МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

**ГОСТ ISO 10993-9— 2015**

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## Часть 9

## Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции

(ISO 10993-9:2009, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

Цели, основные принципы и основной 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 Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий (АНО «ИМБИИТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 5

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

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 27 марта 2015 г. № 76-П)

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 |
|---|---|---|
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Киргизия | KG | Кыргызстандарт |
| Молдова | MD | Молдова-Стандарт |
| Россия | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г. № 294-ст межгосударственный стандарт введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2016 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10993-9:2009 Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения).

Перевод с английского языка (en).

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

Степень соответствия — идентичная (IDT)

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 10993-9—2011

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

© Стандартинформ, 2015

В Российской Федерации 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 Принципы планирования исследования деструкции . . . 2
4.1 Общие положения . . . 2
4.2 Предварительное рассмотрение . . . 3
4.3 Планирование исследования . . . 3
4.4 Характеристика продуктов деструкции медицинских изделий . . . 3
5 Отчет об исследовании . . . 4
Приложение А (обязательное) Обоснование необходимости проведения исследования деструкции . 5
Приложение В (справочное) Дополнительная информация к плану изучения деструкции . . . 7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам . . . 8
Библиография . . . 9

## Введение

Соблюдение положений стандартов серии ISO 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий» позволит обеспечить системный подход к исследованию биологического действия медицинских изделий.

Целью этих стандартов не является безусловное закрепление единообразных методов исследований и испытаний за группами однородных медицинских изделий в соответствии с принятой классификацией их по виду и длительности контакта с организмом человека. Поэтому планирование и проведение исследований и испытаний должны осуществлять специалисты, имеющие соответствующую подготовку и опыт в области санитарно-химической, токсикологической и биологической оценок медицинских изделий.

Стандарты серии ISO 10993 являются руководящими документами для прогнозирования и исследования биологического действия медицинских изделий на стадии выбора материалов, предназначенных для их изготовления, а также для исследований готовых изделий.

В серию ISO 10993 входят следующие части под общим названием «Оценка биологического действия медицинских изделий»:

Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;

Часть 2. Требования к охране здоровья животных;

Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;

Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;

Часть 5. Испытания на цитотоксичность: методы *in vitro*;

Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации;

Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;

Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения;

Часть 10. Пробы на раздражения и аллергическую реакцию кожи;

Часть 11. Испытания на системную токсичность;

Часть 12 Приготовление проб и стандартные образцы;

Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах;

Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики;

Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов;

Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ;

Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ;

Часть 18. Определение химических характеристик материалов;

Часть 19. Физико-химическая, морфологическая и топографическая характеристика материалов (технические требования);

Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксикологических испытаний медицинских изделий (технические требования).

Настоящий стандарт представляет основные принципы, на которых основаны исследования по идентификации и количественному определению продуктов деструкции конкретных материалов, описанные в ISO 10993-13 (для полимеров), ISO 10993-14 (для керамики) и ISO 10993-15 (для металлов и сплавов).

Информацию, полученную в ходе этих исследований, используют для оценки биологического действия материалов и изделий.

Материалы, используемые для создания медицинских изделий, могут формировать продукты деструкции при контакте с биологическим окружением, а в человеческом теле эти продукты могут вести себя по-другому.

Как правило механический износ приводит к образованию частиц, в то время как высвобождение веществ с поверхности из-за вымывания, химического распада или коррозии может привести к образованию ионов или разнообразных реакционноспособных продуктов в виде органических или неорганических соединений.

Продукты деструкции могут быть реакционноспособными или стабильными и без их биохимической реакции со средой. Тем не менее, накопление значительного количества стабильных продуктов деструкции может оказать физическое воздействие на окружающие ткани. Продукты деструкции могут оставаться в местах их выделения или могут перемещаться по биологической среде посредством различных механизмов.

Уровень биологической переносимости продуктов деструкции зависит от их природы и концентрации и должен быть первоначально оценен в клиническом эксперименте и целенаправленными исследованиями. Для теоретически возможных, новых и/или неизвестных продуктов деструкции необходимы соответствующие испытания. Для хорошо исследованных и клинически приемлемых продуктов деструкции дальнейшие испытания необязательны.

Важно, что безопасность и эффективность медицинского изделия может быть скомпенсирована в результате деструкции, и что деструкция должна быть учтена при оценке риска изделия.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## Часть 9

## Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции

Medical devices. Biological evaluation of medical devices.
Part 9. Framework for identification and quantification of potential degradation products

Дата введения — 2016—06—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные принципы для систематических исследований по идентификации и количественной оценке потенциальной и наблюдаемой биодеструкции медицинских изделий и для планирования и проведения исследований биодеструкции. Информация, полученная в результате этих исследований, может быть использована при оценке биологического действия, описанной в серии ISO 10993. Настоящий стандарт рассматривает как резорбируемые, так и нерезорбируемые материалы.

Стандарт не распространяется:

- на изучение возникновения продуктов деструкции в результате механических процессов. Методики получения продуктов деструкции этого типа изложены в стандартах на конкретные материалы.

Примечание — Деструкция в результате чисто механического процесса в основном приводит к образованию материальных частиц. Хотя это не входит в область применения данной части ISO 10993, такие продукты деструкции могут вызвать биологический ответ и, таким образом, должны быть подвергнуты оценке биологического действия, описанной в других частях ISO 10993;

- продукты выщелачивания, которые не являются продуктами деструкции;
- медицинские изделия или их компоненты, не вступающие в прямой или косвенный контакт с телом пациента.

Примечание — Настоящий стандарт может быть применим к деструкции материалов, используемых в любом изделии, подпадающем под определение «медицинское изделие» в ISO 10993-1, даже если такие изделия регулируются нормативами, отличными от применимых к медицинским изделиям, например каркас тканеинженерного медицинского изделия или матрица-переносчик для доставки медицинских или биологических веществ.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на нормативные документы, содержащие положения, которые являются составной частью положений настоящего стандарта. В приведенные нормативные документы нельзя вносить любые исправления и дополнения. Однако допускается возможность использовать последние издания нормативной документации, приведенной ниже. При ссылках на новые положения последних изданий нормативных документов эта нормативная документация должна прилагаться. Члены ИСО и МЭК должны постоянно следить за сохранением юридической силы международных стандартов.

Издание официальное

ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска)

ISO 10993-2 Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных)

ISO 10993-13 Biological evaluation of medical devices — Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах)

ISO 10993-14 Biological evaluation of medical devices — Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики)

ISO 10993-15 Biological evaluation of medical devices — Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов)

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO 10993-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **деструкция:** Разрушение материала.

3.2 **биодеструкция:** Разрушение материала в результате воздействия биологической среды.

3.3 **биорезорбируемое медицинское изделие:** Медицинское изделие, разрушающееся или рассасывающееся в биологической среде организма.

3.4 **продукт выщелачивания:** Экстрагируемый компонент материала, не являющийся продуктом химической деструкции.

3.5 **коррозия:** Воздействие на металлические материалы путем химических или электрохимических реакций.

Примечание — Иногда термин «коррозия» употребляют в более широком смысле для обозначения ухудшения качества других материалов. В настоящем стандарте он относится к металлам и сплавам.

3.6 **вещество:** Химический элемент, соединение или комплекс соединений.

3.7 **фрагмент изделия:** Одна или несколько частей изделия.

3.8 **продукт деструкции:** Любая частица или химическое соединение, образовавшиеся при химическом разрушении исходного материала.

3.9 **рабочая среда:** Анатомическое месторасположение для предполагаемого применения изделия, включая окружающие жидкости, ткани и биомолекулы.

## 4 Принципы планирования исследования деструкции

### 4.1 Общие положения

Подход к оценке деструкции зависит от природы исследуемого материала, медицинского изделия, условий применения и локализации конкретного изделия в организме. Модели, выбранные для оценки, должны соответствовать рабочей среде изделия. Использование биологической среды необязательно, исследование можно проводить в условиях, моделирующих параметры биологической среды.

Опыт показывает, что при отдельных процессах деструкции модели *in vitro* не отражают всех аспектов рабочей среды, например, механические процессы могут повлиять на биодеструкцию и должны быть приняты во внимание при определении смоделированной рабочей среды.

По возможности при планировании исследований деструкции используют стандарты для идентификации и количественного определения продуктов деструкции определенных групп материалов, например ISO 10993-13 — для полимеров, ISO 10993-14 — для керамики и ISO 10993-15 — для металлов и сплавов. При исследовании изделий, состоящих более чем из двух различных материалов, учитывают все соответствующие стандарты по деструкции.

ISO 10993-13, ISO 10993-14 и ISO 10993-15 рассматривают только продукты деструкции, образованные в результате химического изменения готового изделия. Они не применяются к деструкции изделия, произошедшей в процессе предназначенного использования в результате механической нагрузки, износа или электромагнитного излучения. Для такой деструкции необходимо рассмотреть другие методы.

### 4.2 Предварительное рассмотрение

Неотъемлемой частью оценки биологической безопасности изделия является тщательное прогнозирование способности материала к деструкции, включая ожидаемую и непредвиденную деструкцию.

Начальным этапом прогнозирования является оценка химических характеристик и известных механизмов деструкции. Затем оценивают необходимость экспериментального исследования биодеструкции и составляют план исследований. Нет необходимости, а также не всегда существует возможность проводить изучение деструкции для всех изделий. Обоснования необходимости изучения деструкции представлены в приложении А.

Оценка необходимости проведения экспериментальных исследований деструкции должна включать в себя обзор литературы и (или) ознакомление с данными об опыте клинического применения. Руководство по надлежащему обзору литературы содержится в ISO 10993-1. Такая оценка может привести к заключению, что нет необходимости проведения экспериментальных исследований, когда изучаемое изделие успешно применяется в медицинской практике, а также имеются новые и опубликованные данные и аналогии с известными изделиями, материалами и продуктами деструкции.

Руководство по оценке биологического действия продуктов деструкции и выщелачивания представлено в ISO 10993-1, ISO 10993-16 и ISO 10993-17. В ISO 10993-12 приведено руководство по выделению продуктов выщелачивания из медицинских изделий, а в ISO 10993-18 — руководство по химической характеристике материалов и их продуктов вымывания, используемых в медицинских изделиях. В ISO 10993-19 приведено руководство по физико-химической, морфологической и топографической характеристиках материалов. Принятие во внимание этих стандартов перед проведением оценки деструкции может помочь в идентификации продуктов выщелачивания и деструкции.

Примечание — Несмотря на разницу между продуктами выщелачивания и деструкции, возможно объединить изучение продуктов деструкции с изучением выщелачиваемых компонентов. Различать продукты деструкции и выщелачивания необязательно для дальнейшей оценки биологического действия. Тем не менее, когда снижение уровня выщелачиваемых компонентов является необходимым в качестве контроля риска, данная информация является важной.

### 4.3 Планирование исследования

План исследования и его цель должны быть составлены и оформлены в соответствии с положениями 4.1. В плане указывают методы анализа, с помощью которых изучают следующие характеристики продуктов деструкции:

a) химические и физико-химические свойства;

b) морфологию поверхности;

c) биохимические свойства.

В плане также излагают методы, используемые для получения продуктов деструкции. Методы должны быть оптимизированы для обнаружения деструктирующих веществ и обоснованы. В плане исследования изделий, состоящих из многих фрагментов, учитывают каждый фрагмент или материал, синергическое влияние различных фрагментов на деструкцию, а также возможность вторичных реакций между продуктами деструкции.

Примечание — Биодеструкция может быть смоделирована в экспериментах *in vitro*.

### 4.4 Характеристика продуктов деструкции медицинских изделий

Продукты деструкции, полученные в ходе исследования, могут представлять собой частицы, растворимые соединения или ионы. Для определения характеристик продуктов деструкции используют соответствующие аналитические методы. Эти методы должны быть обоснованы и приведены в отчете об исследовании. Если образовались частицы, необходимо описать их размер, форму, площадь поверхности и другие значимые характеристики.

Примечание — Физические и химические свойства материалов из твердых частиц могут меняться на наноуровне, это может повлиять на их токсикологические свойства.

Если необходима биологическая оценка продуктов деструкции, нужно убедиться, что план исследования не мешает проведению биологического анализа.

Подходы к изучению биодеструкции представлены в приложении В.

Протокол должен включать в себя следующее:

a) идентификацию и характеристику изделия и (или) материала и предполагаемое применение;

b) идентификацию и характеристику возможного механизма деструкции;

c) идентификацию и характеристику известных, вероятных и потенциальных продуктов деструкции;

d) методы исследования.

Примечание — Степень и скорость высвобождения продуктов деструкции зависят от таких факторов, как процессы производства, которые изменяют состав и структуру поверхности, миграция к поверхности из объема материала, растворимость, химический состав, физиологическая среда и т. д.

## 5 Отчет об исследовании

В отчет об исследовании включают следующую информацию:

a) описание материала и (или) изделия в соответствии с В.2 приложения В, включая предполагаемое применение и вид контакта с организмом;

b) оценку деструкции и обоснование оценки деструкции;

c) описание методов изучения деструкции, условия исследования, тест-материалы и методики исследования, включая виды контроля;

d) описание методов анализа, включая количественные пределы и виды контроля;

e) документ о соответствии испытательной лаборатории системе управления качеством испытательных лабораторий и (или) руководство ISO 17025;

f) идентификацию и количественное определение продуктов деструкции (например, форма и состояние продуктов деструкции, их стабильность и использованный контроль);

g) краткое изложение результатов;

h) интерпретацию и обсуждение результатов.

**Приложение А**
**(обязательное)**

## Обоснование необходимости проведения исследования деструкции

Необходимость проведения исследований деструкции рассматривают, если:

a) изделие является рассасывающимся в биологической среде;

b) изделие предназначено для имплантации на срок, превышающий 30 сут,

c) есть информация о вероятном высвобождении токсичных веществ при контакте данного материала с организмом.

Изучение деструкции необязательно, если:

a) количество возможных продуктов деструкции предсказуемо и скорость образования продуктов деструкции подобна той, которая известна из медицинской практики как безопасная;

b) размеры, форма, распределение и количество частиц подобны тем, безопасность которых доказана опытом применения в медицинской практике;

c) уже существуют данные о деструкции, в том числе о веществах и продуктах деструкции при предполагаемом применении.

Необходимость исследований *in vivo* рассматривают на основе результатов *in vitro*.

По возможности при изучении теоретически предсказуемых процессов деструкции учитывают эксперименты *in vitro*. Выполняя исследования *in vivo*, необходимо помнить о требованиях к защите животных (см. ISO 10993-2). Для определения вероятности деструкции и идентификации предполагаемых продуктов деструкции и ее скорости обосновывают необходимость проведения исследований *in vivo* и *in vitro*.

Блок-схема, приведенная на рисунке А.1, служит иллюстрацией логики, применимой при этих рассмотрениях.

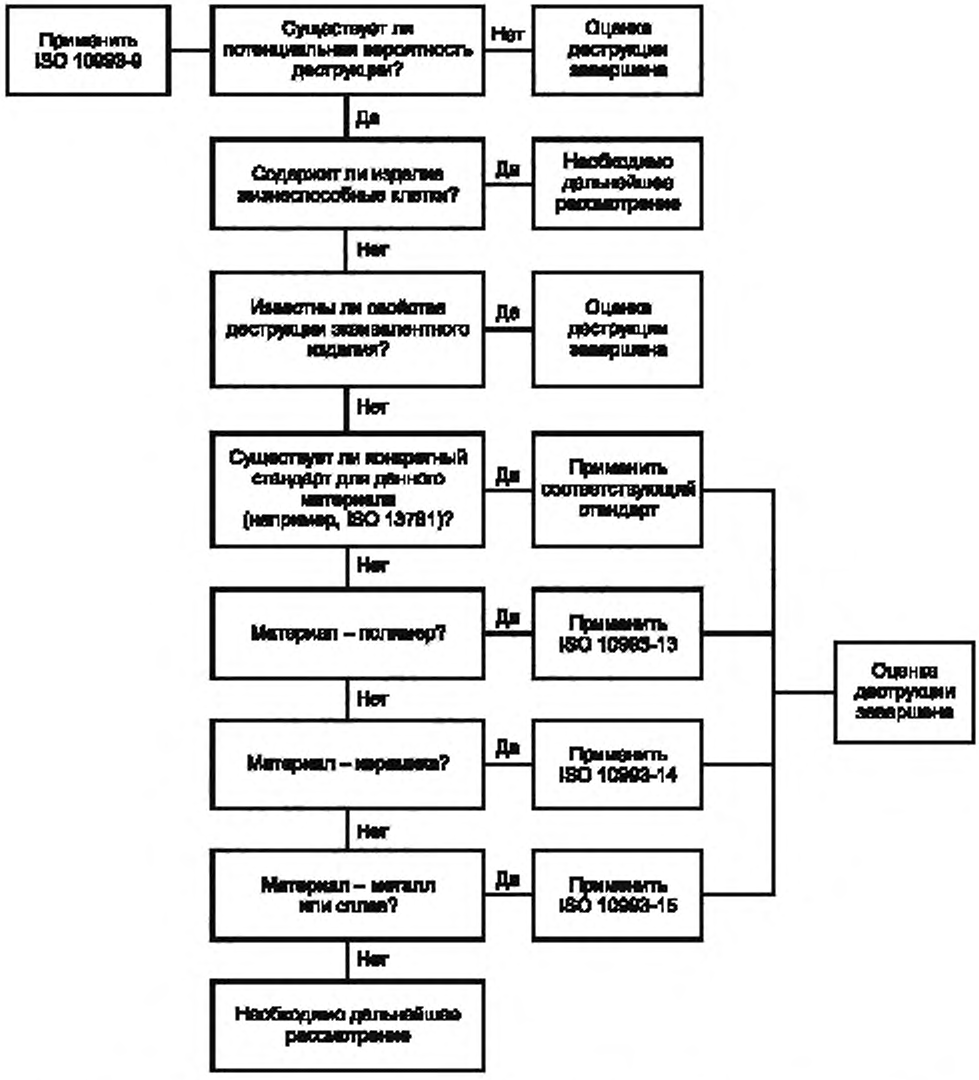


Рисунок А.1 — Блок-схема, иллюстрирующая логику оценки необходимости исследования деструкции

**Приложение В**
**(справочное)**

## Дополнительная информация к плану изучения деструкции

### В.1 Общие положения

Настоящее приложение содержит положения, которые учитывают при оценке вероятной биодеструкции. В случае отсутствия общей информации о деструкции изделий и материалов, а также о биологическом действии возможных продуктов деструкции проводят соответствующие экспериментальные исследования.

### В.2 Описание медицинского изделия и (или) материала включает в себя:

a) наименование медицинского изделия и (или) материала;
b) назначение медицинского изделия;
c) предполагаемое применение;
d) предполагаемую биологическую среду;
e) состав материала;
f) подготовку материала (обработка, стерилизация);
g) состояние поверхности;
h) размеры;
i) отдельный фрагмент;
j) отдельный фрагмент, используемый в комбинации с другими и характер их взаимодействия;
k) оценку каждого материала, входящего в состав изделия, состоящего из нескольких фрагментов;
l) продолжительность контакта;
m) другие характеристики.

### В.3 Оценка возможных и известных продуктов деструкции

#### В.3.1 Изменение материала в объеме

Ожидаемые и непредвиденные изменения материала в объеме могут приводить к образованию продуктов деструкции в виде частиц, а также влиять на стабильность поверхности. Изменения материала в объеме могут происходить, например:

- в процессе изготовления;
- во время стерилизации;
- при проведении имплантации и во время пребывания имплантата в организме;
- в результате биорезорбции;
- при хранении и в связи с нестабильностью;
- при изменении физического состояния (набухание, фазовые переходы и т. д.).

#### В.3.2 Выход веществ с поверхности

Выход веществ с поверхности может происходить в следующих случаях:

- химические реакции;
- выщелачивание;
- миграция;
- деполимеризация;
- отслаивание, отшелушивание.

#### В.3.3 Изделие, состоящее из нескольких компонентов или используемое вместе с другими изделиями

В дополнение к перечисленному, необходимо рассмотреть следующие явления:

- разрушение структур;
- расслаивание;
- миграцию веществ из одного фрагмента в другой;
- возможность реакции между продуктами деструкции.

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение и наименование международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование межгосударственного стандарта |
|---|---|---|
| ISO 10993-1:2003 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска | IDT | ГОСТ ISO 10993-1—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования |
| ISO 10993-2:2006 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных | — | * |
| ISO 10993-13:1998 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах* | IDT | ГОСТ ISO 10993-13—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий |
| ISO 10993-14:2001 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики | IDT | ГОСТ ISO 10993-14—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики |
| ISO 10993-15:2000 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов | IDT | ГОСТ ISO 10993-15—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов |

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

Примечание — В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

## Библиография

[1] ISO 10271, Dental metallic materials — Corrosion test methods (Стоматология. Методы испытания на коррозионную стойкость металлических материалов)

[2] ISO 13781, Poly(L-lactide) resins and fabricated forms for surgical implants — *In vitro* degradation esting (Смолы и отформованные элементы на основе поли(L-лактида) для хирургических имплантатов. Испытание на разложение методом *in vitro*)

[3] ISO/IEC 17025, General requirements for competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

УДК 615.46:002:006.354 МКС 11.100.20 Р20 IDT

Ключевые слова: медицинские изделия, имплантаты, деструкция, биодеструкция, продукт вымывания, коррозия

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 21.05.2015. Подписано в печать 02.06.2015. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 30 экз. Зак. 2058.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru