

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
53000—  
2008

---

# ЭНДОПРОТЕЗЫ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

Общие технические требования  
Методы испытаний

Издание официальное

БЗ 7—2008/184



Москва  
Стандартинформ  
2008

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным учреждением «Институт хирургии им. А.В. Вишневского Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи» (ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского Росмедтехнологий»)

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 10 ноября 2008 г. № 293-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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*

© Стандартиформ, 2008

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 . . . . .	2
4 Назначение и общая характеристика эндопротезов . . . . .	2
5 Технические требования . . . . .	2
6 Методы испытаний . . . . .	3
7 Упаковка и маркировка . . . . .	4
8 Информация для потребителя . . . . .	5
Приложение А (рекомендуемое) Образцы для испытаний оболочки . . . . .	6

**ЭНДОПРОТЕЗЫ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ****Общие технические требования  
Методы испытаний**

Implantable mammary prostheses.  
General technical requirements. Test methods

Дата введения — 2009—07—01

**1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на силиконовые однокамерные, наполненные силиконовым гелем эндопротезы молочных желез (далее — эндопротезы) и устанавливает общие технические требования, методы испытаний, требования к упаковке и маркировке.

Настоящий стандарт не распространяется на силиконовые эндопротезы молочных желез с другими наполнителями.

В соответствии с ГОСТ Р 51609 эндопротезы по требованию безопасности относятся к классу 3.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

- ГОСТ Р ИСО 10993-1—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ГОСТ Р ИСО 14630—99 Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования
- ГОСТ Р 51609—2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
- ГОСТ Р 52770—2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
- ГОСТ 8.423—81 Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки
- ГОСТ 9.030—74 Единая система защиты от коррозии и старения. Резины. Методы испытаний на стойкость в ненапряженном состоянии к воздействию жидких агрессивных сред
- ГОСТ 166—89 (ИСО 3599—76) Штангенциркули. Технические условия
- ГОСТ 270—75 Резина. Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении
- ГОСТ 427—75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
- ГОСТ 745—2003 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
- ГОСТ 7328—2001 Гири. Общие технические условия
- ГОСТ 11358—89 Толщиномеры и стенкоммеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
- ГОСТ 12026—76 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия
- ГОСТ 13835—73 Каучук синтетический термостойкий низкомолекулярный СКТН. Технические условия
- ГОСТ 17035—86 Пластмассы. Методы определения толщины пленок и листов
- ГОСТ 17527—2003 Упаковка. Термины и определения

- ГОСТ 24104—2001 Весы лабораторные. Общие технические требования  
ГОСТ 25336—82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры  
ГОСТ 25706—83 Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования  
ГОСТ 28498—90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний  
ГОСТ 28840—90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

**П р и м е ч а н и е** — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

- 3.1 **эндопротез молочной железы (маммарный имплантат)**: Устройство, вводимое в организм для формирования искусственной молочной железы с косметической функцией.
- 3.2 **оболочка эндопротеза**: Камера, выполненная из силиконового эластомера в форме естественной молочной железы.
- 3.3 **основание эндопротеза**: Уплотненная часть оболочки, которая служит ориентиром при определении размеров протеза.
- 3.4 **высота эндопротеза**: Длина большой оси основания протеза.
- 3.5 **ширина эндопротеза**: Длина малой оси основания протеза.
- 3.6 **профиль эндопротеза**: Максимальная высота выпуклой части оболочки протеза, помещенного основанием на горизонтальную поверхность.
- 3.7 **силиконовый гель**: Наполнитель оболочки мягко-эластичной консистенции.
- 3.8 **экстрагирование**: Метод извлечения селективным растворителем свободного (несшитого) силикона из силиконового эндопротеза.
- 3.9 **гель-фракция**: Нерастворимая (сшитая) часть силиконового геля.
- 3.10 **золь-фракция**: Растворимая часть силиконового геля.
- 3.11 **формуустойчивость геля**: Отсутствие текучести и хрупкости геля.
- 3.12 **идентификационная метка**: Метка на поверхности или внутри эндопротеза, сохраняющаяся в течение срока его функционирования.

### 4 Назначение и общая характеристика эндопротезов

Эндопротезы молочных желез предназначены для хирургической коррекции контуров молочных желез при реконструктивно-восстановительных и эстетических операциях.

Эндопротезы молочных желез состоят из эластичной силиконовой оболочки, наполненной силиконовым гелем. Гель герметично укупорен в оболочке. Эндопротезы характеризуются размерами, формой, массой, плотностью геля. На оболочку эндопротеза могут быть нанесены метки для ориентации расположения эндопротеза при операции. Оболочка может иметь накладки для фиксации эндопротеза в организме.

### 5 Технические требования

5.1 Свойства эндопротезов молочных желез должны обеспечивать безопасность для здоровья пациентов. Изделия должны быть биосовместимыми и нетоксичными в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ Р 52770.

5.2 Эндопротезы молочных желез должны выпускаться стерильными (ГОСТ Р ИСО 14630, раздел 9). Метод и контроль стерилизации определяет изготовитель.

5.3 Упаковка эндопротезов должна соответствовать требованиям раздела 10 ГОСТ Р ИСО 14630. Эндопротез должен быть упакован в наружную и внутреннюю жесткую тару по ГОСТ 17527. Внутренняя тара должна обеспечивать сохранение стерильности эндопротеза.

5.4 Эндопротезы должны соответствовать характеристикам, установленным изготовителем в части: массы, формы, размеров, типов; отметки о стерильности с указанием метода стерилизации; запрета на повторную стерилизацию; сроках выпуска; сроках и условиях хранения и транспортирования.

5.5 Оболочка — силиконовый эластомер, наполнитель — силиконовый гель (далее — гель). Все используемые материалы по безопасности должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ Р 52770.

5.6 Поверхность эндопротеза не должна быть маслянистой. На поверхности эндопротеза не должно быть дефектов, видимых невооруженным глазом и через лупу: трещин, наплывов, загрязнений, пузырьков воздуха. Место закрытия технологического отверстия оболочки накладкой должно быть гладким и не содержать пустот. На оболочке протеза должна быть идентификационная метка.

5.7 Отклонение массы от номинальной не должно быть более  $\pm 3\%$ . Рекомендуемая максимальная масса эндопротеза — 500 г.

5.8 Отклонение высоты, ширины и профиля от номинальных размеров не должно быть более  $\pm 10\%$ .

5.9 Эндопротез не должен разрушаться при сжатии под воздействием груза массой 10 кг в течение 10 мин: не должно быть разрыва оболочки, образования трещин, расслоения соединительных элементов оболочки и герметизирующей накладки.

5.10 Рекомендуемая толщина оболочки — не более 0,70 мм.

5.11 Предел прочности оболочки при разрыве должен быть не менее 3 МПа. Относительное удлинение при разрыве оболочки должно быть не менее 350 %, остаточное удлинение должно быть не более 10 %.

5.12 Соединение оболочки эндопротеза и накладки, герметизирующей технологическое отверстие, должно выдерживать растяжение на 300 % в течение 10 с. После растяжения образца не должно быть разъединения соединительных элементов.

5.13 Гель должен быть формоустойчивым, не должен быть текучим и хрупким. При разрезании геля должна выявляться плоскость разреза. После набухания в растворителях гель должен сохранять первоначальную форму.

5.14 Содержание летучих веществ в геле должно быть не более 2 %.

5.15 Содержание гель-фракции в геле должно быть не менее 50 %.

## 6 Методы испытаний

### 6.1 Определение внешнего вида эндопротеза

Внешний вид эндопротеза оценивают визуально и с помощью лупы (ГОСТ 25706) с 4-кратным увеличением. Проверяют целостность оболочки и герметичность закрытия технологического отверстия, а также чистоту и гладкость поверхности оболочки, наличие на оболочке идентификационной метки. В сомнительных случаях используют лупу с 10-кратным увеличением.

Маслянистость поверхности эндопротеза определяют по отпечатку от эндопротеза, помещенного на фильтровальную бумагу (ГОСТ 12026). Эндопротез не должен оставлять на бумаге маслянистый след.

### 6.2 Определение массы эндопротеза

Массу эндопротеза определяют взвешиванием на лабораторных весах по ГОСТ 24104 с пределом взвешивания 1 кг и дискретностью отсчета 0,01 г.

### 6.3 Определение размеров эндопротеза

Размеры эндопротеза определяют с помощью металлической линейки по ГОСТ 427 и штангенциркуля по ГОСТ 166. Измерения проводят при расположении эндопротеза основанием на горизонтальной поверхности.

### 6.4 Определение устойчивости эндопротеза к сжатию

Устойчивость эндопротеза к сжатию определяют его способностью выдерживать статическую нагрузку массой 10 кг в течение 10 мин. Эндопротез помещают между металлическими пластинами из нержавеющей стали площадью, примерно в два раза превышающей площадь основания эндопротеза. На верхнюю пластину ставят гири по ГОСТ 7328 массой 10 кг и выдерживают нагрузку в течение 10 мин. Испытания проводят при температуре  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ . После снятия гири проводят визуальный контроль целостности эндопротеза (отсутствие трещин, разрыва оболочки, фрагментации геля).

### 6.5 Определение толщины оболочки эндопротеза

Толщину оболочки эндопротеза определяют по ГОСТ 17035 с помощью толщиномера по ГОСТ 11358 с ценой деления не менее 0,01 мм после отделения геля от оболочки. Измерение толщины проводят по всей поверхности изделия (исключая места герметизации) не менее чем в 30 точках. Результаты суммируют, определяют среднеарифметическое значение.

### 6.6 Определение упруго-прочностных свойств оболочки эндопротеза

Определение упруго-прочностных свойств оболочки проводят в соответствии с ГОСТ 270. Перед испытанием оболочку протеза разрезают и удаляют гель с оболочки механически или с применением растворителей. Испытания проводят на образцах типа IV. Вырубку образцов для испытаний рекомендуется проводить по схеме, приведенной в приложении А, рисунок А.1. Толщину образца измеряют по 6.5 не менее чем в 5 точках рабочего участка. За результат принимают наименьшее значение. Испытания проводят на разрывной машине по ГОСТ 28840 при скорости движения подвижного зажима  $(500 \pm 25)$  мм/мин при температуре  $(23 \pm 2)$  °С.

### 6.7 Определение прочности герметизации оболочки

Прочность герметизации технологического отверстия оболочки определяют по прочности склеивания оболочки и накладки. Испытания проводят по ГОСТ 270 на разрывной машине на образцах типа IV, которые рекомендуется вырубать так, чтобы место склеивания вошло в рабочую зону образца (приложение А, рисунок А.2). Определяют устойчивость образца к растяжению на 300 % в течение 10 с. Время определяют секундомером по ГОСТ 8.423.

### 6.8 Определение формоустойчивости геля

#### 6.8.1 Определение формоустойчивости геля методом разрезания.

Из общей массы геля вырезают ножницами или скальпелем образец произвольных формы и размера. При разрезании гель не должен тянуться за лезвием — плоскость разреза должна быть четко выражена.

#### 6.8.2 Определение формоустойчивости геля методом набухания

Качественное определение формоустойчивости геля к воздействию растворителя проводят по ГОСТ 9.030. Вырезанный образец геля любой формы, массой около 2 г, помещают в стеклянный бюкс с крышкой по ГОСТ 25336 вместимостью 50 см<sup>3</sup>, в который добавляют 30 см<sup>3</sup> растворителя (гептан, гексан, петролейный эфир или др.). Набухание геля проводят при комнатной температуре в течение 24 ч. По окончании испытаний растворитель удаляют и визуально определяют сохранность исходной формы образца.

### 6.9 Определение содержания летучих веществ в геле

Определение содержания летучих веществ в геле проводят по п. 3.4 ГОСТ 13835 по изменению массы образца при прогреве в термостате при температуре  $(150 \pm 2)$  °С в течение 3 ч. Массу образцов определяют на лабораторных весах по ГОСТ 24104 с точностью измерения до 0,0002 г.

### 6.10 Определение содержания в геле гель-фракции

Определение содержания в геле гель-фракции проводят по ГОСТ 9.030, метод Б, экстрагированием в аппарате Сокслета, удаляя золь-фракцию обработкой геля кипящим растворителем (6.8.2) в течение 24 ч.

Образец геля массой не менее 2 г, взвешенный с точностью до 0,0002 г, помещают в пенал в форме цилиндра, изготовленный из перфорированной фольги по ГОСТ 745 с отверстиями размером не более 0,5 мм. Взвешивают образец вместе с пеналом. Пенал с образцом помещают в экстрактор и проводят экстрагирование растворимой части кипящим растворителем. По окончании процесса пенал вместе с образцом высушивают в термокамере при температуре  $(100 \pm 2)$  °С до постоянной массы. Определяют изменение массы исходного образца геля после экстрагирования.

Содержание гель-фракции  $C_{г-фр}$ , %, вычисляют по формуле

$$C_{г-фр} = \frac{m_1 - m_2}{m_0} \cdot 100,$$

где  $m_1$  — масса пенала с образцом до экстракции, г;  
 $m_2$  — масса пенала с образцом после экстракции, г;  
 $m_0$  — масса образца геля, г.

## 7 Упаковка и маркировка

### 7.1 Упаковка

Упаковка эндопротеза должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ 17527. Каждый эндопротез должен быть упакован в индивидуальную тару, состоящую не менее чем из двух кон-



тейнеров. Внутренний контейнер должен быть герметичным и обеспечивать сохранение стерильности эндопротеза до вскрытия в течение срока годности. Наружный контейнер должен обеспечивать сохранение свойств эндопротезов при хранении и транспортировании.

Определенное число единиц продукции в индивидуальной таре может быть упаковано в групповую тару, обеспечивающую сохранность эндопротезов при транспортировке.

## 7.2 Маркировка

### 7.2.1 Индивидуальная тара

На каждую индивидуальную тару должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки), включающая в себя:

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и торговую марку изделия;
- обозначение модели эндопротеза с указанием его размеров и следующих характеристик: материала оболочки, материала наполнителя, формы, поверхности оболочки, массы протеза, г, высоты, см, ширины, см, профиля, см, знака идентификационной метки, номера партии или серийного номера, надписи «СТЕРИЛЬНО» и метода стерилизации, знака недопустимости повторного использования (однократность применения), даты изготовления и срока годности до имплантации или надписи «годен до...» (месяц, год), обозначения нормативного документа.

**П р и м е ч а н и е** — Допускается наносить маркировку на нестерильную поверхность внутреннего контейнера индивидуальной тары.

Каждый наружный контейнер индивидуальной тары должен быть снабжен информационной картой эндопротеза в виде наклейки (не менее трех экземпляров). В карту должны быть включены основные характеристики:

- наименование и координаты фирмы-изготовителя;
- наименование и марка эндопротеза;
- объем и форма эндопротеза;
- партия, серийный номер.

В каждый наружный контейнер индивидуальной тары должен быть вложен листок с информацией для потребителя.

### 7.2.2 Групповая тара

На каждую групповую тару должна быть нанесена маркировка, включающая в себя всю информацию, приведенную в 7.2.1, а также дополнительно:

- число единиц изделий в групповой таре;
- инструкции по хранению и транспортированию.

## 8 Информация для потребителя

Информация для потребителя должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и торговую марку эндопротеза;
- размер и характеристики эндопротеза;
- показания и противопоказания к применению;
- инструкцию по применению, включающую в себя: рекомендуемые методы стерильного извлечения и подготовки изделия к операции; меры предосторожности при имплантации и удалении эндопротезов; рекомендации по послеоперационному ведению пациентов; потенциально возможные осложнения и пути их разрешения.



Приложение А  
(рекомендуемое)

Образцы для испытаний оболочки

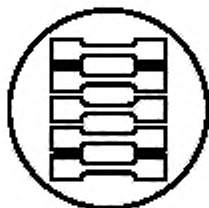
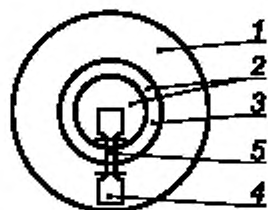


Рисунок А.1 — Рекомендуемая схема вырубki образцов из передней поверхности эндопротеза



1 — оболочка, 2 — накладка, 3 — область соединения,  
4 — образец, 5 — рабочая зона образца

Рисунок А.2 — Рекомендуемая схема вырубki образцов из основания эндопротеза

УДК 613.048:006.354

ОКС 11.040.40

P23

ОКП 93 9600

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, эндопротезы молочных желез, имплантаты силиконовые, общие технические требования, методы испытаний

---

Редактор *О.А. Столянская*  
Технический редактор *В.Н. Прусакова*  
Корректор *А.С. Черноусова*  
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 24.11.2008. Подписано в печать 09.12.2008. Формат 60 × 84  $\frac{1}{8}$ . Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,80. Тираж 120 экз. Зак. 1343.

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.  
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 8.