

**ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ (EACC)**

**EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND
CERTIFICATION (EASC)**



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
ISO 8615–
2012**

Неактивные хирургические имплантаты

**УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ
ДЛЯ ФИКСАЦИИ БЕДРЕННЫХ КОСТЕЙ
ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ



(ISO 8615:1991, IDT)

Издание официальное

Зарегистрировано

№ 6901

" 16 " августа 2012 г.



**Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации**

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Союзное государство Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ).

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт).

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.).

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8615:1991 *Implants for surgery. Fixation devices for use in the ends of the femur in adults. Technical requirements* (Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 8615—99

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А.

5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 8615–2002

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ISO 8615:1991 «Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования», подготовленного Подкомитетом 5 «Остеосинтез» Технического комитета ИСО 150 «Имплантаты для хирургии».

Фиксирующие устройства, используемые для проксимального и дистального концов бедренной кости, могут быть различной конфигурации в зависимости от конструкции, выбранной изготовителем, или способа изготовления. Однако их размеры не должны превышать критических значений во избежание риска повреждения кости при установке фиксирующего устройства.

Целью настоящего стандарта является обеспечение единобразия при обозначении и описании размеров устройств, чтобы в устройствах разных изготовителей не было существенных различий в критических размерах. Размеры необходимо указывать на упаковке и маркировать ими устройства, кроме того, на упаковке следует помещать и другую полезную для хирурга информацию, например, об инструментах и вспомогательных приспособлениях, необходимых для имплантации фиксирующих устройств.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т**Неактивные хирургические имплантаты****УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ФИКСАЦИИ БЕДРЕННЫХ КОСТЕЙ ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ****Технические требования**

Implants for surgery. Fixation devices for use in the ends of the femur in adults. Technical requirements

Дата введения**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования к материалам, размерам, обработке поверхности, упаковке и маркировке металлических хирургических имплантатов, используемых для фиксации отломков, а также при остеотомии проксимального и дистального концов бедренной кости у взрослых пациентов. Рассмотрены устройства следующих типов:

- a) гвозди и винты — для самостоятельного применения;
- b) пластины с гвоздями или пластины-резцы неразъемной конструкции;
- c) составные фиксирующие устройства с фиксированной или регулируемой величиной угла;
- d) составные фиксирующие устройства со скользящим гвоздем или винтом с поддерживающим приспособлением или без него.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

П р и м е ч а н и е — На рисунках 1 — 7 приведены перечень и система обозначения размеров, однако порядок расположения компонентов не нормируется.