
**Неактивные хирургические
имплантаты. Общие требования**

Non-active surgical implants — General requirements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14630:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a8af3d6-0c3b-47fb-af27-a20da1a751f8/iso-14630-2008>

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



Ссылочный номер
ISO 14630:2008(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 14630:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a8af3d6-0c3b-47fb-af27-a20da1a751f8/iso-14630-2008>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2008

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.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 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 Эксплуатационные характеристики.....	4
5 Характеристики конструкции	4
6 Материалы	5
7 Оценка конструкции	6
7.1 Общие положения	6
7.2 Доклиническая оценка.....	6
7.3 Клиническая оценка	6
7.4 Постпродажное наблюдение.....	7
8 Производство.....	7
9 Стерилизация	7
9.1 Общие положения	7
9.2 Изделия, поставляемые стерильными.....	7
9.3 Стерилизация потребителем	8
9.4 Примеси от стерилизации.....	8
10 Упаковка	8
10.1 Защита от повреждений при хранении и транспортировке.....	8
10.2 Сохранение стерильности при транспортировке	9
11 Сопроводительная информация от изготовителя	9
11.1 Общие положения	9
11.2 Этикетка	10
11.3 Инструкция по применению	10
11.4 Ограничения по совместному применению.....	12
11.5 Маркировка имплантатов	12
11.6 Маркировка для специальных целей	13
Приложение А (информативное) Соответствие между настоящим международным стандартом и ISO/TR 14283:2004	14
Библиография.....	15

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 несет ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 14630 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*.

Третье издание дополняет и заменяет технически пересмотренное второе издание (ISO 14630:2005).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a8af3d6-0c3b-47fb-af27-a20da1a751f8/iso-14630-2008>

Введение

Настоящий стандарт предусматривает метод соответствия основополагающим принципам, изложенным в ISO/TR 14283, в отношении неактивных хирургических имплантатов. Он также обеспечивает метод демонстрации соблюдения соответствующих основных требований, изложенных в общих чертах в Приложении 1 к Европейской Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях, в отношении неактивных хирургических имплантатов, в дальнейшем называемые имплантаты. Он также может помочь производителям соответствовать требованиям других регулирующих органов.

Существуют три уровня стандартов, связанных с использованием неактивных хирургических имплантатов и сопутствующего оборудования. Для самих этих имплантатов 1 уровень является самым значимым:

- уровень 1: общие требования, предъявляемые к неактивным хирургическим имплантатам;
- уровень 2: особые требования к сериям неактивных хирургических имплантатов;
- уровень 3: конкретные требования к типам неактивных хирургических имплантатов.

Стандарты 1 уровня, такие, как этот международный стандарт и ссылка [4] в Библиографии, содержат требования, применимые ко всем неактивным хирургическим имплантатам. Они также предполагают существование дополнительных требований в стандартах 2 и 3 уровней.

Стандарты 2 уровня (например, ссылки [5] - [9] в Библиографии) применяются к более ограниченному набору или серии неактивных хирургических имплантатов, таких, как изделия, предназначенные для использования в нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, или замене суставов.

Стандарты 3 уровня (например, ссылки [10] - [13] в Библиографии) применяются к конкретным типам имплантатов в серии неактивных хирургических имплантатов, таких, как тазобедренные суставы или артериальные стенты.

Для удовлетворения всех потребностей в конкретных имплантатах, желательно, чтобы стандарт более низкого уровня был доступен для консультации в первую очередь.

ПРИМЕЧАНИЕ Требования настоящего стандарта соответствуют международному соглашению. Региональные или национальные стандарты или нормативные органы могут устанавливать другие требования.

Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования

1 Область применения

Данный международный стандарт определяет общие требования к неактивным хирургическим имплантатам, далее по тексту называемым имплантаты. Данный международный стандарт не применим к стоматологическим имплантатам, восстановительным стоматологическим материалам, имплантатов для лечения пульпита и корешков зубов, искусственным хрусталикам глаза и имплантатам, содержащим жизнеспособные ткани животных.

Для обеспечения безопасности, данный международный стандарт устанавливает требования к эксплуатационным характеристикам, характеристикам конструкции, материалам, оценке конструкции, производству, стерилизации, упаковке и информации, предоставляемой изготовителем, и испытаниям для демонстрации соответствия данным требованиям. Дополнительные испытания указаны или на них приведены ссылки в стандартах 2 и 3 уровней.

ПРИМЕЧАНИЕ Данный международный стандарт не требует, чтобы изготовитель имел внедренную систему менеджмента качества. Однако, применение системы менеджмента качества, такой как описано в ISO 13485, может быть уместным для повышения гарантии того, что имплантат достигает своих эксплуатационных характеристик.

2 Нормативные ссылки

ISO 14630:2008

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a8af3d6-0c3b-47fb-af27-a20da1a751f8/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a8af3d6-0c3b-47fb-af27-a20da1a751f8/iso-14630-2008)

14630-2008

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 31 (все части), *Величины и единицы измерения*

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

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

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

ISO 11135-1, *Стерилизация медицинских изделий. Этилена оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ISO 11137-1, *Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов.*

ISO 11137-2, *Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы*

ISO 14630:2008(R)

ISO 11607-1, *Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки*

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

ISO 14155-1, *Исследование клиническое изделий медицинского назначения. Часть 1. Общие требования*

ISO 14155-2, *Исследование клиническое изделий медицинского назначения. Часть 2. Планы клинических исследований*

ISO 14160, *Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств*

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

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

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

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

ISO 22442-1, *Изделия медицинские, изготовленные с применением тканей животного происхождения и их производных. Часть 1. Применение управления рисками*

ISO 22442-2, *Изделия медицинские, изготовленные с применением тканей животного происхождения и их производных. Часть 2. Контроль получения, сбора и обращения*

ISO 22442-3, *Изделия медицинские, изготовленные с применением тканей животного происхождения и их производных. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (TSE)*

3 Термины и определения

В рамках настоящего документа, применяются следующие термины и определения.

- 3.1 покрытие**
coating
слой материала покрывающий или частично покрывающий поверхность имплантата
- 3.2 состояние имплантации**
implantable state
состояние имплантата, подготовленного для имплантации в человека
- 3.3 утечка**
leakage
непредусмотренное перемещение жидкости, включая жидкости организма, внутрь или из имплантата

ПРИМЕЧАНИЕ Явление непредусмотренной диффузии является примером утечки для целей настоящего международного стандарта.

3.4

пространство магнитного резонанса

MP пространство

magnetic resonance environment

MR environment

пространство в пределах линии 0,50 мТл [5 гаусс (G)] системы магнитно-резонансного томографии (MRI), которое включает все трехмерное пространство, окружающее систему магнитно-резонансного томографии

[ASTM F2503-05¹⁾, определение 3.1.7]

ПРИМЕЧАНИЕ Для случаев когда линия 0,50 мТл находится в пределах пространства, закрытого защитой Фарадея, все пространство рассматривается как MP пространство. Для случаев когда линия 0,50 мТл находится за пределами пространства, закрытого защитой Фарадея (например, в прилегающей комнате или территории), рекомендуется, чтобы вся прилегающая комната или территория рассматривались как часть MP пространства.

3.5

магнитно-резонансная томография

MPT

magnetic resonance imaging

MRI

диагностическая сканирующая технология, которая использует статические и переменные магнитные поля для формирования изображения тканей путем магнитного резонанса ядер атомов

[ASTM F2119-01¹⁾, определение 2.1.4]

3.6

неактивный хирургический имплантат

non-active surgical implant

хирургический имплантат, работа которого не зависит от электрической энергии или любого другого источника энергии за исключением той, что непосредственно генерируется телом человека или силой тяжести

3.7

безопасность

safety

отсутствие от неприемлемого риска

[ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.1]

3.8

хирургический имплантат

surgical implant

изделие, предназначенное для полного введения в тело человека, или для замещения эпителия или поверхности глаза, вводимого путем хирургического вмешательства, и которое предназначено для того, чтобы быть оставленным на этом месте после процедуры; а также любое медицинское изделие, предназначенное для частичного введения в тело человека путем хирургического вмешательства, и которое предназначено для того, чтобы быть оставленным на этом месте после процедуры на не менее чем 30 дней

1) Определения для пространства магнитного резонанса и системы магнитно-резонансного сканирования воспроизведены из ASTM F2503-05 и ASTM F2119-01 соответственно, копирайт ASTM. Приведены с разрешения ASTM International, <http://www.astm.org/>.

4 Эксплуатационные характеристики

Эксплуатационные характеристики имплантата должны быть описаны и документально оформлены в отношении нижеперечисленного, с уделением особого внимания безопасности:

- a) предусмотренное назначение(я);
- b) функциональные характеристики;
- c) предусмотренные условия применения;
- d) предусмотренные срок службы.

ПРИМЕЧАНИЕ Для этой цели рекомендуется обращать особое внимание на

- опубликованные стандарты,
- опубликованную клиническую и научную литературу, и
- валидированные результаты испытаний.

5 Характеристики конструкции

Характеристики конструкции для обеспечения эксплуатационных характеристик должны учитывать, по меньшей мере, следующее:

- a) материалы и их биосовместимость (см. Раздел 6);
- b) физические, механические и химические свойства материалов, включая характеристики устойчивости к воздействиям и старение (см. Разделы 6 и 7);
- c) характеристики износа материалов и влияние износа и продуктов износа на имплантат и организм (см. Разделы 6 и 7);
- d) характеристики деградации материалов и влияние деградации, продуктов деградации и выщелачивания на имплантат и организм (см. Разделы 6 и 7);
- e) объем и влияние утечек (см. Разделы 6 и 7);
- f) безопасность в отношении вирусов и других переносимых агентов (неклассифицированных патогенных единиц, прионов и подобных единиц), в отношении тканей животных или производных из тканей животных, применяющихся в имплантате или при его производстве (см. Раздел 6);
- g) влияние процессов производства (включая стерилизацию) на характеристики материалов и эксплуатационные характеристики (см. Разделы 6, 7, 8 и 9);
- h) возможные влияния на имплантат и его работу из-за взаимодействия материалов имплантата с другими материалами и веществами (см. Разделы 6 и 7);
- i) внутренние связи в имплантате и их влияние на эксплуатационные характеристики (см. Раздел 7);
- j) взаимодействие(я) между имплантатом и тканью(ями) организма, в особенности в отношении фиксации и присоединения, и условий на поверхности имплантата (см. Раздел 7);
- k) форму и размеры, включая их возможное влияние на ткани и жидкости организма (см. Раздел 7);

- l) биосовместимость имплантата в состоянии имплантации (см. Разделы 6 и 7);
- m) физические и химические влияния тела и внешней среды на имплантат (см. Раздел 7);
- n) влияния радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу, и любые последующие влияния на организм (см. Разделы 6 и 7);

ПРИМЕЧАНИЕ Особое внимание обращается на поля, используемые в магнитно-резонансной томографии (МРТ) в отношении безопасности пациента. Методы испытаний из ASTM F2052, ASTM F2119, ASTM F2182 и ASTM F2213 могут быть использованы для оценки безопасности имплантата в МР пространстве.

- o) возможность имплантации и, если применимо, извлечения или замены имплантата (см. Раздел 7);
- p) возможность визуализировать положение и ориентацию имплантата посредством радиологических и других сканирующих процедур;
- q) уровни микробиологического загрязнения и загрязнения частицами (см. Разделы 8, 9 и 10);
- г) применимость и эффективность упаковки (см. Раздел 10).

Характеристики конструкции имплантата должны быть документально оформлены. В случае если какие-либо из перечисленных выше характеристик были не применимы, причины должны быть документально оформлены и обоснованы.

6 Материалы

Материалы имплантата должны быть выбраны с учетом свойств, требуемых для предусмотренного назначения, а также принимая во внимание влияния изготовления, эксплуатации, стерилизации и хранения, также как и любую обработку (химическую, электрохимическую, температурную, механическую и т.п.), примененную к поверхности имплантата или ее части с целью изменения ее свойств. Должны быть рассмотрены возможные реакции имплантата с тканями и жидкостями организма, другими материалами, другими имплантатами, веществами и газами. Также должны быть рассмотрены возможные влияния на материал радиации, магнитных и электромагнитных полей.

Если лекарственное средство является неотъемлемой частью имплантата, лекарственное средство должно быть оценено в соответствии с принципами фармацевтики. Характеристики лекарственного средства, используемого в сочетании с имплантатом не должны подвергаться влиянию со стороны имплантата и/или обратно.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Подходящие методы оценки безопасности, качества и пользы от лекарственного средства, являющегося неотъемлемой частью имплантата, могут быть указаны в национальных и региональных регулирующих требованиях (например, в Европейской Директиве 2001/83/ЕС).

Материалы, включая биологические материалы, используемые для имплантатов и их покрытий, должны быть приемлемо совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма, с которыми они находятся в контакте в состоянии имплантации. Также должна быть приемлемая совместимость с продуктами возможного износа и деградации. Приемлемость в зависимости от конкретного применения должна быть показана или

- a) путем документально оформленной оценки в соответствии с ISO 10993-1, или
- b) путем выбора из материалов, соответствие для которых установлено при достоверном клиническом применении в подобных случаях.