
**Пассивные хирургические
имплантаты. Имплантаты молочных
желез. Частные требования**

*Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular
requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14607:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007>

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



Ссылочный номер
ISO 14607:2007(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 14607:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d80c7e6-c022-426a-82d9-c5684653c32a/iso-14607-2007>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

Все права сохраняются. 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 по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 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 Предполагаемые рабочие характеристики | 3 |
| 5 Свойства конструкции | 3 |
| 6 Материалы | 3 |
| 7 Оценка конструкции | 3 |
| 7.1 Общее положение | 3 |
| 7.2 Преклиническая оценка | 4 |
| 7.3 Клиническая оценка | 7 |
| 7.4 Послепродажный контроль | 8 |
| 8 Производство | 8 |
| 9 Стерилизация | 8 |
| 10 Упаковка | 8 |
| 11 Информация, предоставляемая производителем | 9 |
| 11.1 Общее положение | 9 |
| 11.2 Повторная стерилизация | 9 |
| 11.3 Основные размеры | 9 |
| 11.4 Влияние диагностической техники | 9 |
| 11.5 Материалы наполнителя | 9 |
| 11.6 Информация об ожидаемом сроке службы | 9 |
| 11.7 Информация для пациента | 10 |
| 11.8 Этикетки | 10 |
| 11.9 Информация для пользователя | 10 |
| 11.10 Маркировка имплантатов | 10 |
| 11.11 Карта производителя устройства | 11 |
| Приложение А (нормативное) Испытание на характеристики поверхности | 12 |
| Приложение В (нормативное) Испытания целостности оболочки | 13 |
| Приложение С (нормативное) Испытательный метод на пригодность клапана и инъекционного участка | 15 |
| Приложение D (нормативное) Испытание сцепления силиконового геля (только для силиконовых материалов наполнителя) | 17 |
| Приложение E (нормативное) Механические испытания имплантата молочных желез в его имплантируемом состоянии | 19 |
| Приложение F (нормативное) Информация для пациента | 24 |
| Приложение G (нормативное) Информация для пользователя | 26 |
| Приложение H (информативное) Оценка выделения силикона из имплантатов молочных желез с помощью метода <i>in vitro</i> | 27 |
| Библиография | 30 |

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по 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 правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив 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 14607 был подготовлен Техническим комитетом Европейского комитета по стандартизации (European Committee for Standardization, CEN) CEN/TC 285, *Пассивные хирургические имплантаты*, совместно с Техническим комитетом ISO/TC 150, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания*, Подкомитетом SC 6, *Имплантаты для хирургии* в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 14607:2002), которое было технически пересмотрено.

Введение

В дополнение к требованиям, данным стандарт 1 уровня, в данном международном стандарте дан метод, адресуемый к фундаментальным принципам, описанным в ISO/TR 14283, которые применяются к пассивным хирургическим имплантатам. В данном стандарте также дан метод для демонстрации согласованности с соответствующими Общими Требованиями, которые описаны в общих терминах Приложения I Директивы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993, касающихся медицинских устройств (с внесенными изменениями Комиссионной Директивой 2003/12/СЕ), которые применяются для имплантатов молочных желез в клинической практике.

Дополнительная специальная информация по имплантатам молочных желез указывает, как соответствовать Директиве 93/42/ЕЕС, данной Отделом по коммуникациям Европейской Комиссии по объединению и национальным измерениям, для имплантатов молочных желез.

3 уровня Европейских стандартов относятся к пассивным хирургическим имплантатам. Они следующие (с наивысшим уровнем 1):

- Уровень 1: Общие требования для пассивных хирургических имплантатов;
- Уровень 2: Частные требования для групп пассивных хирургических имплантатов;
- Уровень 3: Специальные требования для типов пассивных хирургических имплантатов.

Данный стандарт является стандартом уровня 2 и содержит частные требования для группы имплантатов молочных желез.

Стандарт 1 уровня, ISO 14630, содержит требования, которые применяются ко всем пассивным хирургическим имплантатам. Он также указывает на то, что существуют дополнительные требования в стандартах 2 уровня 2 и 3 уровня.

Для соответствия всем требованиям необходимо начинать со стандарта низшего подходящего уровня.

Пассивные хирургические имплантаты. Имплантаты молочных желез. Частные требования

1 Область применения

Данный международный стандарт устанавливает частные требования для имплантатов молочных желез в клинической практике.

Что касается безопасности, данный международный стандарт устанавливает требования для предполагаемых рабочих характеристик, свойств конструкции, материалов, оценки конструкции, производства, стерилизации, упаковки и информации, предоставляемой производителем.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы 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 34-1:2004, *Резина, вулканизованная или термопластическая. прочности на разрыв. Часть 1. Штанинообразные, угловые и серповидные испытательные образцы*

ISO 37, *Резина, вулканизованная или термопластическая. Определение свойств эластичности растяжения-сжатия*

ISO 10993-1, *Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1. Оценка и исследование*

ISO 14155-1:2003, *Клиническое исследование медицинских устройств на людях. Часть 1. Общие требования*

ISO 14155-2, *Клиническое исследование медицинских устройств на людях. Часть 2. Планы клинических исследований*

ISO 14630:—¹⁾, *Пассивные хирургические имплантаты. Общие требования*

NF S 99-401:1994, *Медицинские устройства. Силиконовый эластомер медицинского класса*

ПРИМЕЧАНИЕ Библиография дает информативные ссылки на другие полезные стандарты.

1) Опубликовано. (Пересмотр ISO 14630:2005)

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, указанные в ISO 10993-1, ISO 14155-1, ISO 14155-2 и ISO 14630 и нижеследующие.

3.1
передняя выступающая часть
anterior projection
максимальная высота имплантата, когда он помещен с основой на горизонтальную поверхность при его номинальном объеме

3.2
основные размеры
base dimensions
длина большей оси и длина меньшей оси, когда имплантат помещен с его основой на горизонтальную поверхность при его номинальном объеме

3.3
диффузия
diffusion
перемещение материала внутрь и/или наружу имплантата через неповрежденную оболочку

3.4
инъекционный участок
injection site
элемент, разработанный для проникновения внутрь с помощью иглы для изменения объема имплантата

3.5
имплантат молочной железы
mammary implant
имплантат с оболочкой, наполняемой производителем или хирургом, разработанный для увеличения или замены объема молочной железы

3.6
средство ориентации
orientation means
пометка внутри или снаружи имплантата для помощи хирургу в расположении имплантата

3.7
высвобождение
release
перемещение наружу имплантата материала, создаваемого материалом наполнителя имплантата или оболочкой, или продуктов, которые являются результатом взаимодействия двух материалов

3.8
оболочка
shell
оболочка имплантата

3.9
шов
seam
уплотнение в месте соединения наплавляемых материалов или материалов, склеенных вместе

3.10
клапан
valve
компонент внутри оболочки, который дополнительно вставляется для раздувания, что позволяет изменять объем имплантатов

4 Предполагаемые рабочие характеристики

Применяются требования ISO 14630:—, Раздел 4.

Следует обратить особое внимание на обеспечение того, что клиническое состояние и безопасность пациента не будут подвергаться риску в течение ожидаемого времени жизни устройства при условиях нормально применения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Информация об ожидаемом сроке службы дана в 11.6.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Информация о природе пользы, ожидаемой от имплантата молочной железы, дана в 7.2.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Информация об особых рисках, связанных с имплантатом молочной железы, дана в Разделах 5, 6 и 7.

5 Свойства конструкции

Применяются требования ISO 14630:—Раздел 5.

Для того чтобы соответствовать требованиям к предполагаемым рабочим характеристикам, свойства конструкции должны учитывать возможность обнаружения разрыва.

Должен быть исследован эффект старения.

6 Материалы

Применяются требования ISO 14630:—, Раздел 6.

Дополнительно, если используется силиконовый эластомер, то применяется NF S 99-401:1994.

Особое внимание должно быть уделено

- биологической оценке устройства и его компонентов после разрушения имплантата;
- устойчивости материалов (особенно материала наполнителя).

7 Оценка конструкции

7.1 Общее положение

Применяются требования ISO 14630:—, 7.1.

Имплантаты молочных желез должны быть сконструированы и произведены таким образом, чтобы при применении в планируемых условиях и для планируемой цели они не подвергали риску клиническое состояние, безопасность и здоровье пациента. Любые остаточные риски или нежелательные побочные эффекты, которые могут быть связаны с их применением должны являться допустимыми рисками, которые уравниваются общим положительным результатом для пациента, принимая во внимание тот факт, что их общий положительный результат первоначально определяется эстетичностью и физиологичностью по природе и тем, применяются ли они для восстановительных и/или косметических целей.

Анализ риска и оценка соответствия должны быть выполнены для материала наполнителя, оболочки и имплантата молочной железы.

7.2 Преклиническая оценка

7.2.1 Общее положение

До клинической оценка имплантатов молочных желез должна соответствовать ISO 14630:—, 7.2.

Когда испытания не описаны в данном международном стандарте или описанные испытания неприменимы, описание альтернативного обоснованного метода испытания и использованного метода подготовки образца должно быть задокументировано производителем. Адекватность критерия пропуска/провала для оценки должна быть верифицирована перед испытанием.

Все испытания должны выполняться на окончательно стерилизованных приборах или компонентах.

Выбранный размер образца должен быть основан на статистическом обосновании, которое должно быть подтверждено и задокументировано

ПРИМЕЧАНИЕ По отношению к утвержденным методам испытаний, применимых для преclinical оценки, данный международный стандарт отражает текущее положение отрасли.

Если необходимо, для материалов, отличных от силикона, производитель должен рассматривать и разрабатывать испытания, как указано в 7.2.2.

7.2.2 Механические испытания

7.2.2.1 Общее положение

Механические испытания должны проводиться в соответствии с Приложениями А, В, С, D и E и соответствовать установленным требованиям.

Задачей механических испытаний является обеспечение низкого процента разрушения устройства при нормальных условиях использования.

7.2.2.2 Целостность оболочки

7.2.2.2.1 Общее положение

Целостность оболочки должна быть оценена.

Нижеследующие свойства силиконового эластомера оболочки должны быть исследованы в соответствии с Приложением В и должны выполняться установленные требования. Должны быть рассмотрены наихудшие допущения.

Для материалов, отличных от силиконового эластомера, должны быть разработаны подходящие испытания.

7.2.2.2.2 Удлинение

Удлинение силиконового эластомера оболочки должно быть исследовано в соответствии с В.1 и должно соответствовать установленным требованиям.

7.2.2.2.3 Сопротивление разрыву

Сопротивление разрыву должно быть исследовано в соответствии с В.1.

7.2.2.2.4 Прочность сочленений, швов и спаев

Сопротивление разрушению сочленений, швов и спаев должно быть протестировано в соответствии с В.2 и должно соответствовать установленным требованиям.

7.2.2.2.5 Конструкция оболочки

Следует проявить осторожность при выборе материалов, которые применяются при производстве оболочки. Поверхности как внутри, так и снаружи оболочки должны быть пригодными для минимизации или предотвращения фрикционного истирания, как между поверхностями оболочки, так и между поверхностью оболочки и местом имплантации. Если такое фрикционное истирание является вероятной существенной проблемой, производитель должен указать какие-либо подходящие испытания, выполняемые для подтверждения пригодности оболочки при имплантации.

7.2.2.3 Пригодность клапана или инъекционного участка

Пригодность клапана или инъекционного участка должна быть исследована в соответствии с Приложением С и должна соответствовать установленным требованиям.

7.2.2.4 Материал наполнителя

7.2.2.4.1 Общее положение

Физическая совместимость между материалом наполнителя и оболочкой должна быть продемонстрирована предоставлением долгосрочных данных о функционировании и целостности оболочки.

7.2.2.4.2 Исследование сцепления силиконового геля

Если в качестве материала наполнителя используется силиконовый гель, то должно быть выполнено исследование сцепления для измерения реологических свойств и монолитности геля в соответствии с Приложением D, и данное исследование должно соответствовать установленным требованиям, для того чтобы оптимизировать клиническое функционирование и безопасность.

Для материалов наполнителя, отличных от силиконового геля, должно быть выполнено соответствующее и утвержденное испытание на сцепление.

7.2.2.5 Устойчивость имплантата

7.2.2.5.1 Общее положение

Исследование устойчивости к статическому разрыву, исследование устойчивости к усталости и исследование устойчивости к удару должны быть проведены в соответствии с Приложением E и должны соответствовать установленным требованиям.

7.2.2.5.2 Испытание на устойчивость к усталости

Испытание на устойчивость к усталости должно быть проведено в соответствии с E.1. После исследования оболочка имплантата не должна содержать каких-либо надрывов, углублений, трещин, когда исследование проводилось при десятикратном увеличении.

7.2.2.5.3 Испытание на устойчивость к усталости

Испытание на устойчивость к усталости должно быть проведено в соответствии с E.2 и должны выполняться установленные требования.

7.2.2.5.4 Испытание на устойчивость к статическому разрыву

Испытание на устойчивость к статическому разрыву должно быть проведено в соответствии с Е.3 и должны быть зарегистрированы результаты испытания.

7.2.2.6 Объем

Объем предварительно наполненных имплантатов должен быть $\pm 2,5\%$ от объема, указанного на упаковке (см. 11.3). Объем должен быть выражен в единицах СИ.

7.2.2.7 Размеры

Должны быть зарегистрированы намеченные базовые размеры конструкции и передняя выступающая часть и их допустимые отклонения.

7.2.2.8 Поверхность

Если поверхность специально очищена или обработана, для того чтобы сформировать специальную структуру, характеристики поверхности должны быть испытаны в соответствии с Приложением А и результаты испытания должны быть зарегистрированы.

7.2.3 Химическая оценка

7.2.3.1 Общее положение

Оболочка и материалы наполнителя должны быть химически оценены.

7.2.3.2 Материал оболочки, силиконовый эластомер или материалы покрытия

Исследование извлекаемых или выпускаемых химикатов (особенно определение параметров и количественный анализ материалов с низкой молекулярной массой) необходимо для оценки безопасности устройства.

7.2.3.3 Материалы наполнителя

Детальное химическое определение параметров материала наполнителя должно быть общепризнанным.

Данные длительной устойчивости, полученные при физиологических условиях, и исследования ускоренного старения должны быть подготовлены для демонстрации действия времени и температуры на физические и химические характеристики устройства.

7.2.3.4 Испытание на высвобождение

Высвобождение из целого имплантата должно быть оценено.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящее время применяется неутвержденный испытательный метод. Для имплантатов с силиконовой оболочкой и силиконовым наполнителем, неясно какая часть выпуска приходится на оболочку и наполнительный материал соответственно. Методы испытаний и требования для данного раздела находятся в рассмотрении.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В настоящее время существует два доступных метода испытаний, которые могут дать некоторую полноценную информацию относительно высвобождения: ASTM F 703-96 и испытание на высвобождение, описанное в Приложении Н.

7.2.4 Биологическая оценка

Имплантат должен быть оценен на биологическую безопасность в соответствии с требованиями ISO 10993-1.

Должна быть оценена локальная и общая токсичность любого вещества, внедренного в тело человека с помощью имплантатов молочных желез. Токсикологическая оценка должна быть основана на химическом определении параметров и токсикокинетике материалов, доступных научных данных, относящихся к токсикологической опасности и рисках и, где необходимо, на специальном исследовании.

Оценка должна обращаться к возможным краткосрочным и длительным эффектам, включая цитотоксичность, ирригацию, гемосовместимость, генотоксичность, имплантацию, иммунотоксичность и другие формы общей токсичности, репродуктивной токсичности и канцерогенности. Кроме того, должны быть оценены действия структуры поверхности оболочки на окружающие ткани. Данная оценка должна принимать во внимание исследование риска. Знание токсикокинетики потенциально токсических или химически активных компонентов или продуктов распада необходимо для случаев, когда они могут выделяться в тело в существенных количествах после имплантации. Поэтому необходима информация по распределению, изменению и удалению, применимым к направлению воздействия.

Производитель должен определять и обосновывать являются ли *in vivo* испытания необходимыми или нет.

ПРИМЕЧАНИЕ Оценка может содержать исследование соответствующего опыта и/или фактическое исследование. По данному виду оценки можно сделать вывод, что нет необходимости в исследовании, если имплантируемый материал, произведенный таким же способом, имеет доказанное историей применение в определенной роли, которая эквивалентна той, которую он играет в разрабатываемом устройстве (ISO 10993-1:2003, Раздел 6).

(standards.iteh.ai)

7.3 Клиническая оценка

Применяются требования ISO 14630:—, 7.3.

В случае клинического исследования применяются требования ISO 14155-1 и ISO 14155-2.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительная информация по литературному обзору представлена в ISO 14155-1:2003, Примечание А.

Целью клинической оценки является оценка частоты и интенсивности, с которыми происходят локальные осложнения, в частности капсулярная контрактура и разрыв/уменьшение имплантатов после правильной имплантации имплантата молочной железы.

Критерий для принятия (т.е. безопасности и эффективности) клинической оценки должен быть четко определен, для обеспечения возможности оценки риска/выгоды и для обеспечения доказательства безопасности и функциональности имплантата.

Клинические данные должны быть основаны на соответствующей длительности контроля пациента и достаточном количестве типичных пациентов для обеспечения точного анализа результатов.