

---

---

**Имплантаты для хирургии. Извлечение  
и анализ хирургических имплантатов.**

Часть 1.

**Извлечение и порядок обращения**

*Implants for surgery — Retrieval and analysis of surgical implants —  
Part 1: Retrieval and handling*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 12891-1:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7980eb97-5ffa-4efa-921f-0685ff46dde7/iso-12891-1-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7980eb97-5ffa-4efa-921f-0685ff46dde7/iso-12891-1-2011>

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



Ссылочный номер  
ISO 12891-1:2011(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 12891-1:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7980eb97-5ffa-4efa-921f-0685ff46dde7/iso-12891-1-2011>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2011

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область применения .....	1
2 Термины и определения .....	1
3 Метод .....	2
3.1 Получение клинической истории имплантата и пациента .....	2
3.2 Проверки и исследования перед эксплантацией .....	2
3.3 Получение хирургического имплантата .....	3
3.4 Получение образцов тканей и жидкостей .....	3
3.5 Фотографическая регистрация процесса эксплантации .....	4
3.6 Содержание и этикетирование извлеченных хирургических имплантатов, тканей и жидкостей для последующей идентификации .....	4
3.7 Чистка извлеченных хирургических имплантатов .....	5
3.8 Обеззараживание извлеченных хирургических имплантатов .....	7
3.9 Упаковка извлеченных хирургических имплантатов, тканей и жидкостей для транспортировки .....	7
3.10 Использование охлаждающих материалов .....	8
3.11 Этикетирование упаковочных материалов .....	8
3.12 Документация, поставляемая с извлеченными хирургическими имплантатами .....	9
3.13 Распаковка после транспортировки .....	9
3.14 Очистка и обеззараживание после транспортировки .....	10
3.15 Документация, заполняемая во время исследования, анализа и хранения .....	10
4 Анализ извлеченных прилегающих тканей и жидкостей .....	10
5 Инфекционный контроль .....	10
5.1 Общие положения .....	10
5.2 Технологические приемы работы .....	10
5.3 Индивидуальные средства защиты .....	11
5.4 Содержание рабочего места .....	12
5.5 Утилизация отходов человеческого происхождения .....	13
5.6 Специальные меры защиты .....	14
Приложение А (информативное) Рекомендуемый минимальный объем сведений, получаемых при извлечении хирургических имплантатов .....	16
Приложение В (информативное) Общие процедуры обеззараживания хирургических имплантатов .....	18
Приложение С (информативное) Анализы, выполняемые для образцов извлеченных тканей и жидкостей .....	24
Библиография .....	25

## 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 12891-1 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 12891-1:1998), которое было технически пересмотрено.

ISO 12891 состоит из следующих частей под общим заголовком *Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ хирургических имплантатов*:

- *Часть 1. Извлечение и порядок обращения*
- *Часть 2. Анализ извлеченных металлических хирургических имплантатов*
- *Часть 3. Анализ извлеченных полимерных хирургических имплантатов*
- *Часть 4. Анализ извлеченных керамических хирургических имплантатов*

## Введение

Исследование извлеченных хирургических имплантатов, прилегающих тканей и связанных жидкостей может проводиться для:

- определения причины клинических осложнений или отказа хирургических имплантатов;
- увеличения знаний о безопасности и рабочих характеристиках хирургических имплантатов;
- увеличения знаний о взаимодействии хирургических имплантатов и тела человека;
- разработки материалов с улучшенной биосовместимостью и имплантатов с повышенным сроком службы.

В данном международном стандарте определены методы извлечения, обращения и анализа хирургических имплантатов и образцовых прилегающих тканей и жидкостей, забираемых у пациента во время хирургической операции по извлечению или после смерти. В ISO 12891-2 – ISO 12891-4 определены методы подробного анализа определенных типов хирургических имплантатов и приведены протоколы для сбора данных и исследования металлических, полимерных и керамических хирургических имплантатов с учетом их типичного применения. Для специальных исследовательских программ могут требоваться дополнительные более специальные протоколы. Если используются специальные методы анализа, должны быть определены соответствующие процедуры обращения.

Целями данного международного стандарта являются:

- определение метода извлечения хирургических имплантатов, предназначенных для предотвращения имплантатов, связанных тканей и жидкостей;
- обеспечение того, что работа с извлеченными материалами производится безопасно, а очистка производится корректно, и что риск распространения инфекционных заболеваний сведен к минимуму;
- обеспечение того, что процесс извлечения документально фиксируется соответствующим образом;
- обеспечение возможности сравнения результатов исследований из различных источников.

При выполнении извлечения хирургических имплантатов много неопределенных параметров. Извлечение может быть для плановой замены батареи кардиостимулятора или для замены дефектного хирургического имплантата. Извлечение может осуществляться из живого пациента или может быть посмертным исследованием. Извлечение может включать удаление только хирургического имплантата или нескольких компонентов, как в случае, например, замены тазобедренного сустава или замены нескольких поломанных фиксаторов или спинальных устройств. Кроме того, для извлечения хирургического имплантата может также потребоваться удаление прилегающих тканей и жидкостей. При извлечении может быть задействован различный персонал, такой как хирурги, медсестры, другой медицинский обслуживающий персонал, производитель хирургических имплантатов, исследователи, и служба доставки. В заключении, тип проводимого анализа может быть различным и может включать визуальные, химические, гистологические и микробиологические исследования и возможный анализ может влиять на процесс извлечения. Эти параметры могут сделать невозможным определение единственного метода, которому необходимо следовать во время процесса извлечения. По этим причинам, конкретные требования, перечисленные в данной части ISO 12891 могут быть применимы только в некоторых случаях и по этим причинам некоторым требованиям предшествует указание “Если возможно” или “Во всех возможных случаях”.

В данном международном стандарте приведена методика систематического извлечения хирургических имплантатов. В частности, уделено особое внимание специальным требованиям. В дополнение к этим требованиям рассмотрены юридические и этические вопросы, которые необходимо учитывать. Эти вопросы включают вопросы, касающиеся собственности имплантата, получения согласия пациента до извлечения имплантата, прав пациента на конфиденциальность и необходимости защиты безопасности, здоровья и юридических прав пациента. Можно найти соответствующие подробные советы по рассмотрению данных вопросов.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Методы, определенные в данном международном стандарте могут быть также применимы к извлечению и анализу хирургических имплантатов в исследованиях на животных.



# Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ хирургических имплантатов.

## Часть 1. Извлечение и порядок обращения

### 1 Область применения

В данной части ISO 12891 определен метод, которому необходимо следовать при извлечении и работе с хирургическими имплантатами и прилегающими тканями и жидкостями. В частности, в ней определены важные этапы, которые необходимо соблюдать для безопасного и корректного получения клинической истории, для проверки перед эксплантацией и для исследований, сбора, этикетирования, очистки, обеззараживания, документальной фиксации, упаковки и транспортировки. В данной части ISO 12891 также приведено руководство по инфекционному контролю.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Могут применяться национальные или другие нормативные требования, которые могут быть более строгими.

Данная часть ISO 12891 не применяется в случаях эксплантации, которая не предназначена для сбора данных по извлечению. Тем не менее, во многих разделах приведена полезная информация, которая также может применяться и в этих случаях.

### 2 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

#### 2.1

**абсорбент**  
**absorbent**

материал, способный абсорбировать жидкости

**ПРИМЕЧАНИЕ** Материал может быть в дисперсном или не дисперсном виде.

#### 2.2

**загрязнение**  
**contamination**

непредусмотренной дополнение или изменение, включающее воздействие вещества, которое возможно является инфекционным агентом

#### 2.3

**инфицированные отходы**  
**infectious waste**

отходы, содержащие или предположительно содержащие микробиологические агенты, обладающие патогенными свойствами

#### 2.4

**внешний контейнер для транспортировки**  
**outer shipping container**

самый наружный контейнер, в котором в конечном итоге осуществляются транспортировка упаковки

**2.5**  
**первичный контейнер**  
**primary container**  
пробирка, конверт или другой герметично закрытый контейнер, содержащий извлеченный материал, подлежащий транспортировке

**2.6**  
**вторичный контейнер**  
**secondary container**  
контейнер, в который помещается первичный контейнер

### 3 Метод

#### 3.1 Получение клинической истории имплантата и пациента

Во всех возможных случаях должна быть получена и записана клиническая история пациента и хирургического имплантата. Данная клиническая история должна включать, если доступно, по крайней мере, следующее:

- имя или идентификационный номер пациента, как допускается применимыми национальными нормативными требованиями;
- исходные диагнозы, которые привели к необходимости использования хирургического имплантата;
- рентгеновское изображение хирургического имплантата *in situ*, полученное после операции по установке;
- уровень активности пациента, включая способность выполнять работу, заниматься спортом и активным отдыхом;
- медицинский анамнез пациента, касающийся хирургического имплантата, включая больницу или госпиталь, в котором был установлен хирургический имплантат;
- информацию о функционировании имплантата, отмеченную пациентом непосредственно перед извлечением имплантата;
- дату извлечения;
- больницу или госпиталь, в котором был извлечен хирургический имплантат.

Полученная информация должна обрабатываться как конфиденциальная.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** В Приложение А приведены примеры получаемой информации. Приложение при необходимости может быть изменено, например, в специальных исследованиях.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** При любом анализе эксплантированного хирургического имплантата предпочтительно иметь настолько много сведений о клинической истории, сколько возможно получить.

#### 3.2 Проверки и исследования перед эксплантацией

Во всех возможных случаях данные, которые могут быть потеряны после эксплантации, они должны быть собраны до эксплантации.

Во всех возможных случаях перед хирургической операцией по эксплантации должна быть проведена функциональная проверка имплантата, включающая объективные измерения.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Функциональная проверка способствует пониманию характеристик, полученных после эксплантации.



Если применимо, до эксплантации имплантата должны быть собраны электронные или другие данные, связанные с хирургическими имплантатами. Эти данные должны быть предоставлены лицу, выполняющему оценку хирургического имплантата.

Если применимо и обосновано, принимая во внимания необходимость обеспечения безопасности пациента, до эксплантации имплантата должны быть проведены не инвазивные исследования области имплантации с имплантатом *in situ*. Подобные исследования могут включать рентген, сканирование с использованием аксиальной компьютерной томографии или магниторезонансную томографию.

### 3.3 Получение хирургического имплантата

Принимая во внимания необходимость обеспечения безопасности пациента, хирургический имплантат должен быть извлечен таким способом, который вызывает минимальные возможные повреждения хирургического имплантата и прилегающих тканей. Насколько возможно, функциональные поверхности, например, рабочие поверхности протезов суставов, механические соединения, например, шарниры, суставные соединения, резьба и поверхности излома поломанных хирургических имплантатов, должны быть защищены во время и после эксплантации.

Фрагменты и осколки, которые могут обеспечивать полезную информацию, также должны быть извлечены.

Обращение с извлеченными хирургическими имплантатами должно быть осторожным и должно осуществляться либо вручную, либо с использованием соответствующих инструментов.

Следующее должно быть документально зафиксировано:

- a) положение или ориентация или состояние извлеченных компонентов, если извлечено более одного компонента и положение или ориентация или состояние являются ненормальными;
- b) положение и тип повреждений, если повреждения возникают в процессе эксплантации.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Для корректных научных исследований предпочтительно, чтобы хирургические имплантаты поддерживались в максимально возможном закрытом состоянии, достижимом на момент извлечения.

### 3.4 Получение образцов тканей и жидкостей

Принимая во внимания необходимость обеспечения безопасности пациента, если производится забор для анализа тканей и/или жидкостей, они должны быть извлечены таким образом, чтобы приводить к минимально возможному повреждению хирургического имплантата и тканей.

Для микробиологических исследований мазки, образцы тканей и/или жидкостей должны быть взяты из областей, прилегающих к имплантату в самые ранние сроки после извлечения имплантата. Должно быть записано, откуда и как взяты образцы.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Для выявления необычных организмов могут потребоваться специальные методики культивирования. Для взятия материала с целью проведения иммунологических исследований требуется консультация эксперта и, возможно, применение особых методик.

Для гистологических исследований образцы тканей должны быть взяты из областей, прилегающих к имплантату и/или из других необходимых областей (например, лимфоузлов любой ткани с атипичными признаками).

Если возможно, образцы тканей для гистологических исследований должны включать и участки нормальной ткани.

Необходимо отметить и записать участок иссечения ткани и расположение ткани относительно хирургического имплантата. По возможности следует маркировать проксимальный конец ткани (например, нитью). Если необходимо, следует поддерживать исходную длину ткани (например, с помощью пластиковых зажимов для биоптатов мышц или других средств, избегая применения изделий из металлов, склонных к коррозии).

Образцы ткани для гистологических исследований необходимо как можно быстрее перенести в

соответствующий фиксатор или иную среду. Тип используемого фиксатора и время между извлечением и помещением в фиксатор или среду должны быть документально зафиксированы. Образцы тканей должны быть обработаны в порядке, установленном для проведения гистологического исследования, если не требуется применения каких-либо иных методик, связанных со специальными исследованиями.

Если возможно, среда, используемая для хранения тканей, прилегающих к извлеченному хирургическому имплантату, должна быть выбрана таким образом, чтобы не влиять на хирургический имплантат. Если не возможно, зафиксировать ткани без влияния на имплантат, к которому они прилегают, следует определить, какие участки извлеченного хирургического имплантата должны быть проанализированы, и, исходя из этого, осуществить фиксацию ткани.

Жидкости, получаемые при помощи аспирации, должны быть соответствующим образом сохранены для исследования, если не требуется применения иных методик, связанных со специальными исследованиями. Метод хранения должен быть выбран с учетом предполагаемого анализа.

При посмертных исследованиях также должны быть проведены гистологические исследования удаленных тканей, например, печени и почек, если необходимо оценить токсичность в этих областях.

### 3.5 Фотографическая регистрация процесса эксплантации

Если применимо, необходимо провести фотографическую регистрацию хирургического имплантата *in situ*, места хирургического вмешательства и извлеченного имплантата и любых связанных образцов тканей.

Если применимо, необходимо четко зарегистрировать взаимное расположение всех извлеченных компонентов имплантата, а также их расположение по отношению к телу пациента и иссекаемому вместе с имплантатом материалу. Следует маркировать проксимальный участок имплантата и его ориентация в поперечной плоскости, если они не являются очевидными. Должны быть записаны любые наблюдаемые нарушения внешнего вида или состояния устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ В зависимости от необходимости, могут маркироваться хирургический имплантат и ткани сами по себе или носитель, на котором они размещаются (например, пробковая доска).

### 3.6 Содержание и этикетирование извлеченных хирургических имплантатов, тканей и жидкостей для последующей идентификации

Сразу после извлечения или фотографирования все хирургические имплантаты, прилегающие ткани и жидкости, извлеченные для анализа, должны быть помещены в соответствующий контейнер, который возможно запечатать таким образом, чтобы любое последующее вскрытие контейнера могло быть обнаружено. Подходящими контейнерами можно считать конверты, мешки, банки, чаши и коробки.

ПРИМЕЧАНИЕ Обычно для изоляции контейнеров используется клейкая лента.

Например, при использовании конверта его клапан должен быть заклеен клейкой лентой таким образом, чтобы лента покрывала не только клапан конверта, но и сам конверт. Если в качестве контейнера используется мешок, место открытия мешка должно быть заклеено клейкой лентой. Аналогично, если в качестве контейнера используются банки, чаши или коробки, место соединения крышки и контейнера должно быть заклеено клейкой лентой. На ленту должны быть нанесены инициалы оператора. Таким образом, вскрытие контейнера приведет к разрыву ленты и нарушению целостности надписи.

Нанесите надлежащие этикетки на все контейнеры непосредственно после извлечения хирургических имплантатов, тканей и жидкостей, чтобы обеспечить их точную идентификацию впоследствии. Этикетка должна содержать, по крайней мере, следующую информацию:

- a) точное описание содержимого контейнера (например, сосудистый трансплантат, тип XYZ);
- b) имя или инициалы оператора;
- c) дата, время и место извлечения;

- d) имя или идентификационные номер пациента, если они доступны, в соответствии с применимыми национальными нормативными требованиями;
- e) номер контейнера или идентификатор, при наличии более чем одного контейнера;
- f) ориентация всех компонентов относительно друг друга, если извлечено более одного компонента и их ориентация является ненормальной.

Используемые этикетки должны быть не удаляемыми (этикетки, которые рвутся при попытке их удалить).

### 3.7 Чистка извлеченных хирургических имплантатов

Все извлеченные для анализа хирургические имплантаты должны быть очищены до обеззараживания, если специально не определено иное. Чистка может проводиться за пределами рабочей зоны.

Извлеченные хирургические имплантаты должны быть очищены следующим образом.

Извлеченные хирургические имплантаты следует тщательно промыть в проточной воде, не прилагая дополнительных усилий к очистке, для удаления всех биологических загрязнений, за исключением тех случаев, когда эти загрязнения имеют значение для анализа. С приставшей тканью, считающейся важной для анализа, необходимо обращаться, как с исследуемым образцом ткани (см. 3.4). Неплотно приставший материал, представляющий возможный интерес, должен быть зафиксирован перед промыванием имплантата.

Извлеченные хирургические имплантаты должны дополнительно очищаться, как рекомендовано производителем. Если с производителем невозможно связаться или к хирургическому имплантату невозможно применить способы очистки, выбранный метод должен соответствовать Таблице 1 или любым другим методам, для которых доказана эффективность при сохранении целостности имплантата, например, надуксусной кислотой.

Готовьте все растворы, используемые для очистки извлеченных хирургических имплантатов, непосредственно перед очисткой и не храните их в лаборатории для последующего использования. Растворы протеолитических ферментов и растворы для ультразвуковой ванны должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями производителя или могут быть очищены с использованием химических дезинфицирующих средств и слиты в канализацию. В зависимости от локальных требований к сточным водам и рекомендаций производителя может потребоваться нейтрализация химических средств очистки перед сливом их в канализацию.

Любые биологические остатки, удаленные с хирургических имплантатов должны обеззараживаться с использованием автоклава или дезинфицироваться посредством химических дезинфицирующих средств до утилизации (см. 5.5).

**ПРИМЕЧАНИЕ** В Таблице 1 приведены общие рекомендации, которые должны использоваться только в случаях, когда недоступны рекомендации производителя.

При использовании химических чистящих средств и/или ультразвуковой ванны очистка должна осуществляться в шкафу биологической безопасности II класса типа B (см. Ссылку [2]), снабженном вытяжной вентиляцией. В случае вросания ткани в имплантат можно применить раствор протеолитического фермента в сочетании с ультразвуковой очисткой, но только в тех случаях, когда не планируется проводить гистологическое исследование. Извлеченные хирургические имплантаты, имеющие слишком большие размеры для размещения в ультразвуковой ванне, должны быть опрыснуты или протерты соответствующим химическим средством очистки или продезинфицированы в соответствии с рекомендациями производителя растворов для ультразвуковых ванн. Подобные хирургические имплантаты должны очищаться в шкафу биологической безопасности, имеющем класс и тип, определенные выше или в изолированной и хорошо вентилируемой зоне помещения лаборатории. Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, указанные в Разделе 5. Для удаления с таких имплантатов видимых частиц можно использовать одноразовые тампоны, кисти и салфетки в сочетании с соответствующим химическим средством.

Таблица 1 — Общие рекомендации по очистке и обеззараживанию эксплантированных хирургических имплантатов

Дезинфицируемое устройство или имплантат <sup>a</sup>	Метод очистки <sup>b</sup>	Метод обеззараживания <sup>bc</sup>
Корпус кардиостимулятора	Раствор протеолитического фермента или 70-80 % раствор изопропанола	Газ этиленоксида или 70-80 % раствор этилового спирта или 3 % раствор перекиси водорода
Проводники	70-80 % раствор этилового спирта или 70-80 % раствор изопропанола	70-80 % раствор этилового спирта или 70-80 % раствор изопропанола
Искусственные клапаны сердца: механические клапаны	Раствор протеолитического фермента при температуре не выше комнатной с последующей ультразвуковой обработкой	Газ этиленоксида
Ксенотрансплантаты	Раствор протеолитического фермента	Газ этиленоксида или 2 % забуференный щелочной раствор глютаральдегида
Аллоотрансплантаты	Раствор антибиотика широкого спектра	Газ этиленоксида или 2 % забуференный щелочной раствор глютаральдегида
Трансплантаты сосудов, биологические	2 % забуференный щелочной раствор глютаральдегида	2 % забуференный щелочной раствор глютаральдегида
Трансплантаты сосудов, синтетические	Протеолитический фермент или 3 % раствор перекиси водорода с последующей ультразвуковой обработкой	Газ этиленоксида или 2 % забуференный щелочной раствор глютаральдегида или 4 % раствор формальдегида
Интрааортальные баллоны и другие временные вспомогательные сердечные имплантаты	Надуксусная кислота <sup>d</sup> с последующей ультразвуковой обработкой или раствор гипохлорита натрия (50 мг/л-600 мг/л)	Газ этиленоксида или 70 % водный раствор этилового спирта или изопропанола
Протезы грудной железы	Интенсивное промывание в воде, раствор протеолитического фермента с последующей ультразвуковой обработкой	2 % раствор глютаральдегида, 4 % раствор формальдегида или газ этиленоксида
Гидроцефалические шунты	Раствор протеолитического фермента комнатной температуры или ниже с последующей ультразвуковой обработкой	2 % забуференный щелочной раствор глютаральдегида, газ этиленоксида или 4 % раствор формальдегида
Сосудистые порты и имплантаты, обеспечивающие доступ в брюшную полость	Раствор гипохлорита натрия (50 мг/л-60 мг/л) или 3 % раствор перекиси водорода	2 % забуференный щелочной раствор глютаральдегида или 70 % раствор этилового спирта или изопропанола с 0,2 % раствором глютаральдегида
Глазные линзы (HEMA)		Газ этиленоксида
Компоненты имплантатов из силиконовых эластомеров и полимеров	70-80 % водный раствор этилового спирта или изопропанола с последующей ультразвуковой обработкой или раствор гипохлорита натрия (50 мг/л-60 мг/л) или 3 % раствор перекиси водорода	Газ этиленоксида или 2 % забуференный щелочной раствор глютаральдегида
Полимерные компоненты (PMMA, PE-UHMW)	Раствор протеолитического фермента с ультразвуковой обработкой или 3 % раствор перекиси водорода или раствор гипохлорита натрия (50 мг/л-60 мг/л)	2 % забуференный щелочной раствор глютаральдегида или газ этиленоксида
Металлические компоненты имплантатов	Интенсивное промывание в воде, 70-80 % водный раствор этилового спирта или изопропанола с последующей ультразвуковой обработкой или протеолитический фермент или раствор гипохлорита натрия (50 мг/л-60 мг/л) или 3 % раствор перекиси водорода	Паровой стерилизатор или этиленоксид
Керамические компоненты имплантатов	Раствор протеолитического фермента с ультразвуковой обработкой или 3 % раствор перекиси водорода или раствор гипохлорита натрия (50 мг/л-60 мг/л)	2 % забуференный щелочной раствор глютаральдегида или газ этиленоксида

<sup>a</sup> Для сохранения тканей могут использоваться такие методы, как фиксация глютаральдегидом.

<sup>b</sup> Процентная объемная фракция.

<sup>c</sup> Для дезинфицирования достаточно пропитывания в течение 2-3 ч. Однако для обеспечения максимальной безопасности можно использовать 24-ч. обработку

<sup>d</sup> **Предостережение: Надуксусная кислота – взрывчатое вещество: использовать с осторожностью и хранить во взрывозащищенном холодильнике.**

<sup>e</sup> Для окончательной утилизации эксплантатов центральной нервной системы, следует использовать раствор КОН (с = 4 моль/л).