследования.

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с требованиями ISO 14155-1. Требования для клинических исследований специальных типов изделий включены в другие, связанные с данным, стандарты.