

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
12891-1—  
2012

---

# ИЗВЛЕЧЕНИЕ И АНАЛИЗ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Часть 1

## Извлечение и порядок обращения

ISO 12891-1:1998

Retrieval and analysis of surgical implants — Part 1: Retrieval and handling  
(IDT)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**



Москва  
Стандартинформ  
2014

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» РАМН (ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 июля 2012 г. № 184-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 12891-1:1998 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения» (ISO 12891-1:1998 «Retrieval and analysis of surgical implants — Part 1: Retrieval and handling»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 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 (gost.ru)*

© Стандартиформ, 2014

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	Термины и определения . . . . .	1
3	Общая информация о процедурах, связанных с извлечением имплантатов . . . . .	2
3.1	Общие положения . . . . .	2
3.2	Клиническая история имплантата/пациента . . . . .	2
3.3	Функциональная проверка имплантата перед его эксплантацией . . . . .	2
3.4	Регистрация процесса эксплантации . . . . .	2
3.5	Микробиологическое исследование прилежащих тканей . . . . .	2
3.6	Взятие образцов тканей и жидкостей для гистологического исследования . . . . .	3
3.7	Идентификация эксплантата . . . . .	3
4	Обращение с эксплантатом . . . . .	4
4.1	Методика фиксации эксплантата . . . . .	4
4.2	Очистка и стерилизация хирургических имплантатов . . . . .	4
4.3	Упаковка эксплантата для транспортирования . . . . .	7
4.4	Распаковка и подготовка к очистке и стерилизации . . . . .	8
5	Исследование прилегающих тканей, жидкостей и контактных поверхностей . . . . .	8
6	Инфекционный контроль . . . . .	8
6.1	Общие положения . . . . .	8
6.2	Технологические приемы работы . . . . .	8
6.3	Индивидуальные средства защиты . . . . .	9
6.4	Уход за рабочим местом . . . . .	9
6.5	Удаление отходов человеческого происхождения . . . . .	11
6.6	Специальные меры защиты . . . . .	11
	Приложение А (справочное) Общие методы стерилизации извлеченных хирургических имплантатов, пригодных для имплантации . . . . .	13
	Приложение В (справочное) Минимальный объем сведений для регистрации при оформлении протокола извлечения хирургических имплантатов . . . . .	17
	Приложение С (справочное) Извлечение хирургических имплантатов. Оценка клинического материала . . . . .	19
	Библиография . . . . .	19

