ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5834-3— 2014

Имплантаты для хирургии

ПОЛИЭТИЛЕН СВЕРХВЫСОКОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ

Часть 3
Методика ускоренного старения

ISO 5834-3:2005
Implants for surgery — Ultra-high- molecular-weight polyethylene — Part 3: Accelerated ageing methods
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») 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 декабря 2014 г. № 2062-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5834-3:2005 «Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 3. Методика ускоренного старения»

(ISO 5834-3:2005 «Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 3: Accelerated ageing methods»)

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

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 формационном 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, 2015

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

ПОЛИЭТИЛЕН СВЕРХВЫСОКОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ

Часть 3
Методика ускоренного старения

Implants for surgery. Ultra-high- molecular-weight polyethylene.
Part 3. Accelerated ageing methods

Дата введения–2016—01—01

1 Область применения

Данная часть ИСО 5834-3 устанавливает метод испытания для изучения окислительной стабильности полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (СВМПЭ) в зависимости от методики обработки и стерилизации. Данная часть ИСО 5834-3 описывает лабораторный метод ускоренного старения образцов из СВМПЭ и компонентов тотальных протезов суставов. СВМПЭ стареет при повышенной температуре и при повышенном давлении кислорода, которое приводит к ускорению окисления материала и, таким образом, позволяет оценить потенциальную долгосрочную и механическую стабильность.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 5834-2:2011 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы (ISO 5834-2 Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 2: Moulded forms)

ИСО 11542-1 Пластмассы. Полиэтилен со сверхвысокой молекулярной массой (ПЭ-СВММ) для формования и экструзии. Часть 1. Система обозначения и основа для составления технических условий (ISO 11542-1 Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications)

ИСО 11542-2 Пластмассы. Полиэтилен со сверхвысокой молекулярной массой (ПЭ-СВММ) для формования и экструзии. Часть 2. Подготовка испытательных образцов и определение свойств (ISO 11542 - 2 Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties)

ASTM F2003:2002 Стандартная практика ускоренного старения полиэтилена со сверхвысокой молекулярной массой после гамма-облучения в воздухе (ASTM F2003:2002 Standard practice for accelerated aging of ultra-high molecular weight polyethylene after gamma irradiation in air)

3 Термины и определения

Примечание – В настоящем стандарте применены термины по ИСО 11542-1, ИСО 11542- 2, а также следующий термин с соответствующим определением.

3.1 **Окисление** (oxidation): Включение кислорода в другую молекулу (например, СВМПЭ) при помощи ковалентной химической связи

4 Классификация, обозначение и кодировка

Испытуемые объекты для ускоренного старения будут производиться из формованного СВМПЭ и классифицируются на типы 1, 2 и 3* в соответствии со стандартом ИСО 5834-2:2011.

5 Материал

П Р Е Д У П Р Е Ж Д Е Н И Е. Готовые продукты из СВМПЭ для такого применения не снабжены светостабилизаторами и поэтому должны быть защищены от УФ-излучения.

Испытуемые объекты для ускоренного старения должны быть изготовлены из литых форм СВМПЭ в соответствии с требованиями стандарта ИСО 5834-2:2011.

6 Аппарат и материалы

Аппарат и образцы будут подготовлены в соответствии с разделами 5 и 6 ASTM F2003:2002 соответственно.

7 Валидация аппарата

Валидация аппарата будет проводиться в соответствии с разделом 7 ASTM F2003:2002.

8 Приведение в соответствие с нормами

Приведение испытуемых образцов в соответствие с нормами будет проводиться в соответствии с разделом 8 ASTM F2003:2002.

9 Значение и применение

Метод, описанный в настоящей части стандарта ИСО 5834, может применяться для ускорения окисления компонентов СВМПЭ при помощи повышенной температуры и повышенного давления кислорода. В реальных условиях, например, при старении изделия в процессе хранения и при имплантации, окислительные изменения в СВМПЭ после стерилизации с использованием высокоэнергетического излучения могут занимать месяцы или годы, прежде чем возникнут изменения, приводящие к нарушению механической производительности изделия. Метод, описанный в настоящей части стандарта ИСО 5834, позволяет провести оценку окислительной стабильности за относительно короткий период времени (несколько недель).

Кроме того, для окисления испытуемых образцов СВМПЭ и компонентов для замены суставов до описания их физических, химических и механических свойств могут использоваться стандартные методы. В частности, эти методы могут использоваться для ускоренного старения компонентов из СВМПЭ перед оценкой симуляторов износа тазобедренного или коленного суставов, как это описано в ASTM F1714 (износ тазобедренных суставов), ASTM F1715 (износ коленных суставов), ИСО 14242 (износ тазобедренных суставов) и/или ИСО 14243 (износ коленных суставов).

Несмотря на то, что метод ускоренного старения, описанный в настоящей части стандарта ИСО 5834, позволит исследователю сравнить окислительную устойчивость СВМПЭ, известно, что он не позволяет достаточно точно имитировать механизмы деградации имплантата в режиме реального старения при хранении и имплантации.

Тем не менее, данный метод исследования устойчивости к окислению успешно применялся для приблизительной оценки долгосрочной окислительной устойчивости материалов из СВМПЭ.

Описанный ниже метод ускоренного старения прошел валидацию с учетом уровня окисления, характерного для стареющих при хранении компонентов из СВМПЭ, упакованных на воздухе и стерилизованных гамма-лучами. Метод не обнаружил репрезентативности в отношении старения при хранении в тех случаях, когда упаковка СВМПЭ осуществлялась в иной (не воздушной) среде. Например, результаты применения этого метод не имели прямой корреляции со сроком годности компонентов, которые были упакованы в низкокислородной среде, например, в атмосфере азота.

---

* Полимер типа 3 более не производится. Однако, чтобы охватить существующие запасы, находящиеся в резерве, материал типа 3 содержится в настоящей части стандарта ИСО 5834 до следующего пересмотра.

Постлучевое старение в кислородсодержащей среде приводит к деградационным изменениям физических, химических и механических свойств СВМПЭ. Даже при комнатных условиях медленно происходит окисление подвергнутого облучению СВМПЭ, при этом скорость его разрушения измеряется годами. В связи с этим были разработаны методики ускоренного старения, задачей которых является ускорение процесса окисления СВМПЭ и получение методов оценки стабильности к окислению на протяжении относительно короткого времени.

Окисление СВМПЭ происходит в результате сложного каскада химических реакций, которые могут ускоряться при повышении температуры и/или увеличения концентрации доступного кислорода. Таким образом, в некоторых исследованиях постлучевое старение имитировали при помощи комбинации условий высокотемпературного окисления и повышенного давления кислорода. Несмотря на вариабельность условий испытания, описываемых в этих исследованиях, протоколы ускоренного окисления все шире используются не только для описания эффектов гамма-стерилизации в воздухе, но и для оценки устойчивости СВМПЭ к окислению при стерилизации альтернативными методами.

Методы ускоренного окисления СВМПЭ имеют определенные ограничения. Несмотря на то, что протокол, описанный в настоящей части стандарта ИСО 5834, в настоящее время широко применяется к образцам СВМПЭ для оценки ускоренного старения до механических испытаний, остаются сомнения относительно того, позволяют ли высокотемпературные методики точно воссоздать морфологические и механические свойства СВМПЭ, стареющего при хранении. Различия между высокотемпературным окислением и старением при длительном хранении по-прежнему требуют дальнейшего выяснения, однако настоящая часть стандарта ИСО 5834 призвана дать информацию об официально установленном методе оценки окислительной устойчивости образцов СВМПЭ.

10 Процедура ускоренного старения

Исследование ускоренного старения будет проводиться в соответствии с разделом 9 ASTM F2003:2002.

11 Отчетность

Подробности, касающиеся подготовки испытуемых образцов, хронологической последовательности ускоренного старения, условий хранения испытуемых образцов и используемой методики, будут отражены в отчете.

11.1 Подготовка испытуемого образца

Исследователь должен перечислить размеры, форму и методику производства испытуемых образцов. Кроме того, в отчете будут содержаться сведения об используемом типе полимера, производителе/поставщике СВМПЭ и любых последующих процессах, которые проводились с испытуемыми изделиями после изготовления, например, стерилизации или высокоэнергетическом облучении.

11.2 Хронологическая последовательность

В отчете будет отражено время, когда был изготовлен каждый из испытуемых образцов, время последующей стерилизации и время старения. Кроме того, в отчете будет отражено время проведения каждого последующего анализа с использованием стареющих изделий.

11.3 Условия хранения испытуемых образцов

В отчете будут указаны условия внешней среды (например, хранение на воздухе или в атмосфере азота) и температура, при которой образцы хранились до и после ускоренного старения.

11.4 Методика старения

В отчете будут указаны температура старения, скорость нагрева и продолжительность периода старения.

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
ISO 5834-2:2011	IDT	ГОСТ Р ИСО 5834-2:2011 «Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы»
ISO 11542-1	-	*
ISO 11542-2	-	*
ASTM F2003:2002	-	*

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание - В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT – идентичный стандарт.

Библиография

[1] ИСО 527 (все части). Пластмассы. Определение характеристик растяжения (ISO 527 (all parts). lastics. Determination of tensile properties)

[2] ИСО 1183 (все части). Пластмассы. Методы определения плотности непористых пластмасс (ISO 1183 (all parts). Plastics .Methods for determining the density of non- cellular plastics)

[3] ИСО 3451-1: 1997. Пластмассы. Определение золы. Часть 1: Общие методы (ISO 3451-1:1997. Plastics. Determination of ash . Part 1: General methods)

[4] ИСО 5834-1. Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный (ISO 5834-1. Implants for surgery. Ultra-high-molecular-weight polyethylene. Part 1: Powder form)

[5] ИСО 5834-4. Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 4. Метод измерения показателя окисления (ISO 5834-4. Implants for surgery. Ultra-high-molecular-weight polyethylene. Part 4: Oxidation index measurement method)

[6] ИСО 14242 (все части). Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов (ISO 14242 (all parts). Implants for surgery .Wear of total hip-joint prostheses)

[7] ИСО 14243 (все части). Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов коленных суставов (ISO 14243 (all parts). Implants for surgery. Wear of total knee-joint prostheses)

[8] ASTM F648. Стандартные характеристики для порошкообразного полиэтилена со сверхвысокой молекулярной массой и готовых форм для изготовления хирургических имплантатов (ASTM F648. Standard specification for ultra-high-molecular- weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants)

[9] ASTM F1714. Стандартное руководство по гравиметрической оценке износа моделей протезов тазобедренного сустава в симуляторах (ASTM F1714, Standard guide for gravimetric wear assessment of prosthetic hip- designs in simulator devices)

[10] ASTM F1715. Стандартное руководство по оценке износа моделей протезов коленного сустава в симуляторах (ASTM F1715, Standard guide for wear assessment of prosthetic knee designs in simulator devices)

УДК 620.169.2:006.354 ОКС 19.020 IDT

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, непористые пластмассы, температура старения, скорость нагрева и продолжительность периода старения имплантата. Подготовка испытательных образцов имплантатов для хирургии, определение свойств имплантатов, износ имплантатов

Подписано в печать 02.03.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 0,93. Тираж 32 экз. Зак. 848.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru