
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 15142-1—
2017

Имплантаты для хирургии

**МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ
ДЛЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО
ВНУТРИКОСТНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА**

Часть 1

Гвозди для остеосинтеза

(ISO 15142-1:2003, IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2017

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 февраля 2017 г. № 62-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15142-1:2003 «Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза» (ISO 15142-1:2003 «Implants for surgery — Metal intramedullary nailing systems — Part 1: Intramedullary nails», IDT)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартиформ, 2017

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Материалы	3
5 Требования к поверхности	3
6 Маркировка	3
7 Этикетка изделия	3
8 Конструктивные требования для установки и извлечения	3
Приложение А (справочное) Резьбы ANSI B1.1	7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам	8
Библиография	9

Введение

Настоящий стандарт устанавливает, что интрамедуллярный остеосинтез — это метод фиксации для временной стабилизации длинных костей с пониженной прочностью, вызванной переломами, заболеваниями или и тем и другим. Из-за большого разнообразия таких устройств часть иллюстраций представлена в настоящем стандарте. Медицинские и инженерные аспекты влияют на дизайн различных устройств и выбор устройства для конкретной клинической ситуации.

Часто, но не всегда интрамедуллярные гвозди извлекают после того, как достигнута цель временной стабилизации.

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ВНУТРИКОСТНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА

Часть 1

Гвозди для остеосинтеза

Implants for surgery. Metal intramedullary nailing systems. Part 1. Intramedullary nails

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования для интрамедуллярных гвоздей и для металлических медицинских устройств, используемых для временной интрамедуллярной стабилизации длинных костей с помощью хирургической имплантации, и определяет термины. Этот стандарт применим ко всем металлическим интрамедуллярным фиксирующим устройствам, используемым для временной фиксации длинных костей в человеческом организме.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты, которые необходимо учитывать при использовании настоящего стандарта. В случае ссылок на документы, у которых указана дата утверждения, необходимо пользоваться только указанной редакцией. В случае, когда дата утверждения не приведена, следует пользоваться последней редакцией ссылочных документов, включая любые поправки и изменения к ним:

ISO 965-1 ISO general-purpose metric screw threads — Tolerances — Part 1: Principles and basic data (Резьбы метрические. ИСО общего назначения. Допуски. Часть 1. Общие положения и основные данные)

ISO 965-2 ISO general purpose metric screw threads — Tolerances — Part 2: Limits of sizes for general purpose external and internal screw threads — Medium quality (Резьбы метрические. ИСО общего назначения. Допуски. Часть 2. Предельные размеры резьб для внешних и внутренних болтов и гаек общего назначения. Средний класс точности)

ISO 5832 (all parts) Implants for surgery — Metallic materials (Хирургические имплантаты. Металлические материалы)

ISO 14602 Non-active surgical implants — Implants for osteosynthesis — Particular requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования)

ISO 14630 Non-active surgical implants — General requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования)

ISO 15142-3 Implants for surgery — Metal intramedullary nailing systems — Part 3: Connection devices and reamer diameter measurements (Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного остеосинтеза. Часть 3. Измерение диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями. На рисунках 1—4 представлены примеры разных типов интрамедуллярных гвоздей, для которых приведены определения.

3.1 ангулированный гвоздь: Гвоздь, изогнутый по продольной оси под углом.

3.2 Пучковые стержни

3.2.1 соединенный пучковый стержень: Стержень, состоящий из пучка параллельных спиц, соединенных друг с другом в одном или нескольких местах по длине имплантата.

3.2.2 несоединенный пучковый стержень: Стержень, применяющийся в параллельных группах; как правило, при этом несколько стержней вводят в интрамедуллярную полость.

Примечание — Отдельные стержни не соединены друг с другом, но могут контактировать.

3.3 канюлированный гвоздь: Интрамедуллярный гвоздь, имеющий полость по продольной оси по всей его длине.

Примечание — Внутренний или внешний контур либо оба контура полого гвоздя могут быть круглыми, многоугольными, в форме клеверного листа, звездообразными и т. д.

3.4 гвоздь с замкнутым сечением: Канюлированный гвоздь, поперечные сечения которого, перпендикулярные продольной оси гвоздя, не имеют разрывов вдоль наружной стенки, помимо тех, что предусмотрены для соединительных элементов с целью размещения фиксирующих компонентов или устройств установки/удаления.

3.5 соединительный элемент: Составная часть гвоздя, предназначенная для подсоединения его к составной части замка или устройству установки/удаления.

Пример — Отверстие, канал, слот (см. рисунок 5) или резьба.

3.6 поперечина: Вспомогательный компонент, который использован для фиксации в головке бедренной кости или метафизе и предназначен для обеспечения дополнительной стабильности перелома в поперечном направлении.

3.7 интрамедуллярный гвоздь с поперечиной: Интрамедуллярный гвоздь, функция которого зависит от использования поперечины.

3.8 изогнутый гвоздь: Гвоздь, продольная ось которого изогнута на протяжении, по меньшей мере, части его длины.

3.9 Диаметры

3.9.1 внутренний диаметр: Диаметр наибольшей окружности в пределах контура поперечного сечения полого гвоздя (см. рисунок 4).

Примечание — В том случае, если диаметр гвоздя не одинаков по всей его длине, указывают место измерения.

3.9.2 минимальный внутренний диаметр: Максимально возможный диаметр проводника кругового диаметра, через который можно провести гвоздь, который может иметь переменный диаметр.

3.9.3 внешний диаметр: Диаметр наименьшей окружности, содержащей наружное поперечное сечение гвоздя.

Примечание — В том случае, если диаметр гвоздя не одинаковый по всей его длине, указывают место измерения.

3.10 устройство установки/удаления: Внешнее устройство, которое временно присоединено к гвоздю соединительным(-и) элементом(-ами) для того, чтобы облегчить установку и/или удаление гвоздя.

Пример — Направляющая рукоятка, направлятель сверла, экстрактор болта или крюк-экстрактор.

3.11 Длина

3.11.1 эффективная длина: Длина гвоздя, измеренная по кратчайшему расстоянию между его концами.

3.11.2 общая длина: Длина гвоздя, измеренная вдоль центральной оси гвоздя от начала и до конца.

3.12 блокируемый интрамедуллярный гвоздь: Интрамедуллярный гвоздь, который позволяет применять блокирующие элементы для улучшения временной фиксации в кости (см. рисунки 1—3).

Примечание — Эти вспомогательные компоненты используют не всегда.

3.13 блокирующие компоненты: Устройство или компонент, которые контролируют либо минимизируют относительное движение между интрамедуллярным гвоздем и костью и конструкция которых приспособлена к соединительным элементам соответствующего гвоздя.

Пример — Винт, болт или поперечина.

3.14 многокомпонентная система для остеосинтеза: Система для остеосинтеза, состоящая из нескольких основных компонентов для временной фиксации, таких как поперечная конфигурация или пучковые стержни.

3.15 гвоздь с открытым сечением: Канюлированный гвоздь, поперечные сечения которого, перпендикулярные продольной оси гвоздя, имеют один или несколько разрывов вдоль наружной стенки.

3.16 однокомпонентная система для остеосинтеза: Система для остеосинтеза, состоящая из одного основного компонента для временной фиксации, за исключением блокирующих компонентов, таких как болты/винты.

3.17 литой гвоздь: Гвоздь с литым поперечным сечением по всей его длине, за исключением соединительных компонентов.

Примечание — Контур может быть круглым, многоугольным, в форме клеверного листа, звездообразным и т. д.

3.18 прямой гвоздь: Гвоздь, продольная ось которого является прямой по всей его длине.

3.19 неблокируемый гвоздь: Гвоздь, который не позволяет применять фиксирующие замки (см. рисунок 4).

4 Материалы

Выбор металлических материалов для интрамедуллярных гвоздей следует производить согласно ИСО 14602 и соответствующей части ИСО 5832.

5 Требования к поверхности

Качество обработки поверхности не должно отрицательно влиять на биосовместимость используемого металла. Влияние качества обработки поверхности на биосовместимость следует учитывать в анализе рисков для данного устройства (см. ИСО 14602).

Примечание — Обработку поверхности имплантата, как правило, выбирают таким образом, чтобы она не способствовала росту костной ткани на поверхности, что может сделать удаление имплантата трудным или даже невозможным.

6 Маркировка

Маркировку следует наносить на поверхность имплантата в соответствии с ИСО 14630. Если устройство обладает анатомической формой или ориентацией (левый или правый), маркировка должна быть уникальной, чтобы избежать неправильного позиционирования.

7 Этикетка изделия

Этикетку следует наносить на упаковку в соответствии с требованиями ИСО 14630. На этикетке должна быть указана, как минимум, специальная информация о гвозде, а именно длина и диаметр.

8 Конструктивные требования для установки и извлечения

Конструкция гвоздя должна отражать способ выполнения установки/извлечения.

Слоты должны быть такими, как изображено на рисунке 5, и соответствовать крюкам, как указано в ИСО 15142-3.

Стандартные резьбы гвоздей должны соответствовать метрическим размерам, как указано в ИСО 965-1 и ИСО 965-2.

Примечание — Во многих существующих конструкциях гвоздей используют резьбы, соответствующие обозначениям ANSI B1.1: 1/4-28, 5/16-24, 3/8-24, 7/16-20 и 9/16-18. Резьбы, соответствующие этим обозначениям, также можно использовать. Эти обозначения приведены для справки в приложении А.

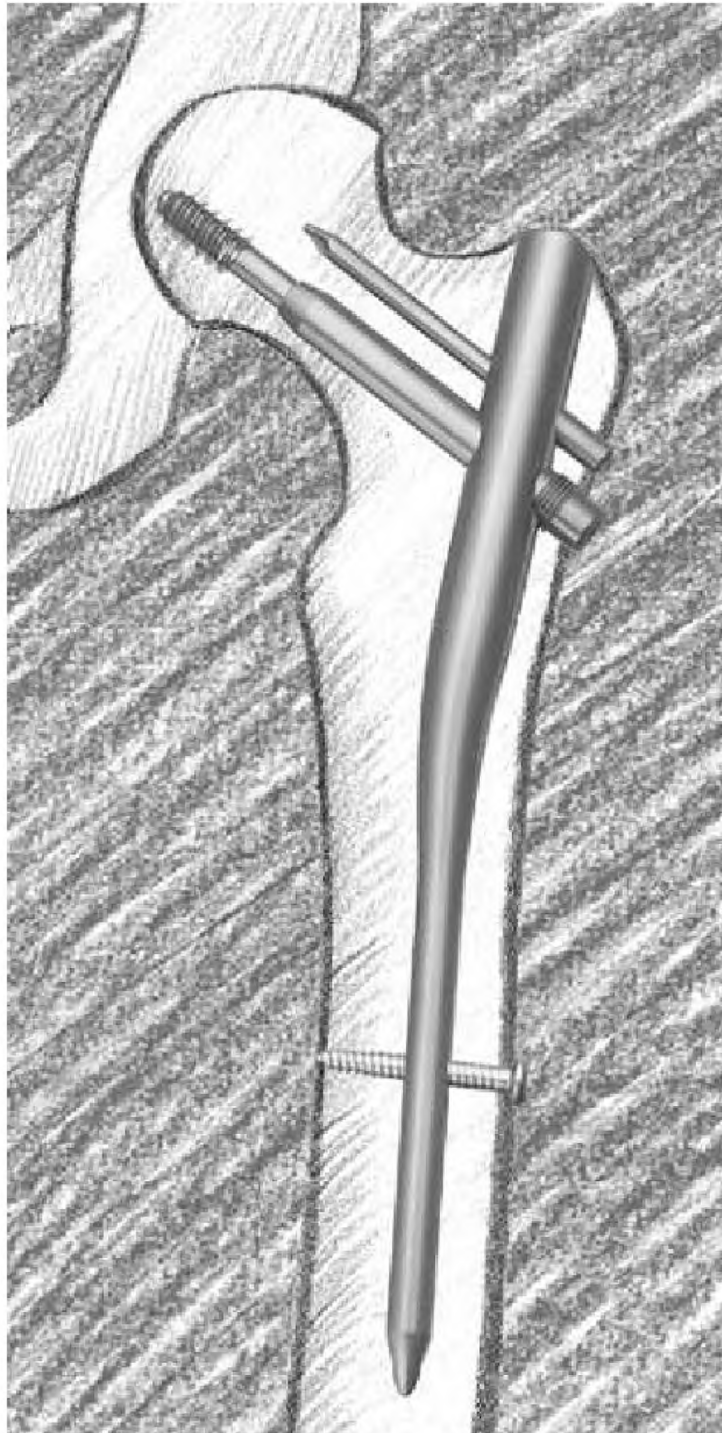


Рисунок 1 — Пример блокируемого полого гвоздя с поперечиной для перелома проксимальной части бедра

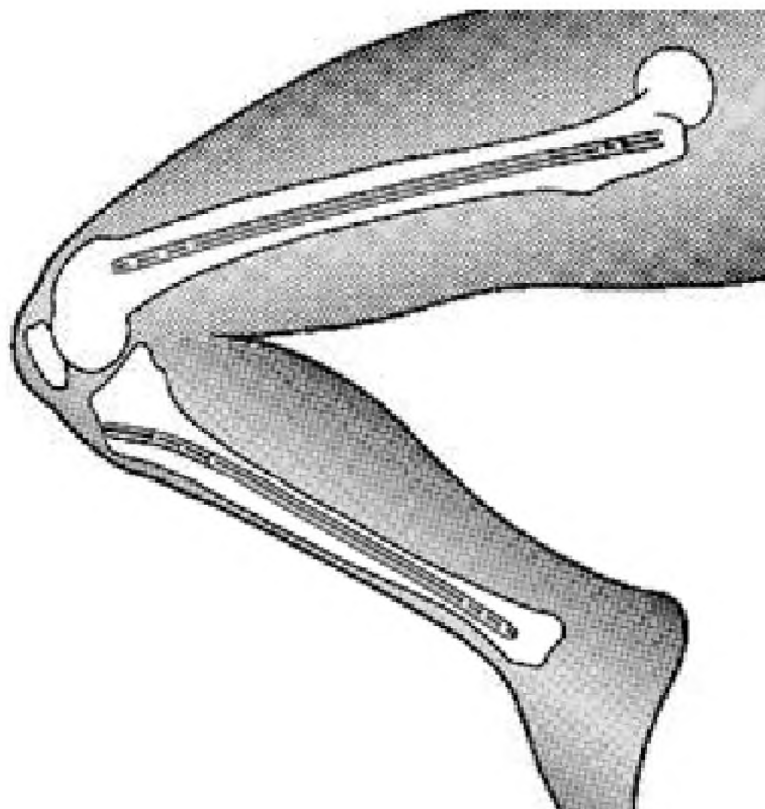


Рисунок 2 — Пример блокируемого литого ангулированного гвоздя для большеберцовой кости и бедра

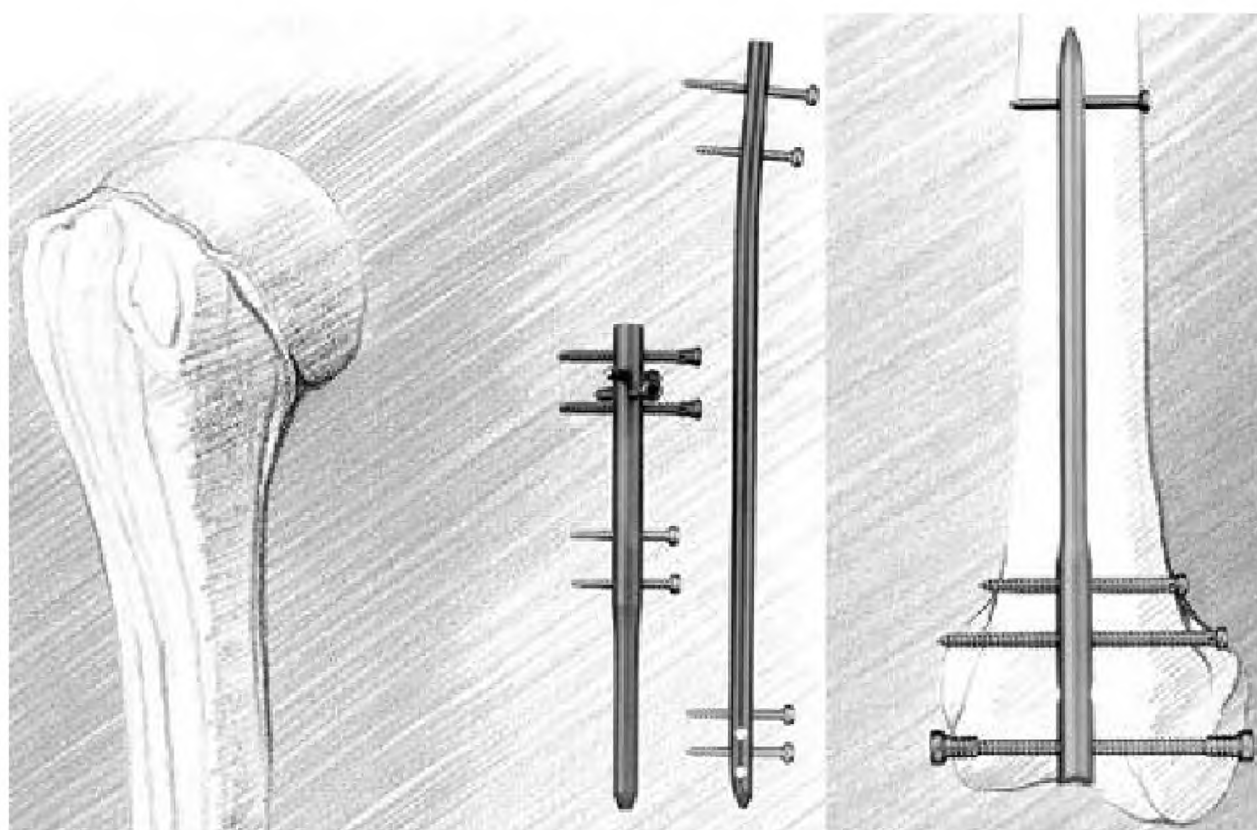
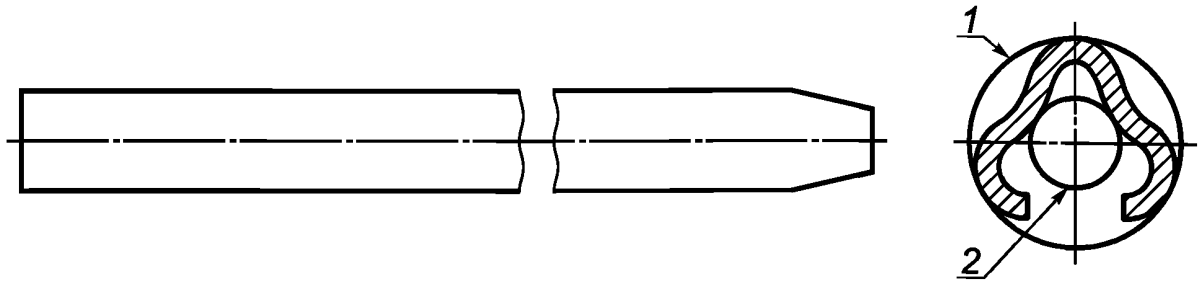
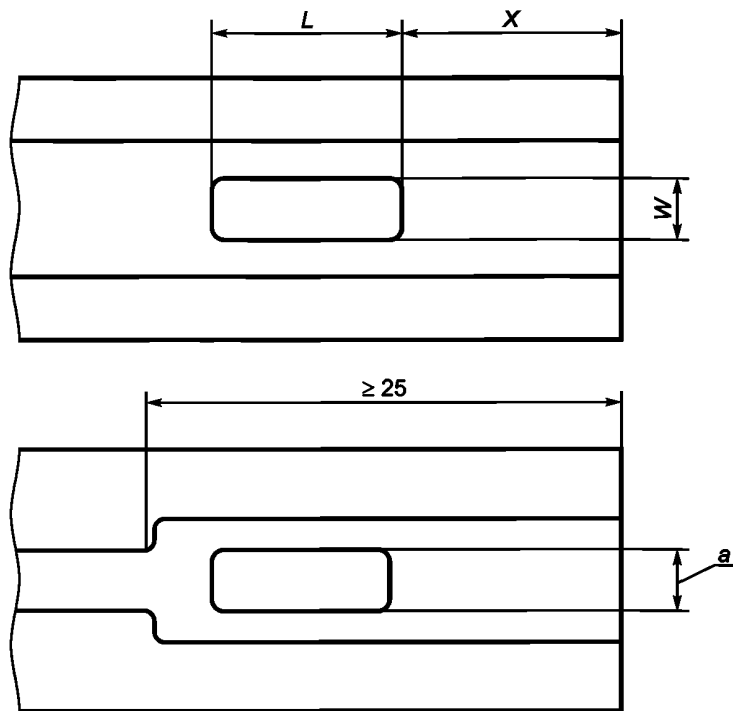


Рисунок 3 — Пример блокируемого литого прямого гвоздя для плечевой кости и дистальной части бедра



1 — наружный диаметр; 2 — минимальный внутренний диаметр

Рисунок 4 — Пример гвоздя Кюнчера — открытого, канюлированного, неблокируемого



a — Дополнительный линейный слот под крюк-экстрактор

Поперечное сечение гвоздя	Диаметр ИМФУ ^{а)}	Расстояние до слота X	Длина слота L	Ширина слота W
Форма клеверного листа: прямой, изогнутый или двусторонний	От 6 до 9	8	9	2,2
Форма клеверного листа: прямой, изогнутый или двусторонний	10 или более	8	9	3,2
V-образный	От 4 до 5	5	6	1,3
V-образный	5,5 или более	5	6	1,9

^{а)} Интрамедуллярное фиксирующее устройство.

Рисунок 5 — Механизм соединения со слотом

**Приложение А
(справочное)****Резьбы ANSI B1.1**

Диаметры резьбы винтов ANSI приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 — Резьбы (в соответствии с ANSI B1.1)

Обозначение	Диаметр	
	дюймы	мм
1/4-28	0,2500	6,35
5/16-24	0,3125	7,94
3/8-24	0,3750	9,53
7/16-20	0,4375	11,11
9/16-18	0,5625	14,29

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным и межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 965-1	IDT	ГОСТ ИСО 16093—2004 (ИСО 965-1:1998) «Основные нормы взаимозаменяемости. Резьба метрическая. Допуски. Посадки с зазором»
ISO 965-2	—	*
ISO 5832 (все части)	IDT	ГОСТ Р ИСО 5832-1—2010 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая» ГОСТ Р ИСО 5832-2—2014 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан» ГОСТ Р ИСО 5832-3—2014 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия» ГОСТ Р ИСО 5832-4—2014 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный»
ISO 14602	IDT	ГОСТ Р ИСО 14602—2012 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования»
ISO 14630	IDT	ГОСТ Р ИСО 14630—2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ISO 15142-3	—	*
<p>*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данных международных стандартов.</p> <p>П р и м е ч а н и е — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT — идентичные стандарты.</p>		

Библиография

- [1] ANSI B1.1 Unified Inch Screw Threads (UN & UNR Thread Forms)

УДК 617.3:006.354

ОКС 11.040.40

ОКП 93 9300

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, гвозди, остеосинтез, технические характеристики

Редактор *Н.С. Гаврющенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *А.С. Тиртышного*

Сдано в набор 28.02.2017. Подписано в печать 09.03.2017. Формат 60 × 84 ¹/₈. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 30 экз. Зак. 450.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru