

---

---

**Имплантаты неактивные  
хирургические. Имплантаты для  
остеосинтеза. Специальные  
требования**

*Non-active surgical implants — Implants for osteosynthesis —  
Particular requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 14602:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-97ae5c20e250/iso-14602-2010>

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



Ссылочный номер  
ISO 14602:2010(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 14602:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-97ae5c20e250/iso-14602-2010>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2010

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 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	1
4 Предполагаемые рабочие характеристики .....	1
4.1 Общие положения .....	1
4.2 Предусмотренное применение .....	2
4.3 Функциональные характеристики .....	2
4.4 Предполагаемые условия использования .....	3
5 Особенности конструкции .....	3
6 Материалы .....	4
7 Оценка конструкции .....	4
7.1 Общие положения .....	4
7.2 Доклиническая оценка .....	4
7.3 Клиническая оценка .....	4
7.4 Постпродажный контроль .....	5
8 Производство .....	5
9 Стерилизация .....	5
10 Упаковка .....	5
11 Информация, предоставляемая производителем .....	5
11.1 Общие положения .....	5
11.2 Маркировка .....	5
11.3 Инструкция по эксплуатации .....	5
11.4 Ограничения на комбинирование .....	5
11.5 Маркировка имплантата .....	5
11.6 Маркировка специального назначения .....	5
Приложение А (информативное) Соответствие между разделами данного международного стандарта фундаментальными принципами, установленными в ISO/TR 14283 .....	6
Приложение В (информативное) Стандарты ISO, относящиеся к имплантатам и связанным с ними инструментам, считающимся на основании клинического применения приемлемыми для данных применений в остеосинтезе .....	7
Приложение С (информативное) Стандарты ISO для материалов, считающихся приемлемыми на основании проверенного клинического использования .....	10
Приложение D (информативное) Стандарты, касающиеся испытаний и оценки конструкции .....	12
Библиография .....	13

## 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 14602 ISO 8638 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты хирургические*, Подкомитетом SC 5, *Остеосинтез и спинальные изделия*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 14602:1998), которое было технически пересмотрено.

## Введение

В общем, неактивные хирургические имплантаты для остеосинтеза используются в лечении травм или в корректирующей хирургии. Они сдерживают дробление сломанной кости и стабилизируют костную (или окружающую) структуру, что позволяет кости срастись или обеспечивают поддержку синтеза и/или коррекции. По достижении цели, имплантаты либо извлекаются, либо остаются *in situ*.

В данном международном стандарте в дополнение к требованиям ISO 14630, определен порядок соблюдения фундаментальных принципов ISO/TR 14283 в той мере, как они относятся к неактивным хирургическим имплантатам для остеосинтеза. В Приложении А показано соответствие между разделами данного международного стандарта, и положениями ISO/TR 14283:2004.

В данном международном стандарте также определен метод демонстрации соответствия соответствующим основным требованиям (essential requirement, ER) приведенным в общих чертах в Приложении 1 Директивы европейского совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, касающейся медицинских изделий, с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года, в той мере, как они относятся к неактивным хирургическим имплантатам для остеосинтеза. Он также может помочь производителям соблюдать требования других регулирующих органов.

Могут использоваться альтернативные методы демонстрации соответствия, в особенности для имплантатов, которые показали удовлетворительную долгосрочную клиническую эффективность.

Три уровня международных стандартов посвящены неактивным хирургическим имплантатам и связанным инструментам. Для самих имплантатов это следующие три уровня с уровнем 1, который является наивысшим:

- уровень 1: общие требования к неактивным имплантатам;
- уровень 2: специальные требования к семействам неактивных хирургических имплантатов;
- уровень 3: специальные требования для типов неактивных хирургических имплантатов.

Данный международный стандарт является стандартом второго уровня и содержит требования, которые применяются для всех неактивных имплантатов семейства имплантатов для замены сустава.

Стандарт 1 уровня содержит требования, которые применяются для всех неактивных хирургических имплантатов. Данный стандарт также указывает, что существуют дополнительные требования в стандартах 2 и 3 уровня.

Стандарты 2 уровня, такие как данный международный стандарт, содержат требования, которые относятся к более ограниченному набору или семейству неактивных хирургических имплантатов. Данный международный стандарт 2 уровня, устанавливает специальные требования к неактивным хирургическим имплантатам для остеосинтеза, которые являются дополнением к общим требованиям, изложенным в ISO 14630 для неактивных хирургических имплантатов. Он должен применяться совместно с ISO 14630.

Стандарты 3 уровня, такие как перечисленные в приложениях, применяются в отношении конкретных типов имплантатов в пределах семейства неактивных хирургических имплантатов, в данном случае отдельных видов неактивных хирургических имплантатов для остеосинтеза.

Для того чтобы охватить все требования к конкретному имплантату, следует начинать рассмотрение с применимого стандарта наиболее низкого уровня.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Требования в данном международном стандарте, соответствуют международному соглашению. Индивидуальные или национальные стандарты или регулирующие органы могут выдвигать иные требования.



# Имплантаты неактивные хирургические. Имплантаты для остеосинтеза. Специальные требования

## 1 Область применения

Данный стандарт устанавливает специальные требования к неактивным хирургическим имплантатам для остеосинтеза, здесь и далее называемым имплантатами.

В дополнение к ISO 14630, в данном стандарте приведены специальные требования к предполагаемым рабочим характеристикам, особенностям конструкции, материалам, оценке конструкции, производству, стерилизации, упаковке 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 14630:2008, *Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования*

## 3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, приведенные в ISO 14630, и нижеследующие.

### 3.1

#### **неактивный хирургический имплантат для остеосинтеза non-active surgical implant for osteosynthesis**

неактивное имплантируемое изделие, предназначенное для обеспечения поддержки костной, хрящевой, связочной структурам или сухожилиям

## 4 Предполагаемые рабочие характеристики

### 4.1 Общие положения

Предполагаемые рабочие характеристики имплантатов должны соответствовать ISO 14630:2008, Раздел 4, принимая во внимание дополнительные аспекты, перечисленные в 4.2, 4.3 и 4.4, если применимо.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Из-за различий в анатомии, мест переломов и наложения, необходимо, чтобы имплантаты для остеосинтеза были универсальными. По анатомическим причинам размер имплантатов строго ограничен. Состояние костей и конфигурация костных и других дефектов может повлиять на рабочие характеристики имплантатов.

## 4.2 Предусмотренное применение

Предусмотренным применением является остеосинтез, который может включать области применения, перечисленные ниже. При описании и документировании предполагаемых рабочих характеристик имплантата для остеосинтеза, должны быть указаны области предполагаемого типичного применения, например:

- a) лечение перелома;
- b) лечения опухолей;
- c) стабилизации остеотомии;
- d) стабилизация артродеза;
- e) удлинение, укорочение или транспортировка кости;
- f) поддержка замены кости (часть костного трансплантата);
- g) дополнение к замене сустава;
- h) лечения сколиоза;
- i) спинальная стабилизации;
- j) лечения дегенеративных заболеваний;
- k) реконструкция сухожилия;
- l) реконструкция связки.

ПРИМЕЧАНИЕ В случае необходимости должны быть указаны анатомические участки.

## 4.3 Функциональные характеристики

При описании и документирования функциональных характеристик имплантатов, должны быть рассмотрены следующие аспекты в соответствующих случаях:

- a) тип фиксации на костных, хрящевых, связочных структурах и сухожилиях;
- b) средства крепления к или в кости;
- c) связь между компонентами имплантата и костью или другими структурами;
- d) использование для процедур проверки;
- e) возможность извлечения;
- f) действие на кость и прилегающие структуры, например:
  - стабилизация;
  - поддержка снижения переломов и вывихов костей и других структур;
  - коррекция или контроль выравнивания;
  - перенос фрагментов;
  - контроль сжатия или растяжения;
  - безопасное размещение относительно прилегающих структур.



#### 4.4 Предполагаемые условия использования

Должны быть учтены условия, которые могут повлиять на предполагаемые характеристики имплантата, в том числе следующие:

- a) телосложение (рост, вес);
- b) возраст пациента;
- c) патологические состояния;
- d) качество костной ткани;
- e) жизнеспособность ткани;
- f) состояние окружающих тканей;
- g) условия нагрузки;
- h) метод имплантации;
- i) взаимодействия и комбинации с другими фиксирующими изделиями;
- j) уровень активности пациента;

ПРИМЕЧАНИЕ Определенные условия могут ограничивать применение имплантатов или призывать к осторожности при клиническом применении. Рабочие характеристики имплантата могут зависеть от условий, связанных с пациентом.

- k) техника проведения операции;
- l) методы послеоперационного лечения.

#### 5 Особенности конструкции

Применяется требования Раздела 5 ISO 14630:2008 apply, а также следующие специальные требования.

- a) Если имплантаты разработаны как часть взаимосвязанной системы, форма, размеры и допуски должны быть такими, чтобы не было негативного влияния на предполагаемое использование и рабочие характеристики имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Если имплантат состоит из двух или более компонентов, конструкция должна быть такой, чтобы учитывались потенциальный износ, а также электролитическое и коррозионное воздействие [сравнить с пунктами 5 a), c), h), k) and l) of ISO 14630:2008].

- b) Если применимо, размеры имплантата должно согласовываться с анатомическими особенностями той части населения, для которой они предназначены.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Конструкция имплантатов должна учитывать анатомическую структуру, типы дефектов ткани и уровень заживления/сращения кости. Окончательная конструкция может быть компромиссом, который удовлетворяет таким разнообразным требованиям.

- c) Разработчик имплантата должен учитывать необходимые техники проведения операций и надлежащего ухода и обращения с имплантатом для снижения риска ошибки использования, пока не нанесен ущерб предполагаемому использованию и рабочим характеристикам имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В Приложении В приведен информативный список стандартных конструкций имплантатов, считающихся приемлемыми на основании проверенного использования для данного применения.

## 6 Материалы

Применяются требования Раздела 6 ISO 14630:2008.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В приложении С приведен информативный список стандартов для материалов, считающихся приемлемыми для различных типов имплантатов на основании проверенного клинического использования.

## 7 Оценка конструкции

### 7.1 Общие положения

Имплантаты должны оцениваться в соответствии с ISO 14630:2008, Раздел 7, а также на соответствие следующим специальным требованиям к доклинической оценке.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В Приложении D приведен список стандартов, которые могут использоваться для оценки соответствия различных типов имплантатов требованиям, указанным выше.

### 7.2 Доклиническая оценка

Применяются требования 7.2 ISO 14630:2008, а также следующие специальные требования.

- a) Должны проводиться испытания на обращение *in vitro* для проверки предполагаемого взаимодействия между имплантатом и инструментами и, при необходимости, между внутренними соединениями в имплантате.

В случаях, если имплантация и, при необходимости, извлечение не могут оцениваться путем прямого сравнения с существующими изделиями, если возможно, следует провести оценку на трупe.

- b) Если для оценки имплантата необходимы испытания на статическую и/или динамическую нагрузку, применяются либо подходящие стандартные испытательные образцы, если таковые имеются, либо специальные испытательные модели с учетом характеристик имплантатов. Из-за широкого разнообразия имплантатов и их особенностей, стандартные испытательные образцы могут отсутствовать или могут быть изменены по мере необходимости.
- c) При корректной валидации для подтверждения достижения предполагаемых рабочих характеристик имплантата могут использоваться биофизические исследования или исследования на модели.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** При определении степени доклинической оценки учитываются существующие данные в отношении схожих имплантатов или особенностей конструкции.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Методы испытаний могут быть связаны с различными уровнями испытаний: a) основные технические испытания имплантатов или элементов имплантатов для описания характеристик изделия (например, растяжение, изгиб, кручение); b) испытание устанавливаемых компонентов на предполагаемые условия нагружения; c) испытание сборки деталей на биомеханические условия (кости можно заменить подходящим искусственным материалом); d) испытания в статических или динамических условиях (циклическая усталость).

**ПРИМЕЧАНИЕ 3** Испытания могут быть установлены для оценки особенностей конкретных имплантатов или сборок в конкретных условиях нагружения и/или условиях окружающей среды.

### 7.3 Клиническая оценка

Применяются требования 7.3 ISO 14630:2008.

## 7.4 Постпродажный контроль

Применяются требования 7.4 ISO 14630:2008.

## 8 Производство

Применяются требования Раздела 8 ISO 14630:2008.

## 9 Стерилизация

Применяются требования Раздела 9 ISO 14630:2008.

## 10 Упаковка

Применяются требования Раздела 10 ISO 14630:2008.

## 11 Информация, предоставляемая производителем

### 11.1 Общие положения

Применяются требования 11.1 ISO 14630:2008.

### 11.2 Маркировка

Применяются требования 11.2 ISO 14630:2008. [602:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-20e250/iso-14602-2010)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-20e250/iso-14602-2010)

### 11.3 Инструкция по эксплуатации [20e250/iso-14602-2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bacd1740-cdc2-4b90-a077-20e250/iso-14602-2010)

Применяются требования 11.3 ISO 14630:2008, а также следующие специальные требования. Информация, предоставляемая производителем, должна включать следующие данные в соответствующих случаях:

- a) какие-либо ограничения, касающихся изменений имплантата после поставки, например, размер, формы, состояние поверхности;
- b) дату выпуска или последней редакции инструкции по эксплуатации.

### 11.4 Ограничения на комбинирование

Применяются требования 11.4 ISO 14630:2008.

### 11.5 Маркировка имплантата

Применяются требования 11.5 ISO 14630:2008, а также следующие специальные требования.

Маркировка на имплантате должны быть изготовлена и размещена таким образом, что она не влияла на его предполагаемые рабочие характеристики.

### 11.6 Маркировка специального назначения

Применяются требования 11.6 ISO 14630:2008.