

**Унификация технических требований при разработке и производстве биомеханических конструкций, вживляемых в тело человека**

Минько Д.В., Ненадовец К.В., Калилец М.П.  
Белорусский национальный технический университет

В условиях формирующейся международной интеграции по производству медицинских товаров и услуг растет роль стандартизации терминологии, методов испытаний и технических требований, относящихся к биомеханическим конструкциям, вживляемым в тело человека (имплантатам), которые отражены в более 180 стандартах ISO.

Вся информация о риске для жизни и здоровья человека при применении имплантируемых медицинских изделий должна быть в обязательном порядке отражена в технической документации и подтверждена при оценке их соответствия. Технические требования должны включать, как минимум, следующее:

- 1) обеспечение индивидуальной биосовместимости и гемосовместимости (при контакте с кровью) применяемых материалов имплантатов;
- 2) прочность, ресурс надежности, устойчивость к воздействию агрессивной биологической среды, обеспечивающие выполнение функций имплантата в течение всего срока нахождения в организме;
- 3) соответствие материалов, габаритных размеров и допустимой массы изделия тканям и органам, в которые происходит имплантация;
- 4) соответствие состояния и шероховатости поверхности имплантатов допустимым нормативам;
- 5) собираемость отдельных узлов имплантатов;
- 6) отсутствие гальванического эффекта при использовании разных материалов в отдельных узлах имплантата;
- 7) сохранение всех параметров имплантата при предстерилизационной обработке и стерилизации;
- 8) соответствие инструментария, применяемого при введении имплантата, его конструкции;
- 9) соответствие предельных значений взаимных угловых и линейных перемещений сопрягаемых деталей и конструктивных элементов имплантатов;
- 10) обеспечение способов предотвращения миграции имплантата в организме;
- 11) предотвращение вредного влияния распространения или диффузии материалов имплантата на организм человека.