

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

---

**Неактивные хирургические имплантаты**  
**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА**  
**Технические требования**

Издание официальное



**Предисловие**

**1 РАЗРАБОТАН** Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

**ВНЕСЕН** Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

**2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЯСТВИЕ** Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 850-ст

**3 Настоящий стандарт** представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 14602—98 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования»

**4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России



## Содержание

|                                                                                                                                                                                               |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1 Область применения . . . . .                                                                                                                                                                | 1 |
| 2 Нормативные ссылки . . . . .                                                                                                                                                                | 1 |
| 3 Определения . . . . .                                                                                                                                                                       | 1 |
| 4 Показатели назначения . . . . .                                                                                                                                                             | 1 |
| 5 Особенности конструкции . . . . .                                                                                                                                                           | 2 |
| 6 Материалы . . . . .                                                                                                                                                                         | 3 |
| 7 Оценка конструкции . . . . .                                                                                                                                                                | 3 |
| 8 Изготовление . . . . .                                                                                                                                                                      | 4 |
| 9 Стерилизация . . . . .                                                                                                                                                                      | 4 |
| 10 Упаковка . . . . .                                                                                                                                                                         | 4 |
| 11 Информация, предоставляемая изготовителем . . . . .                                                                                                                                        | 4 |
| Приложение А Стандарты ИСО на имплантаты и инструменты для установки имплантатов, кото-<br>рые на основании клинической практики признаны пригодными к применению в<br>остеосинтезе . . . . . | 5 |
| Приложение Б Стандарты ИСО на материалы для остеосинтеза, пригодность которых подтверж-<br>дена клинической практикой . . . . .                                                               | 7 |
| Приложение В Стандарты, относящиеся к испытаниям и оценке конструкции . . . . .                                                                                                               | 7 |



## Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 14602—98 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования», подготовленного Европейским комитетом по стандартизации (СЕН) совместно с Техническим комитетом ИСО ТК 150 «Имплантаты для хирургии», ПК 5 «Остеосинтез» в соответствии с соглашением по техническому сотрудничеству ИСО и СЕН (Венское Соглашение).

Стандарт ЕН ИСО 14602—98 разработан Техническим комитетом СЕН/ТК 285 «Неактивные хирургические имплантаты» (секретариат которого функционирует при Нидерландском институте стандартизации) в сотрудничестве с Техническим комитетом ИСО ТК 150 «Имплантаты для хирургии».

Европейский стандарт разработан по поручению, данному СЕН Европейской комиссией и Европейской Ассоциацией свободной торговли (ЕАСТ), и подтверждает основные требования Директив ЕС.

Европейские стандарты, в которых рассматриваются требования к неактивным хирургическим имплантатам, подразделяются на три уровня (первый уровень является наивысшим):

первый — общие требования к неактивным хирургическим имплантатам;

второй — частные требования к группам хирургических имплантатов;

третий — специальные требования к конкретным типам хирургических имплантатов.

Стандарты третьего уровня применяются к специальным типам имплантатов в пределах данной группы, например к протезам тазобедренных и коленных суставов.

Настоящий стандарт является стандартом второго уровня и содержит требования ко всем неактивным хирургическим имплантатам, составляющим группу имплантатов, применяемых в остеосинтезе.

Стандарт первого уровня содержит требования ко всем неактивным хирургическим имплантатам. В нем также даны ссылки на дополнительные требования, содержащиеся в стандартах второго и третьего уровней.

Стандарт первого уровня опубликован как стандарт ЕН ИСО 14630—97 (на основании его разработан отечественный стандарт ГОСТ Р ИСО 14630).

Для рассмотрения всех требований необходимо начинать с изучения стандарта самого низкого уровня.

Ссылки на соответствующие стандарты приведены в приложениях к настоящему стандарту.

В дополнение к требованиям ГОСТ Р ИСО 14630 настоящий стандарт устанавливает способ декларации соответствия основным требованиям общего характера Приложения 1 к Директиве Совета ЕЭС 93/42 от 14 июня 1993 г. в части медицинских устройств в той мере, в какой они применимы к неактивным хирургическим имплантатам для остеосинтеза.

Иные способы подтверждения соответствия указанным требованиям могут также использоваться, в частности, в отношении имплантатов с удовлетворительными эксплуатационными характеристиками в течение длительного применения в клинической практике.

Настоящий стандарт дополняет общие требования стандарта ГОСТ Р ИСО 14630 на неактивные хирургические имплантаты и устанавливает частные требования к имплантатам для остеосинтеза. Он должен применяться совместно с ГОСТ Р ИСО 14630.

Неактивные хирургические имплантаты для остеосинтеза используют при лечении травм и в восстановительной хирургии. С их помощью обеспечивается репозиция костей после переломов и стабилизация костных (или примыкающих) структур при лечении костей или их сращении и/или для их поддержки или коррекции. После достижения поставленной цели имплантаты либо удаляют из организма, либо остаются в месте вживления.



---

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

---

**Неактивные хирургические имплантаты**  
**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА****Технические требования**

Non-active surgical implants. Implants for osteosynthesis. Particular requirements

Дата введения 2001—01—01

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает частные требования к неактивным хирургическим имплантатам для остеосинтеза (далее — имплантатам).

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

В дополнение к ГОСТ Р ИСО 14630 настоящий стандарт содержит требования к проектным техническим характеристикам, особенностям конструкции, материалам, оценке конструкции, процессу изготовления, стерилизации, упаковке и информации, поставляемой изготовителем.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р ИСО 14630—99 Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования

**П р и м е ч а н и е** — В настоящем стандарте не приведены нормативные и справочные ссылки, перечисленные в ГОСТ Р ИСО 14630, однако они действительны и для настоящего стандарта.

**3 Определения**

В настоящем стандарте применяют термины с соответствующими определениями по ГОСТ Р ИСО 14630 и термин 3.1.

**3.1 неактивный хирургический имплантат для остеосинтеза:** Вживляемое в организм неактивное медицинское устройство, предназначенное для обеспечения поддержки костных структур, хрящей, сухожилий и связок.

**4 Показатели назначения**

Показатели назначения имплантатов должны соответствовать разделу 4 ГОСТ Р ИСО 14630 с учетом дополнительных факторов, приведенных в 4.1—4.3, как пригодных к применению.

**П р и м е ч а н и е** — Вследствие индивидуальных особенностей анатомического строения, местонахождения перелома и применения имплантата необходимо, чтобы последние обладали универсальностью, когда они используются для обеспечения остеосинтеза. Размер имплантата определяется анатомическими ограничениями. Технические характеристики имплантата зависят от состояния и конфигурации кости, а также от наличия различных дефектов.



#### 4.1 Функциональные характеристики

При составлении технического описания в документацию на имплантат необходимо включать следующие данные:

- a) тип фиксации костей, хрящей, сухожилий или связок;
- b) средства фиксации или крепления имплантата в кости;
- c) соединение между компонентами имплантата и костными или иными структурами;
- d) использование в повторных операциях;
- e) возможность извлечения;
- f) воздействие имплантата на кость и примыкающие структуры, например:
  - стабилизация;
  - ограничение или регулирование движения;
  - обеспечение репозиции переломов и вывихов кости и других структур;
  - коррекция или регулирование выравнивания;
  - перенос отломков (фрагментов) кости;
  - контроль за компрессией или дистракцией;
  - безопасное в отношении соседних структур размещение имплантата.

#### 4.2 Основные клинические назначения

При составлении технического описания в документации на имплантат необходимо определить область предполагаемого применения имплантата:

- a) лечение переломов;
- b) лечение опухолей;
- c) стабилизация остеотомии;
- d) стабилизация артродеза (фиксации сустава);
- e) удлинение, укорочение или перенос кости;
- f) поддержка вправления (замещения) кости (участки костных трансплантатов);
- g) вспомогательное средство при вправлении (замещении) сустава;
- h) лечение сколиоза;
- i) стабилизация позвоночника;
- j) лечение дегенеративных заболеваний;
- k) реконструкция сухожилия;
- l) реконструкция связок.

П р и м е ч а н и е — Там, где это требуется, следует указать анатомическую область имплантации.

#### 4.3 Условия применения

Необходимо учитывать физиологические или анатомические параметры пациента, которые могут оказывать влияние на показатели назначения имплантата, принимая во внимание следующие аспекты:

- a) телосложение (рост, вес);
- b) возраст;
- c) патологические состояния;
- d) качество кости;
- e) жизнеспособность ткани;
- f) условия, окружающие ткань;
- g) состояние под нагрузкой;
- h) способ имплантации;
- i) взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями;
- j) степень активности пациента.

П р и м е ч а н и е — Некоторые условия ограничивают применение имплантатов или требуют особой предосторожности при клиническом использовании. На эксплуатационные характеристики имплантата может оказывать влияние состояние пациента.

### 5 Особенности конструкции

Особенности конструкции — по разделу 5 ГОСТ Р ИСО 14630 с дополнениями, приведенными в 5.1 и 5.2.



5.1 Форма, размеры и допуски имплантатов для остеосинтеза, являющихся частью соединительной системы, должны быть такими, чтобы имплантат соответствовал своему назначению, а его эксплуатационные качества не ухудшались.

5.2 При необходимости размеры имплантатов должны быть совместимыми с анатомическими особенностями пациентов, для которых они предназначены.

#### П р и м е ч а н и я

1 Если имплантат включает несколько компонентов, в его конструкции должен быть учтен потенциальный износ, электролитический эффект и коррозионная устойчивость [раздел 5, перечисления *a)*, *c)*, *e)*, *i)* и *j)* ГОСТ Р ИСО 14630].

2 В конструкции имплантата должны быть учтены анатомические структуры, типы дефектов тканей, методы оперативного вмешательства, заживление кости, интенсивность сращения и методы послеоперационного лечения. Для удовлетворения таких разнообразных требований окончательная конструкция имплантата может быть компромиссной.

3 В приложении А приведен перечень стандартных конструкций имплантатов, которые на основании удовлетворительной клинической практики признаны подходящими для назначенного применения.

## 6 Материалы

Материалы — по разделу 6 ГОСТ Р ИСО 14630.

П р и м е ч а н и е — В приложении Б приведен перечень стандартов на материалы, которые на основании удовлетворительной клинической практики признаны подходящими для остеосинтеза.

## 7 Оценка конструкции

### 7.1 Общие положения

Оценка имплантатов — по разделу 7 ГОСТ Р ИСО 14630 с перечисленными частными требованиями к предклинической оценке.

П р и м е ч а н и е — В приложении В приведены стандарты, которые могут быть использованы при оценке соответствия различных типов имплантатов установленным требованиям.

### 7.2 Предклиническая оценка

7.2.1 Во время предклинической оценки проводят испытания *in vitro* для проверки необходимого взаимодействия между имплантатом и инструментарием и, если это требуется, между сопряженными между собой имплантатами.

П р и м е ч а н и е — Если имплантация и извлечение имплантата не могут быть оценены прямым сравнением с существующими устройствами, по возможности следует проводить оценку на трупe.

7.2.2 Если для оценки имплантата необходимы статические и/или динамические нагрузочные испытания, их проводят либо по стандартным методикам испытаний (при их наличии), либо на несерийных экспериментальных моделях с учетом характеристик имплантата. Из-за разнообразия имплантатов и их свойств необходимые стандарты на испытания могут отсутствовать, а действующие стандарты — нуждаться в модификации.

#### П р и м е ч а н и я

1 При проведении предклинической оценки принимают во внимание результаты оценки аналогичных имплантатов или особенности конструкции конкретного имплантата.

2 В зависимости от применяемых методов испытания могут быть отнесены к следующим уровням:

- a) основные технические испытания имплантатов или их частей (срезов, разрезов) для характеристики устройства (например растяжение, изгиб, скручивание);
- b) испытание смонтированных компонентов в предполагаемых условиях приложения нагрузки;
- c) испытание комплектов в особых биомеханических условиях (кость может быть замещена подходящим искусственным материалом);
- d) испытание в статических или динамических условиях (циклическая усталость).

3 Для оценки особенностей специальных имплантатов или комплектов имплантатов могут быть проведены испытания в специальных условиях приложения нагрузки и/или окружающей среды.



## **8 Изготовление**

Изготовление имплантатов — по разделу 8 ГОСТ Р ИСО 14630.

## **9 Стерилизация**

Стерилизация имплантатов — по разделу 9 ГОСТ Р ИСО 14630.

## **10 Упаковка**

Упаковка имплантатов — по разделу 10 ГОСТ Р ИСО 14630.

## **11 Информация, предоставляемая изготовителем**

Информация, предоставляемая изготовителем, — по разделу 11 ГОСТ Р ИСО 14630 вместе с приведенными частными требованиями.

### **11.1 Частные условия применения**

Информация, поставляемая изготовителем, должна включать следующие сведения:

- а) информация по извлечению имплантата;
- б) ограничения, касающиеся модификаций имплантата после поставки, например, в отношении размера, формы, состояния поверхности.

### **11.2 Маркировка**

Маркировка имплантатов — по 11.3 ГОСТ Р ИСО 14630 вместе с приведенным частным требованием.

Маркировка на имплантате не должна оказывать вредного воздействия на эксплуатационные характеристики имплантата.



## ПРИЛОЖЕНИЕ А

### (справочное)

#### Стандарты ИСО на имплантаты и инструменты для установки имплантатов, которые на основании клинической практики признаны пригодными к применению в остеосинтезе.

**П р и м е ч а н и е** — Перечень ссылочных стандартов приведен также в приложении А к ГОСТ Р ИСО 14630.

Имплантаты и соответствующие инструменты для остеосинтеза подразделяют на следующие типы (в скобках указаны номера пунктов, в которых перечислены соответствующие стандарты ИСО):

**а) имплантаты для остеосинтеза (А.1):**

- винты для костей (А.1.1);
- пластины для костей (А.1.2);
- интрамедуллярные крепежные приспособления (А.1.3);
- имплантаты для фиксации концов бедренных костей (А.1.4);
- скелетные штифты и спицы (А.1.5);
- скобы (А.1.6);
- мягкие проволоки для серкляжа (скрепления костных отломков) и других видов фиксации (А.1.7);
- устройства для фиксации позвоночника (А.1.9);

**б) инструменты для установки имплантатов (А.2):**

- инструменты для обеспечения соединения (А.2.1);
- сверла и метчики (А.2.2).

#### **А.1 Типы имплантатов для остеосинтеза**

##### **А.1.1 Винты для костей**

ИСО 5835—91 Имплантаты для хирургии. Металлические винты для костей под шестигранный ключ со сферической опорной плоскостью и асимметричной резьбой

ИСО 9268—88 Имплантаты для хирургии. Металлические винты для костей с конической опорной поверхностью головки. Размеры

##### **А.1.2 Пластины для костей**

ИСО 5836—88 Имплантаты для хирургии. Металлические пластины для костей. Отверстия для винтов с асимметричной резьбой и сферической поверхностью

ИСО 9269—88 Имплантаты для хирургии. Металлические пластины для костей. Отверстия и пазы для винтов с конической опорной поверхностью головки

##### **А.1.3 Интрамедуллярные крепежные устройства**

ИСО 5837-1—85 Имплантаты для хирургии. Интрамедуллярные крепежные системы. Часть 1. Интрамедуллярные гвозди с поперечным сечением в виде клеверного листа или V-образным поперечным сечением

ИСО 5837-2—80 Имплантаты для хирургии. Интрамедуллярные крепежные системы. Часть 2. Медуллярные штифты

**П р и м е ч а н и е** — В настоящее время ИСО 5837-1 и ИСО 5837-2 пересматриваются (ИСО/РП 15142).

##### **А.1.4 Имплантаты для фиксации концов бедренных костей**

ИСО 8615—91 (ГОСТ Р ИСО 8615—99\*) Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования

##### **А.1.5 Скелетные штифты и спицы**

ИСО 5838-1—95 Имплантаты для хирургии. Спицы и штифты для скелетного вытяжения. Часть 1. Материал и механические требования

ИСО 5838-2—91 Имплантаты для хирургии. Спицы и штифты для скелетного вытяжения. Часть 2. Гвозди Штейнмана. Размеры

ИСО 5838-3—93 Имплантаты для хирургии. Спицы и штифты для скелетного вытяжения. Часть 3. Спицы Киршнера. Размеры

##### **А.1.6 Скобы**

ИСО 8827—88 Имплантаты для хирургии. Ортопедические скобы с параллельными ножками. Общие требования

##### **А.1.7 Мягкие проволоки для серкляжа (скрепления костных отломков) и других видов фиксации**

ИСО 10334—94 Имплантаты для хирургии. Мягкая проволока для наложения швов и другого применения

\*) Обозначение отечественного стандарта, разработанного на основе стандарта ИСО.



**А.1.8 Устройства для внешней фиксации костей**

**П р и м е ч а н и е** — В настоящее время международных стандартов по данной тематике нет, но предложения по разработке такого стандарта имеются.

**А.1.9 Устройства для фиксации позвоночника**

**П р и м е ч а н и е** — В настоящее время по данной теме разрабатывают несколько стандартов ИСО.

**А.2 Инструменты для остеосинтеза**

**А.2.1 Инструменты для обеспечения соединения**

ИСО 8319-1—96 Инструменты для ортопедии. Соединительные элементы. Часть 1. Ключи для винтов с шестигранной головкой

ИСО 8319-2—86 Инструменты для ортопедии. Соединительные элементы. Часть 2. Отвертки обыкновенные, крестообразные и крестообразные с измененным профилем

**А.2.2 Сверла и метчики**

ИСО 9714-1—91 Ортопедические сверлильные инструменты. Часть 1. Бурильные сверла, метчики, зенковочные фрезы



## ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

### Стандарты ИСО на материалы для остеосинтеза, пригодность которых подтверждена клинической практикой

ИСО 5832-1—97 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь нержавеющая деформируемая

ИСО 5832-2—93 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан

ИСО 5832-3—96 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый титановый сплав, легированный алюминием (6 %) и ванадием (4 %)

ИСО 5832-4—96 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Литейный кобальтовый сплав, легированный хромом и молибденом

ИСО 5832-5—93 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый кобальтовый сплав, легированный хромом, вольфрамом и никелем

ИСО 5832-6—97 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Деформируемый кобальтовый сплав, легированный никелем, хромом и молибденом

ИСО 5832-7—94 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Деформируемый холодноформованный кобальтовый сплав, легированный хромом, никелем, молибденом и железом

ИСО 5832-8—97 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый кобальтовый сплав, легированный никелем, хромом, молибденом, вольфрамом и железом

ИСО 5832-9—92 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Деформируемая нержавеющая сталь с высоким содержанием азота

ИСО 5832-11—94 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, легированный алюминием (6 %) и ниобием (7 %)

ИСО 5832-12—96 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Деформируемый кобальтовый сплав, легированный хромом и молибденом

ИСО 5833—92 Имплантаты для хирургии. Акрилцементы

ИСО 5834-1—98 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен с ультравысоким молекулярным весом. Часть 1. Порошкообразная форма

**П р и м е ч а н и е** — В настоящее время ИСО 5834-1 пересматривается, так же как и соответствующий стандарт ASTM F 648—84.

ИСО 5834-2—98 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен с ультравысоким молекулярным весом. Часть 2. Формованные изделия

**П р и м е ч а н и е** — В равной степени могут применяться аналогичные национальные стандарты.

## ПРИЛОЖЕНИЕ В (справочное)

### Стандарты, относящиеся к испытаниям и оценке конструкции

ИСО 6475—89 Имплантаты для хирургии. Металлические винты для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний

ИСО 9585—90 Имплантаты для хирургии. Методы испытания пластин для костей на прочность и сопротивление изгибу

ИСО 9584—93 Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль. Рентгенографическое исследование литых металлических имплантатов для хирургии

ИСО 9583—93 Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль. Исследование металлических хирургических имплантатов с помощью проникающей жидкости



---

УДК 616—089.743—77:006.354

ОКС 11.040.40

P22

ОКП 94 3800

Ключевые слова: медицинские изделия, неактивные хирургические имплантаты, остеосинтез, требования

---

Редактор *Р. С. Федорова*  
Технический редактор *Н. С. Гришанова*  
Корректор *Е. Ю. Митрофанова*  
Компьютерная верстка *В. Н. Романовой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 08.09.2000. Подписано в печать 17.10.2000. Усл. печ. л. 1,40.  
Уч.-изд. л. 0,93. Тираж 142 экз. С 6052. Зак. 2286

---

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.  
Набрано в Калужской типографии стандартов на ПЭВМ.  
Калужская типография стандартов, 248021, г. Калуга, ул. Московская, 256.  
ПЛР № 040138