
**Неактивные хирургические
имплантаты. Общие требования**

Non-active surgical implants — General requirements

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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



Ссылочный номер
ISO 14630:2012(R)

© ISO 2007

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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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
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.....	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.

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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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*