

---

---

**Неактивные хирургические  
имплантаты. Общие требования**

*Non-active surgical implants — General requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 14630:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e77dc5ed-e903-4df1-b858-b27b59b169d1/iso-14630-2012>

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



Ссылочный номер  
ISO 14630:2012(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 14630:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e77dc5ed-e903-4df1-b858-b27b59b169d1/iso-14630-2012>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2012

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 .....	2
4 Эксплуатационные характеристики.....	3
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 .....	7
7.4 Послепродажное наблюдение .....	7
8 Производство.....	7
9 Стерилизация .....	8
9.1 Общие положения .....	8
9.2 Изделия, поставляемые стерильными.....	8
9.3 Стерилизация потребителем .....	8
9.4 Остаточные вещества после стерилизации .....	8
10 Упаковка .....	9
10.1 Защита от повреждений при хранении и транспортировке.....	9
10.2 Сохранение стерильности при транспортировке .....	9
11 Сопроводительная информация от производителя.....	9
11.1 Общие положения .....	9
11.2 Эtiquетирование .....	10
11.3 Инструкция по применению .....	11
11.4 Ограничения по совместному применению.....	12
11.5 Маркировка имплантатов .....	12
11.6 Маркировка для специальных целей .....	13
Библиография.....	14

## 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 14630 был подготовлен техническим комитетом ISO/TC 150, *Хирургические имплантаты*.

Данное четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ISO 14630:2008), которое было технически пересмотрено.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e77dc5ed-e903-4df1-b858-b27b59b169d1/iso-14630-2012>

## Введение

Настоящий международный стандарт определяет порядок соблюдения фундаментальных принципов безопасности, установленных в ISO/TR 14283, в той части, в которой они применимы к неактивным хирургическим имплантатам. Также настоящий стандарт определяет подход к подтверждению соответствующих основных требований безопасности, сформулированных в общем виде в Приложении 1 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, которая относится к медицинским изделиям. Он также может помочь производителям в соблюдении требований других регулирующих органов.

Существует три уровня стандартов, относящихся к неактивным хирургическим имплантатам и принадлежностям. Непосредственно для имплантатов к таким стандартам относятся перечисленные далее, при этом уровень 1 является наивысшим:

- Уровень 1: Общие требования, предъявляемые к неактивным хирургическим имплантатам;
- Уровень 2: Особые требования к сериям неактивных хирургических имплантатов;
- Уровень 3: Специальные требования к типам неактивных хирургических имплантатов.

Стандарты уровня 1, такие как настоящий стандарт, а также [4], содержат требования, применимые ко всем неактивным хирургическим имплантатам. При этом, следует ожидать, что дополнительные требования будут установлены в стандартах 2 и 3 уровней.

Стандарты уровня 2 (например, [5], [6], [7], [8] и [9]) применимы к более ограниченным группам или семействам неактивных хирургических имплантатов, таким как, например, имплантаты, предназначенные для нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии или эндпротезирования суставов.

Стандарты уровня 3 (например, [10], [11], [12] и [13]) применимы к специальным типам имплантатов в рамках одного семейства неактивных хирургических имплантатов таким как, например, эндопротезы тазобедренного сустава или артериальные стенты.

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

**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, имплантатам 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 производителем, и испытаниям для демонстрации соответствия данным требованиям.

Дополнительные испытания указаны или приведены ссылки на них в стандартах 2 и 3 уровней.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Этот Международный стандарт не требует, чтобы производитель 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

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

ISO 10993-1, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках системы менеджмента риска*

ISO 10993-7, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточные вещества при стерилизации этилен оксидом*

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

ISO 11137-1, *Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ISO 11137-2, *Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы*

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

## ISO 14630:2012(R)

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

ISO 14155, *Клинические исследования медицинских изделий, предназначенных для людей. Принятая клиническая практика*

ISO 14160, *Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Жидкие химические стерилизующие вещества для одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Требования к описанию характеристик, разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ISO 14937, *Стерилизация медицинских изделий. Общие требования к описанию характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий*

ISO 14971, *Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

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

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

ISO 22442-1, *Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1. Применение менеджмента риска*

ISO 22442-2, *Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 2. Контроль источников, заора и обработки*

ISO 22442-3, *Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов трансмиссивной спонгиозной энцефалопатии (TSE)*

ISO 80000 (все части), *Величины и единицы измерения iso-14630-2012*

### 3 Термины и определения

В рамках данного 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 в рамках данного международного стандарта.



**3.4****пространство магнитного резонанса  
MR пространство  
magnetic resonance environment  
MR environment**

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

[ИСТОЧНИК: ASTM F2503-05, определение 3.1.7]

ПРИМЕЧАНИЕ Для случаев когда линия 0,50 мТл находится в пределах пространства, закрытого защитой Фарадея, все пространство рассматривается как MR 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 MR пространства.

**3.5****магнитно-резонансная томография  
МРТ  
magnetic resonance imaging  
MRI**

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

[ИСТОЧНИК: ASTM F2119-01, 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 неприемлемого риска

[ИСТОЧНИК: 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

**4 Эксплуатационные характеристики**

Эксплуатационные характеристики имплантата должны быть описаны и документально зафиксированы в отношении ниже перечисленного, обращая особое внимание на безопасность:

- a) предусмотренное назначение (назначения);
- b) функциональные характеристики;

- c) предусмотренные условия применения;
- d) предусмотренный 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 крайней 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);

**ПРИМЕЧАНИЕ** Особое внимание следует уделить форме, размерам и допускам на посадку соединений, а также возможному износу, старению, коррозии и электролитическим явлениям.

- j) взаимодействие (взаимодействия) между имплантатом и тканью (тканями) организма, в особенности в отношении фиксации и присоединения, и условия 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 следует обратить на поля, используемые в магнитно-резонансной томографии (МРТ) с учетом 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);
- r) применимость и эффективность упаковки (см. Раздел 10);
- s) если применимо, антропометрические и анатомические особенности популяции, для которой предназначен имплантат;
- t) состояние и наличие патологии ткани у реципиента;
- u) требуемые операционные процедуры и соответствующие меры предосторожности и обращения с имплантатом для снижения риска ошибок пользователя с сохранением предусмотренного назначения и эксплуатационных характеристик имплантата;
- v) если применимо, происхождение и тип каких-либо радиоактивных веществ в составе имплантата или использованных с ним для достижения предназначенного применения с учетом снижения или исключения риска непреднамеренного облучения пациентов, пользователей и иных лиц.

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

ISO 14630:2012

## 6 Материалы

Материалы имплантата должны быть выбраны с учетом свойств, требуемых для предусмотренного назначения, а также принимая во внимание влияние производства, эксплуатации, стерилизации и хранения, также как и любой обработки (химической, электрохимической, термической, механической и т.п.), примененной к поверхности имплантата или его части с целью изменения его свойств. Должны быть рассмотрены возможные взаимодействия 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 наоборот.

**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