ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 12891-4— 2012

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И АНАЛИЗ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Часть 4

Анализ извлеченных керамических хирургических имплантатов

ISO 12891-4:2000
Retrieval and analysis of surgical implants —
Part 4: Analysis of retrieved ceramic surgical implants
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

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 Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 июля 2012 г. № 185-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 12891-4:2000 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 4. Анализ извлеченных керамических хирургических имплантатов» (ISO 12891-4:2000 «Retrieval and analysis of surgical implants — Part 4: Analysis of retrieved ceramic surgical implants»).

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

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 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 (gost.ru)

© Стандартинформ, 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 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Процедуры извлечения, обращения и упаковки . . . 2
5 Анализ контактных поверхностей имплантата . . . 2
6 Анализ имплантата . . . 2
7 Клинические сведения о функционировании имплантата . . . 5
Приложение А (справочное) Стандартная форма для проведения анализа извлеченных керамических хирургических имплантатов . . . 6
Приложение В (справочное) Методы оценки керамических материалов (перечень международных стандартов . . . 9
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . 10
Библиография . . . 11

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И АНАЛИЗ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Часть 4

Анализ извлеченных керамических хирургических имплантатов

Retrieval and analysis of surgical implants. Part 4. Analysis of retrieved ceramic surgical implants

Дата введения — 2014—01—01

1 Область применения

В различных частях ИСО 12891 приведены рекомендации по извлечению, обращению и анализу хирургических имплантатов и связанных с ними образцов тканей, извлекаемых у пациентов в рамках обычной практики, при хирургической ревизии, биопсии или аутопсии. Целью настоящего стандарта является предоставление руководства, позволяющего предотвратить повреждение образцов ткани, приставших к имплантатам, могущее повлиять на результаты исследования, а также осуществить сбор данных с соблюдением адекватных временных рамок и условий, обеспечивающих законную силу исследования. ИСО 12891-1 относится к извлечению и порядку обращения. ИСО 12891-2—ИСО 12891-4 относятся к анализу имплантатов из определенных материалов и содержат протоколы для внесения полученных данных. Для отдельных программ исследований могут потребоваться дополнительные, более специфичные протоколы. При использовании специальных аналитических методик должны быть определены соответствующие методики обращения с хирургическими имплантатами.

В настоящем стандарте приведено руководство по анализу извлеченных керамических хирургических имплантатов. На предмет общей информации по керамике — см. библиографию. Приведены три этапа исследования в последовательности от менее разрушительных к более разрушительным методам исследования, приведено руководство по выбору этапа и вида исследования, соответствующих типу имплантата и целям исследования.

Настоящий стандарт касается «плотной», «стабильной» керамики, такой как оксид алюминия и тетрагонал циркония. Тем не менее, в подходящих случаях, разделы настоящего стандарта могут также применяться к менее стабильной керамике, такой как гидроксиапатит, или биопроницаемой керамике, такой как трикальцийфосфат. В разделе 6 приведен ряд условий по выполнению анализа керамики таких типов.

Настоящий стандарт должен применяться в соответствии с требованиями национальных стандартов и законодательства, относящихся к обращению и анализу извлеченных имплантатов и тканей и связанных с ними биологических материалов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок применяют самые последние издания (включая любые изменения и поправки).

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)

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **керамический хирургический имплантат:** Хирургический имплантат, состоящий из керамических материалов, предназначенный для имплантации в организм хирургическим путем.

Примечание 1 — Далее везде — «имплантат».

Примечание 2 — Термин может также использоваться для компонента составного имплантата.

4 Процедуры извлечения, обращения и упаковки

Процедуры извлечения, обращения, упаковки и защиты персонала должны соответствовать ИСО 12891-1.

Примечание — В качестве мер предосторожности извлеченные имплантаты следует стерилизовать с помощью соответствующих средств, которые не оказывают негативного воздействия на имплантат или на планируемые исследования. Описания соответствующих процедур можно найти в ИСО 12891-1, приложение А.

5 Анализ контактных поверхностей имплантата

5.1 Контактная поверхность «имплантат — ткань»

Значительную часть информации об извлеченном имплантате получают, анализируя контактную поверхность. Следует обратить внимание на изучение частиц и продуктов деградации в тканях, прилежащих к имплантату. Следует учесть химический состав побочных продуктов деградации имплантата и исследовать клеточную реакцию на имплантат.

В случаях, когда поверхность имплантата сформирована таким образом, чтобы способствовать врастанию тканей, изучение контактной поверхности «имплантат — ткань» представляет особый интерес, и результаты должны быть зафиксированы. Возможно обнаружение микроскопических приросших остатков ткани на поверхностностях, где не предусматривалось намеренного извлечения ткани вместе с имплантатом.

Поскольку параметры биоткани могут существенно меняться по мере удаления от поверхности имплантата, важно, чтобы анализ ткани был проведен в контексте с имплантатом (см. также соответствующие подразделы ИСО 12891-1, например, 4.5).

5.2 Контактная поверхность «имплантат — имплантат»

Если керамические имплантаты имеют соединения или контактируют с другими компонентами имплантата, особый интерес представляет состояние контактирующих поверхностей имплантата. Их исследование должно быть проведено с учетом второй контактирующей поверхности, и может оказаться необходимым принять во внимание те части ИСО 12891, которые относятся к виду материала контактирующего компонента.

6 Анализ имплантата

6.1 Общие положения

В данном разделе изложены различные этапы оценки характеристик, которые необходимо получить при исследовании извлеченного имплантата. Анализ извлеченного имплантата можно разделить на три этапа, при этом степень оценки характеристик и степень разрушительности метода исследования возрастает от этапа I к этапу III. Охарактеризовать имплантат можно путем макро- и микроскопических исследований, анализа химического состава, а также оценкой физических и механических свойств.

6.2 Стандартная форма

Стандартная форма с указанием информации, подлежащей регистрации на каждом этапе исследования, приведена в приложении А в качестве основы. Отдельные части этой формы, не применимые к анализируемому имплантату, могут быть опущены. С другой стороны, форма может быть расширена и изменена.

Стандартная форма регистрации необходимой клинической информации и дополнительных клинических данных приведена в ИСО 12891-1, приложение В

Проводят отдельно анализ каждого из компонентов имплантата. Следует применять другие части ИСО 12891, если материалы отличны от керамики. Из-за сложности анализа различных керамических материалов, которые могут быть использованы в имплантатах, и из-за большого количества потенциальных видов анализа и испытаний, предлагаемых в ИСО 12891, исследование делится на разные этапы. Выбор каждого из этапов определяется причиной извлечения имплантата и возможными ограничениями при испытаниях с разрушением. Выполняют минимальный объем исследований при рутинном извлечении, если имплантат не вызывает подозрений; проводят дополнительные испытания имплантатов, в отношении которых есть подозрения в нарушении функционирования, а в отношении имплантатов, удаленных из-за их неудовлетворительных рабочих характеристик, поведения или неисправности, выполняют расширенные исследования.

6.3 Этап I исследования. Макроскопические исследования (неразрушающие)

6.3.1 Идентификация/фотосъемка

Следует записать маркировку, находящуюся на имплантате, например, логотипы, артикул, номер партии, размеры и т. д. (см. приложение А). При необходимости можно использовать фотосъемку.

6.3.2 Визуальный осмотр

Исследуют поверхности имплантата с помощью соответствующих методов для обнаружения любого вида разрушения, отказа или повреждения поверхности, если таковые присутствуют.

Ни в коем случае ни одна из поверхностей имплантата на данном этапе не должна быть оценена с использованием разрушающих методов исследования.

6.3.3 Визуальное исследование с использованием оптических средств малого увеличения

Выполняют общие исследования с использованием оптического устройства малого увеличения. Делают оценку важности полученных результатов согласно приложению А.

6.3.4 Дальнейшая оценка

Если согласно заключению этапа I необходимы дальнейшие исследования для уточнения выполненных наблюдений или для оценки других характеристик или видов отказа имплантата, то их следует проводить далее на этапе II.

6.4 Этап II исследования. Микроскопические исследования (в основном, неразрушающие)

6.4.1 Общие положения

В случае необходимости оценка на этапе II должна быть проведена после завершения этапа I исследования. Этот этап испытаний, в первую очередь, относится к оценке видов отказа и износа имплантата по возможности наиболее неразрушающим способом (см. приложение А).

6.4.2 Исследование с помощью микроскопа

Используют стандартные методы оценки с помощью оптического или электронно-оптического микроскопа, подходящие для исследуемого материала.

При использовании электронного сканирующего микроскопа могут потребоваться специальные методики подготовки исследуемых материалов.

6.4.3 Фрактографическое исследование

Если имплантат разрушен, следует проанализировать поверхность разрушения с использованием подходящих методов для определения вида разрушения. В целом, следует избегать разрушающей оценки. Если отказ наступил механическим путем, важно осознавать, что это уже может считаться достаточным доказательством.

6.4.4 Состояние поверхности

В случае, когда особый интерес представляют изношенные и неизношенные зоны поверхности извлеченного керамического имплантата, могут быть проведены испытания по оценке шероховатости поверхности как дополнение к морфологической оценке (см. приложение А, пункты 3 и 4, и приложение В, раздел В.2).

6.5 Этап III исследования. Исследования материала (в основном, разрушающие)

6.5.1 Общие положения

Если необходимы дальнейшие исследования для оценки свойств имплантата, то проводятся испытания, относящиеся к этапу III приложения А, если это считается необходимым для дальнейшего описания характеристик имплантата и его истории.

Существующие методы испытаний перечислены в приложении В.

6.5.2 Состав материала

6.5.2.1 Для исследования эксплантата может оказаться достаточным удостовериться простыми способами в виде керамического материала, указанного изготовителем. Если необходима более подробная информация или природа керамического материала неизвестна, для определения необходимых

физических и химических свойств следует использовать соответствующие методы. Если известны стандарты, подходящие данному виду керамического материала имплантата, то при определении вида материала имплантата на них следует сослаться (см. приложение В).

6.5.2.2 При определении химического состава керамических имплантатов следует использовать признанные аналитические методы. При этом следует понимать различия между скрининговыми методами, такими как рентгеноструктурный флуоресцентный анализ и EDX анализ, и высокоточными и специфичными методами, такими как атомно-абсорбционная спектроскопия и спектрофотометрический анализ.

6.5.2.3 При необходимости, степень кристаллизации и атомная структура могут быть определены методом рентгенодифракции.

6.5.3 Микроструктура

6.5.3.1 При необходимости оценивают микроструктурные особенности путем использования стандартной подготовки керамики и выбора метода исследования, отвечающего исследуемому материалу. Методы с использованием оптического и электронного микроскопов можно считать пригодными.

6.5.3.2 Определяют размеры зерен, используя соответствующие методы.

6.5.3.3 Проверяют материал на наличие включений, пустот и потенциальных дефектов (трещин и т. п.). Для определения включений может быть использован электронно-оптический микроанализ (например, EDX анализ в сканирующем электронном микроскопе).

6.5.3.4 При исследовании пористого керамического материала следует определить средний размер пор.

6.5.3.5 Расположение области или части исследуемого имплантата должно быть идентифицировано по отношению ко всему имплантату и зафиксировано вместе с результатами исследования. Метод анализа должен быть четко определен.

6.5.4 Механические свойства

6.5.4.1 Вид испытания, проводимого на данном этапе исследования, зависит от типа имплантата и области его применения. Предлагаемые испытания перечислены в приложении А, список 8 (см. приложение В на предмет выбора методов испытаний и соответствующего стандарта).

6.5.4.2 Определяют плотность и твердость в соответствии с существующими стандартами на материал (см. приложение В на предмет предполагаемых методов). Из-за высокой твердости плотной, стабильной керамики, используемой в имплантатах, рекомендуется метод определения твердости по Кнупу (Knoop).

6.5.4.3 В случае необходимости, определяют свойства на растяжение, изгиб, сжатие и т. д в соответствии со спецификациями на материал, если таковые доступны, и другими испытаниями, пригодными для испытательных образцов, которые можно изготовить из имплантата. Могут наблюдаться отклонения от размеров стандартных образцов, обусловленные размерами исследуемого имплантата. Это должно быть учтено при оценке результатов испытаний (см. приложение В, раздел В.3).

6.6 Имплантаты с обработанной поверхностью или с нанесенным покрытием

6.6.1 В случаях, когда поверхность имплантатов обработана или имеет покрытие, необходимо рассмотреть следующие виды испытаний.

6.6.2 Исследуют имплантат на предмет целостности его структуры. В частности отмечают появление измененных участков поверхности имплантата, участков с расслоением, потерями покрытия или другими изменениями покрытия.

6.6.3 Фиксируют расположение любых фрагментов имплантата или его частиц и исследуют любую взаимосвязь с прилежащими тканями.

6.6.4 Проводят специальные испытания для оценки свойств покрытия или основы (определяют химические, микроструктурные и механические характеристики).

6.6.5 Анализируют ткань, приставшую к имплантату, любые ее фрагменты или частицы.

6.7 Биодеградируемые керамические имплантаты

6.7.1 В случае, если имплантат изготовлен из керамики, считающейся рассасывающейся (биодеградируемой), можно проводить испытания, описанные в настоящем стандарте; однако результаты следует интерпретировать с учетом физических и химических изменений, зависящих от времени биодеградации, ожидаемого для керамики данного вида.

6.7.2 Исследуют имплантат на предмет целостности его структуры. В частности отмечают появление измененных участков поверхности имплантата, участков с расслоением, потерями покрытия, трещинами или другими изменениями.

6.7.3 Фиксируют расположение любых фрагментов имплантата или его частиц и исследуют любую взаимосвязь с прилежащими тканями.

6.7.4 Анализируют ткань, приставшую к имплантату, любые ее фрагменты или частицы.

7 Клинические сведения о функционировании имплантата

Для оценки клинических характеристик исследуемого имплантата, в частности, в случае разрушения или ухудшения свойств, необходимо принимать во внимание назначение имплантата, физиологические условия его функционирования, результаты клинических наблюдений и нагрузку на имплантат.

Приложение А
(справочное)

Стандартная форма для проведения анализа извлеченных керамических хирургических имплантатов

Протокол № _____

Дата протокола _____

Исследование извлеченного имплантата

Этот отчет относится к компоненту № _____ из всего _____ компонентов.

Состояние: не поврежден ☐ сломан ☐ в трещинах ☐ поврежден ☐ другое ☐

_____

Примечание — Данная форма является руководством по организации исследования имплантата и представлению результатов исследования. Неприменимые разделы можно удалять или помечать как неприменимые. Можно создавать другие формы, основанные на этом алгоритме. При необходимости, можно вносить результаты дополнительных наблюдений.

Этап I исследования (неразрушающее)

1 Тип имплантата (изготовитель и модель)

Идентификационные отметки _____ размеры _____

2 Тип материала (настолько точно, насколько возможно)

3 Макроскопические исследования, визуальные и с использованием оптики с малым увеличением (оценивают как ЕСТЬ, НЕТ, СОМНИТЕЛЬНО или НЕ ПРИМЕНИМО — определить подробнее, если требуется)

	Расположение	Оценка
a)	износ (опишите проявления) _____	_____
b)	изменение цвета _____	_____
c)	перенос материала _____	_____
d)	царапины или точечная коррозия _____	_____
e)	разделение на части _____	_____
f)	крупные трещины _____	_____
g)	крупные и мелкие трещины на поверхности _____	_____
h)	осколки _____	_____
i)	эрозия поверхности _____	_____
j)	механические повреждения _____	_____
k)	макропористость _____	_____
l)	соединение с тканью _____	_____
m)	другие типы разрушения _____	_____

Этап II исследования (в основном неразрушающее)

Дальнейшая оценка поверхности и возможных дефектов при большом увеличении (с использованием оптического или электронного микроскопа)

4 Износ и истирание (если ЕСТЬ, определите и опишите расположение и метод исследования)

a) адгезионый износ _____

b) абразивный износ _____

c) перенос материала _____

d) износ + разрушение _____

e) износ + усталость _____

f) многокомпонентный износ _____

g) растрескивание/поверхностное растрескивание _____

h) истирание, растворение (опишите подробно) _____

5 Механический отказ (если ЕСТЬ, определите вид и расположение отказа и метод идентификации)

a) статическая перегрузка _____

b) срез _____

c) изгиб _____

d) перекручивание _____

e) столкновение _____

f) усталость _____

g) усталость, комбинированная с _____

h) растрескивание под напряжением _____

i) истирание + растрескивание _____

j) сочетание вышеназванного (идентифицировать) _____

k) другое (указать) _____

l) невозможно идентифицировать _____

Этап III исследования (разрушающее)

6 Тип материала (указать метод анализа, см. приложение В)

a) химический состав _____

7 Микроструктура и дефекты (микроскопическое исследование: указать расположение, ориентацию и метод подготовки образца)

a) размеры зерен _____

b) включения _____

c) включения по границам зерен _____

d) гомогенность _____

e) различные фазы _____

f) микропористость (%) _____

g) другие дефекты _____

1) внутренне растрескивание _____

2) единичная трещина _____

3) множественные трещины _____

4) происхождение трещин _____

5) трещины по границе зерен _____

h) другие особенности _____

8 Оценка механических свойств (Н/П = не применимо)

a) твердость (укажите метод и положение) _____

b) плотность _____

c) открытая пористость _____

d) закрытая пористость _____

e) испытание на разрыв (укажите размер и ориентацию образца, рабочую длину) _____

f) предел прочности при изгибе _____

g) прочность на сжатие _____

h) прочность на изгиб _____

i) иные типы испытания _____

9 Покрытие

a) материал покрытия _____

b) состояние покрытия _____

c) оценка части отсутствующего покрытия _____

d) прочность на сдвиг _____

e) прочность на разрыв _____

Приложение В
(справочное)

Методы оценки керамических материалов (перечень международных стандартов)

В.1 Химические свойства

Стандарты ИСО

Для химического анализа окиси аллюминия доступны различные стандарты ИСО:

— ISO 6474, Implants for surgery — Ceramic materials based on high purity alumina.

— ISO 13356, Implants for surgery — Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y—TZP).

Другие стандарты

— ASTM C 560, Standard Test Methods for Chemical Analysis of Graphite.

— NF S 94-065, Materials for surgical implants — Determination of arsenic, mercury, cadium and lead on coatings based on phosphate of calcium.

— NF S 94-066, Materials for surgical implants — Quantitative determination of the Ca/P ratio of calcium phosphate.

— NF S 94-067, Materials for surgical implants — Qualitative and quantitative determination of the foreign phases present in calcium phosphate based powders, deposits and ceramics.

В.2 Физические свойства

Стандарты ИСО

— ISO 5017, Dense shaped refractory products — Determination of bulk density, apparent porosity and true porosity.

— ISO 468, Surface roughness — Parameters, their values and general rules for specifying requirements.

Другие стандарты

— ASTM E 112, Standard Test Methods for Determining Average Grain Size.

— NF S 94-068, Materials for surgical implants — Determination of the crystallinity and apparent size of the apatite crystallites of hydroxyapatite based powders, deposits and ceramics.

— JCPDS, Sheets 4-077, 9-169, 9-432: X-ray diffraction standards for calcium oxide, tri-calcium orthophosphate, and hydroxyapatite, respectively.

— JFCA EC4-001, Testing method for porosity and specific weight of bioceramics (1994).

— JFCA EC4-002, Testing method for grain size of bioceramics (1994).

— JFCA EC4-003, Testing method of poresimetry for bioceramics (1994).

— JFCA EC4-004, Testing method of surface for bioceramics (1994).

— JFCA EC4-006, Testing method for crystal structure analysis of bioceramics (1994).

— JFCA EC4-001, Testing method of solubility for bioceramics (1994).

В.3 Механические свойства

Стандарты ИСО

— Flexural strength (no suitable standard currently available).

— Elastic modulus (no suitable standard currently available).

— Fracture toughness (no suitable standard currently available).

— ISO 9385, Glass and glass-ceramics — Knoop hardness test.

— ISO 4545, Metallic materials — Hardness test — Knoop test.

— ISO 6507-1, Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1: Test method.

— ISO 6508-1, Metallic materials — Rockwell hardness test — Part 1. Test method (scales A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T).

Другие стандарты

— ASTM F 1044, Standard Test Method for Shear Testing of Porous Metal Coatings.

— ASTM F 1147, Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metal Coatings.

— JFCA EC4-005, Testing method for Vickers hardness of bioceramics.

— JIS R 1610, Testing method for Vickers hardness of high performance ceramics (1991).

— JFCA EC4-007, Testing method for flexural strength of bioceramics (1994).

— JIS R 1601, Testing method for flexural strength of high performance ceramics.

— JFCA EC4-008, Testing method for compressive strength of bioceramics (1994).

— JIS R 1608, Testing method for compressive strength of high performance ceramics (1990).

— JFCA EC4-009, Testing method for elastic modulus of bioceramics (1994).

— JIS R 1602, Testing method for elastic modulus of high performance ceramics (1986).

— JFCA EC4-010, Testing method for fracture toughness of bioceramics (1994).

— JIS R 1607, Testing method for fracture toughness of high performance ceramics (1990).

В.4 Общая информация

— ASTM E 860, Standard Practice for Examining and Testing Items that are or may become involved in Products Liability Litigation.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 12891-1:1998	IDT	ГОСТ Р ИСО 12891-1—2012 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] DE Groot, K.: Bioceramics of calcium phosphate, CRC Press, boca raton, USA, 1982
[2] Dörre, E., Hübner, H.: Alumina, RME materials, research and engineering, springer, 1984
[3] Hench, L.L., Ulrich, D.R., eds.: Ultrastructure processing of Ceramics, Glasses, and Composites, J. Wiley and Sons, 1984
[4] Tudor, A.M., et al.: The analysis of biomedical hydroxyapatite powders and hydroxyapatite coatings on metallic implants by near-IR fourier transform raman spectroscopy, spectrochim. acta, 49A, 4/6, pp. 675—680, 1993
[5] Chiang, Y.-M., Birnie, P., Kingery, W.D.: Physical ceramics, MIT services in material Science and Engineering, J. Wiley and Sons, 1997

УДК 616-089.743-77:006.354 ОКС 11.040.40 Р22

Ключевые слова: анализ, извлечение, имплантаты керамические хирургические

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 07.07.2014. Подписано в печать 13.08.2014. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1.10. Тираж 72 экз Зак. 3118.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru