ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 59675— 2021**

# МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ СИНТЕТИЧЕСКИЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ

## Метод деградации *in vitro*

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Отделом перевязочных, шовных и полимерных материалов в хирургии Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России) и Обществом с ограниченной ответственностью «Центр анализа и оценки соответствия» (ООО «ЦАО»)

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 14 сентября 2021 г. № 954-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 163-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 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.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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

# МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ СИНТЕТИЧЕСКИЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ

## Метод деградации *in vitro*

Synthetic absorbable implantable surgical materials. *In vitro* degradation testing

**Дата введения — 2022—04—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стерильные имплантируемые медицинские изделия, изготовленные полностью или частично из синтетических рассасывающихся (абсорбируемых) полимерных материалов (хирургические нити, нити для коррекции контуров лица и тела, хирургическая тесьма, сетчатые эндопротезы и др.), основным механизмом распада которых в организме является гидролитическая деструкция.

Основные полимерные материалы, из которых изготавливают синтетические рассасывающиеся медицинские изделия, включают, но не ограничивают следующие полимеры: полигликолид; полилактид; сополимер гликолида и лактида; сополимер гликолида и капролактона; сополимер гликолида и триметиленкарбоната; сополимер гликолида, триметиленкарбоната и диоксанона; сополимер гликолида, триметиленкарбоната и эпсилон-капролактона; сополимер гликолида, лактида и триметиленкарбоната; полидиоксанон; сополимер полидиоксанона и триметиленкарбоната; полигидроксибутират.

Настоящий стандарт устанавливает метод деградации имплантируемых медицинских изделий в модельной среде (*in vitro*) (см. приложения А—В).

Настоящий стандарт не распространяется на медицинские изделия, изготовленные из животного или растительного сырья.

Данный метод *in vitro* не может точно прогнозировать поведение медицинского изделия в условиях *in vivo*.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 1770 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 4172 Реактивы. Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный. Технические условия

ГОСТ 4198 Реактивы. Калий фосфорнокислый однозамещенный. Технические условия

ГОСТ 4328 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия

ГОСТ 4919.2 Реактивы и особо чистые вещества. Методы приготовления буферных растворов

ГОСТ 5962 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия

ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 8845 Полотна и изделия трикотажные. Методы определения влажности, массы и поверхностной плотности

ГОСТ 8847—85 Полотна трикотажные. Методы определения разрывных характеристик и растяжимости при нагрузках, меньше разрывных

ГОСТ 11773 Реактивы. Натрий фосфорно-кислый двузамещенный. Технические условия

**Издание официальное**

ГОСТ 12023 (ИСО 5084:1996) Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения толщины

ГОСТ 12026 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 18321 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции

ГОСТ 25336 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 29227 (ИСО 835-1—81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31620—2012 Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 58972 Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия

ГОСТ Р ИСО 2960 Материалы текстильные. Определение прочности при продавливании и растяжения продавливанием методом диафрагмы

ГОСТ Р ИСО 13781 Смолы и отформованные элементы на основе поли(L-лактида) для хирургических имплантатов. Исследование деградации методом *in vitro*

Примечание — 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 ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

**имплантируемое МИ:** Инвазивное МИ, предназначенное для частичной или полной замены органа или тканей и (или) для частичного или полного восстановления физиологических функций организма.

[ГОСТ 31508—2012, пункт 3.10]

3.2 **рассасывающееся медицинское изделие:** Медицинское изделие, состоящее из рассасывающихся полимеров.

3.3 **частично рассасывающееся медицинское изделие:** Медицинское изделие, частично состоящее из рассасывающихся полимеров.

3.4 **самофиксирующаяся нить (анкерная нить):** Нить с имеющимися на ее поверхности выступами (насечками/зубцами/зазубринами/заусенцами/микровыступами), предназначенная для безузлового соединения тканей при хирургических операциях или коррекции контуров лица и тела в пластической хирургии и косметологии.

3.5 **хирургическая тесьма (плоская нить)**: Тканая или плетеная полоска небольшой ширины, предназначенная для сшивания паренхиматозных органов, сближения и/или соединения тканей, поддерживания органов и кровеносных сосудов.

3.6

**деградация *in vitro***: Деградация, вызванная хранением в физиологической жидкости или моделирующей среде.

[ГОСТ Р ИСО 13781—2011, пункт 3.2]

3.7 **гидролитическая деструкция**: Разрыв химических связей в макромолекулах полимера за счет воздействия воды.

3.8

**единица продукции:** Отдельный экземпляр штучной продукции или определенное количество нештучной продукции.

[ГОСТ Р 31814—2012, пункт 2.3]

3.9

**образец продукции:** Единица конкретной продукции, ее часть или проба, используемая в качестве представителя этой продукции при исследовании (испытании) и измерении.

[ГОСТ Р 31814—2012, пункт 2.2]

3.10

**проба:** Определенное количество нештучной продукции, извлеченное из нее и используемое в качестве представителя этой продукции при исследовании (испытании) и измерении.

[ГОСТ Р 31814—2012, пункт 2.4]

3.11 **элементарная проба:** Часть образца или пробы продукции, используемая непосредственно для определения показателя качества.

3.12 **остаточная прочность шовного материала *in vitro*:** Прочность шовного материала после экспозиции *in vitro*.

## 4 Метод испытаний

### 4.1 Общие положения

4.1.1 Отбор образцов производят по ГОСТ 18321 методом отбора вслепую или наибольшей объективности.

4.1.2 Единицы продукции в герметично закрытой упаковке перед испытанием выдерживают в стандартных атмосферных условиях в соответствии с ГОСТ 15150—69 (пункт 3.17, примечание 2) при температуре воздуха плюс (20 ± 2) °С и относительной влажности воздуха (65 ± 5) % в течение не менее 24 ч.

### 4.2 Сущность метода

4.2.1 Метод основан на экспозиции образца медицинского изделия *in vitro*: в модельной среде, имитирующей внутреннюю среду организма, при физиологической температуре в течение установленных (заданных) интервалов времени и определении характеристик образцов после их извлечения из модельной среды (например, изменения физико-механических характеристик, массы образцов, молекулярной массы и степени кристалличности полимера, структурных изменений и др.).

4.2.2 Время экспозиции образцов *in vitro* устанавливают в зависимости от полимера, из которого изготовлено медицинское изделие.

Например, полное рассасывание (абсорбция) полилактида и поли-эпсилон-капролактона может происходить в течение 2 лет и более, в то время как абсорбция полигликолида и его сополимеров составляет 2—3 мес. Время деградации и абсорбции также зависит от размера образца, молекулярной массы и кристалличности полимерного материала.

4.2.3 Метод предусматривает проведение испытаний в статических условиях, без моделирования механической нагрузки, которую испытывает изделие в организме (*in vivo*).

### 4.3 Реактивы и испытательное оборудование

4.3.1 Калий фосфорно-кислый однозамещенный по ГОСТ 4198.

4.3.2 Натрий фосфорно-кислый двузамещенный по ГОСТ 11773.

4.3.3 Натрий фосфорно-кислый двузамещенный 2-водный CAS 10028-24-7.

4.3.4 Натрий фосфорно-кислый двузамещенный 12-водный по ГОСТ 4172.

4.3.5 Натрия гидроокись по ГОСТ 4328.

4.3.6 Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

4.3.7 Колба мерная емкостью 1 л по ГОСТ 25336.

4.3.8 Воронка лабораторная тип В по ГОСТ 25336.

4.3.9 Пипетка с делениями по ГОСТ 29227.

4.3.10 Весы лабораторные с наибольшим пределом взвешивания 200 г и точностью отсчета не менее 0,0001 г.

4.3.11 Прибор для измерения водородного показателя (pH-метр, иономер, анализатор жидкости и др.), обеспечивающий измерение pH в диапазоне от 6 до 8 ед. pH (для буферного раствора pH 7,4).

4.3.12 Сосуд с пробкой/крышкой (бутылка, банка, флакон, пробирка и др.), обеспечивающий размещение в нем пробы (проб) и необходимого объема буферного раствора.

4.3.13 Термостат, обеспечивающий поддержание температуры плюс (37 ± 2) °С.

### 4.4 Подготовка к испытаниям

4.4.1 В качестве модельной среды используют фосфатный буферный раствор с водородным показателем pH (7,4 ± 0,2) по ГОСТ Р ИСО 13781, соответствующим pH тканевой жидкости организма.

Для приготовления 1/15 молярного раствора А навеску 9,078 г калия фосфорно-кислого однозамещенного ($KH_2PO_4$) по ГОСТ 4198 переносят в мерную колбу емкостью 1 л и добавляют до метки дистиллированную воду по ГОСТ 6709.

Для приготовления 1/15 молярного раствора Б навеску 11,876 г натрия фосфорно-кислого двузамещенного 2-водного ($Na_2HPO_4 \cdot 2\ H_2O$) по CAS 10028-24-7, или 9,467 г натрия фосфорно-кислого двузамещенного ($Na_2HPO_4$) по ГОСТ 11773, или 23,867 г натрия фосфорно-кислого двузамещенного 12-водного ($Na_2HPO_4\ 12\ H_2O$) по ГОСТ 4172 переносят в мерную колбу емкостью 1 л и добавляют до метки дистиллированную воду по ГОСТ 6709.

Буферный раствор готовят смешением 18,2 объемных частей раствора А и 81,8 частей раствора Б.

Соли, используемые при приготовлении буферных растворов, должны быть класса ч.д.а или выше. Перед приготовлением растворов соли должны быть высушены до постоянной массы.

4.4.2 В процессе испытаний периодически проводят измерение pH буферного раствора в сосудах с образцами. Если показатель кислотности отклонился от установленных пределов, его либо меняют, либо приводят уровень pH к установленным значениям с помощью раствора 0,1 моль/л гидроокиси натрия (NaOH) по ГОСТ 4328.

4.4.3 Контроль pH буферного раствора осуществляют с помощью прибора для измерения водородного показателя (pH-метра, иономера, анализатора жидкости и др.).

4.4.4 При необходимости испытания изделий в условиях кислых, щелочных сред и сред, имитирующих биологические жидкости организма, используют буферные растворы, соответствующие физиологическим средам организма, по ГОСТ 4919.2, ОФС.1.3.0003 и среды по [1].

### 4.5 Проведение испытаний

4.5.1 Образцы изделий помещают в сосуд с пробкой/крышкой. В сосуд наливают фосфатный буферный раствор pH (7,4 ± 0,2) по 4.4.1. Пробы должны быть полностью покрыты раствором. Сосуд помещают в термостат при плюс (37 ± 2) °С на установленный(ые) срок(и).

4.5.2 На установленных сроках образцы изделий извлекают из модельной среды и испытывают в соответствии со стандартами и методами, установленными для конкретных видов изделий.

**Приложение А**
**(обязательное)**

## Метод определения остаточной прочности синтетических рассасывающихся хирургических шовных материалов после экспозиции в модельной среде (*in vitro*)

### А.1 Введение

По срокам сохранения функциональных свойств синтетические рассасывающиеся шовные материалы подразделяют на шовные материалы короткого, среднего и длительного сроков сохранения прочности (времени, необходимого для поддержания раны).

В качестве критериев сохранения прочности шовного материала *in vitro* рекомендуются:

- величина остаточной прочности к определенному сроку экспозиции *in vitro;*
- время, в течение которого шовный материал сохраняет определенный процент первоначальной прочности.

Рекомендуемые сроки определения остаточной прочности для шовных материалов:

- короткого срока — 1 нед;
- среднего срока — 2 нед;
- длительного срока — 4 нед.

При необходимости устанавливают иные сроки сохранения прочности.

Требования к остаточной прочности шовного материала на определенных сроках экспозиции *in vitro* устанавливает производитель на стадии разработки и постановки изделия на производство.

При необходимости определения всего характера зависимости прочности шовного материала от времени экспозиции *in vitro* устанавливают несколько сроков экспозиции вплоть до достижения 20 %-ной остаточной прочности или ниже, если материал позволяет произвести измерения.

Примечание — При необходимости определения остаточной прочности изделий в кислых, щелочных и других модельных средах или биологических жидкостях могут быть использованы среды по 4.4.4 настоящего стандарта.

### А.1.1 Область применения

Настоящий метод распространяется на стерильные синтетические рассасывающиеся (абсорбируемые) шовные материалы (хирургические нити) любой структуры по ГОСТ 31620, а также на самофиксирующиеся нити и тесьму хирургическую (далее — изделия).

### А.1.2 Сущность метода

А.1.2.1 Метод основан на определении разрывной нагрузки изделий после воздействия на них жидкости, моделирующей биологическую среду организма (*in vitro*).

А.1.2.2 В качестве модельной жидкости используют фосфатный буферный раствор с водородным показателем pH (7,4 ± 0,2), соответствующим pH тканевой жидкости организма.

### А.1.3 Испытательное оборудование и реактивы

А.1.3.1 Реактивы по 4.3.1—4.3.13.

А.1.3.2 Машины для испытания материалов на растяжение (разрывные машины), обеспечивающие постоянную скорость перемещения подвижного зажима и относительную погрешность показаний разрывной нагрузки не более ±1 % от измеряемой величины.

### А.1.4 Подготовка к испытаниям

А.1.4.1 Фосфатный буферный раствор pH (7,4 ± 0,2) готовят по 4.4.1.

А.1.4.2 Подготовка проб

Подготавливают элементарные пробы (далее — пробы) изделий в виде отрезков необходимой длины, которая должна обеспечить зажимную длину и возможность размещения в зажимах разрывной машины.

### А.1.5 Проведение испытаний

А.1.5.1 Пробы изделий, по отдельности или в виде объединенных проб, помещают в сосуд и заливают фосфатным буферным раствором pH (7,4 ± 0,2). Пробы должны быть полностью покрыты раствором. Сосуд закрывают крышкой/пробкой во избежание испарения раствора в процессе экспозиции и помещают в термостат при плюс (37 ± 2) °С на установленный(ые) срок(и).

В процессе испытаний периодически проводят измерение pH буферного раствора по 4.4.2 настоящего стандарта.

А.1.5.2 По истечении установленного срока экспозиции пробы извлекают из буферного раствора и определяют их разрывные характеристики. Испытания проводят непосредственно после извлечения пробы из буферного раствора в течение не более 2 мин во избежание ее высыхания.

А.1.5.3 Метод предусматривает испытание проб в двух вариантах: определение разрывной нагрузки (вариант 1) и определение разрывной нагрузки в простом узле (вариант 2).

А.1.5.3.1 Вариант 1 (для всех видов шовных материалов, самофиксирующихся нитей и хирургической тесьмы). Элементарную пробу извлекают из раствора, закрепляют в зажимах разрывной машины и определяют ее разрывную нагрузку, Н.

А.1.5.3.2 Вариант 2 (для всех видов шовных материалов). На элементарной пробе, извлеченной из раствора, формируют, не затягивая, простой узел (см. ГОСТ 31620—2012, рисунок 1). Концы элементарной пробы закрепляют в зажимах разрывной машины. Затягивание узла происходит в процессе испытания на растяжение. Фиксируют величину разрывной нагрузки пробы в узле, Н.

А.1.5.4 Расстояние между зажимами разрывной машины и скорость перемещения подвижного зажима разрывной машины устанавливают в соответствии с ГОСТ 31620—2012 (6.3.4.2 и 6.3.4.3).

Допускается использовать элементарные пробы меньшей длины. При этом должна быть соответственно изменена скорость перемещения подвижного зажима разрывной машины. Например, при зажимной длине пробы 50 или 100 мм скорость перемещения подвижного зажима разрывной машины должна составлять соответственно 50 и 100 мм/мин.

**А.1.6 Обработка результатов испытаний**

А.1.6.1 За характеристику первоначальной прочности изделий в зависимости от вида пробы принимают разрывную нагрузку или разрывную нагрузку в простом узле, *Н*, до экспозиции *in vitro*.

А.1.6.2 За характеристику остаточной прочности изделия в зависимости от вида пробы принимают разрывную нагрузку ($P_{o\,t}$) или разрывную нагрузку в простом узле ($P_{o.уз\,t}$) после экспозиции *in vitro*, отнесенную к первоначальной прочности и выраженную в процентах.

А.1.6.3 Остаточную прочность изделий $P_{o\,t}$ определяют по формуле

$$P_{o\,t} = (P_t / P_0)\ 100\ \%, \qquad (А.1)$$

где $P_0$ — разрывная нагрузка нити до экспозиции *in vitro*, Н;

$P_t$ — разрывная нагрузка нити после экспозиции *in vitro* в течение времени *t*.

Остаточную прочность изделий в простом узле $P_{o.уз\,t}$ определяют по формуле

$$P_{o.уз\,t} = (P_{уз\,t} / P_{уз\,0})\ 100\ \%, \qquad (А.2)$$

где $P_{уз\,0}$ — разрывная нагрузка нити в простом узле до экспозиции *in vitro*, Н;

$P_{уз\,t}$ — разрывная нагрузка нити в простом узле после экспозиции *in vitro* в течение времени *t*;

$t$ — время экспозиции пробы *in vitro*, сут или нед.

А.1.6.4 Промежуточные значения $P_0$, $P_t$, $P_{уз\,0}$, $P_{уз\,t}$ вычисляют с точностью до 0,01 Н, окончательные — с точностью до 0,1 Н.

За фактические значения $P_0$, $P_t$, $P_{уз\,0}$, $P_{уз\,t}$ принимают среднее арифметическое результатов всех измерений, но не менее десяти.

**Приложение Б**
**(обязательное)**

## Метод определения времени абсорбции синтетических рассасывающихся имплантируемых медицинских изделий после экспозиции в модельной среде (*in vitro*)

### Б.1 Область применения

Настоящий метод распространяется на синтетические рассасывающиеся и частично рассасывающиеся имплантируемые медицинские изделия (шовные материалы, самофиксирующиеся нити, хирургическую тесьму, сетчатые эндопротезы и др.).

### Б.2 Сущность метода

Б.2.1 Метод основан на определении массы пробы изделия после воздействия на нее жидкости, моделирующей биологическую среду организма (*in vitro*).

Б.2.2 В качестве модельной жидкости используют фосфатный буферный раствор с водородным показателем pH (7,4 ± 0,2), соответствующим pH тканевой жидкости организма.

### Б.3 Испытательное оборудование и реактивы

Б.3.1 По 4.3.1—4.3.13 настоящего стандарта.

Б.3.2 Термостат/шкаф сушильный, обеспечивающий положительную рабочую температуру не ниже плюс 50 °С.

Б.3.3 Весы лабораторные с наибольшим пределом взвешивания 200 г и точностью отсчета не менее 0,0001 г.

### Б.4 Подготовка к испытаниям

Б.4.1 Фосфатный буферный раствор pH (7,4 ± 0,2) готовят по 4.4.1 настоящего стандарта.

### Б.4.2 Подготовка проб

Б.4.2.1 Единицы продукции в герметично закрытой упаковке перед испытанием выдерживают в стандартных атмосферных условиях в соответствии с 4.1.2 настоящего стандарта.

Б.4.2.2 Из единиц продукции подготавливают элементарные пробы (далее — пробы) изделий и взвешивают их с точностью до 0,0001 г.

### Б.5 Проведение испытаний

Б.5.1 Взвешенные пробы изделий помещают в сосуд, в который наливают фосфатный буферный раствор pH (7,4 ± 0,2).

Соотношение массы пробы к объему буферного раствора (модуль ванны) должно быть не менее 1:1000. Проба должна быть полностью покрыта раствором. Замену буферного раствора следует осуществлять не реже одного раза в месяц.

Сосуд закрывают крышкой/пробкой во избежание испарения раствора в процессе экспозиции и помещают в термостат при температуре плюс (37 ± 2) °С на заданный(ые) срок(и).

В процессе испытаний периодически проводят измерение pH буферного раствора по 4.4.2 настоящего стандарта.

Примечание — Допускается размещать пробы в инертных по отношению к модельной среде пакетиках/мешочках (саше), которые обеспечивают свободное перемещение модельной жидкости и выход продуктов распада пробы, но предотвращают выход из саше фрагментированной элементарной пробы.

Б.5.2 По истечении установленных сроков экспозиции содержимое сосуда выливают в воронку с фильтровальной бумагой по ГОСТ 12026 и промывают дистиллированной водой по ГОСТ 6709. Остатки элементарной пробы вместе с фильтровальной бумагой сушат при температуре плюс (50 ± 2) °С в течение 2 ч.

Массу пробы после экспозиции *in vitro* определяют после высушивания как разницу между массой пробы на фильтровальной бумаге и массой фильтровальной бумаги.

Примечание — В случае размещения пробы в саше остатки пробы вместе с саше извлекают из сосуда с модельной жидкостью, промывают дистиллированной водой по ГОСТ 6709 и сушат при температуре плюс (50 ± 2) °С в течение 2 ч. Массу пробы после экспозиции *in vitro* определяют как разницу между массой саше с остатками пробы и массой саше.

### Б.6 Обработка результатов испытаний

Б.6.1 За первоначальное значение массы принимают массу пробы до экспозиции *in vitro*.

Б.6.2 За остаточное значение массы принимают массу образца на каждом установленном времени экспозиции *in vitro*.

Б.6.3 Промежуточные значения массы до и после экспозиции *in vitro* вычисляют с точностью до 0,0001 г, окончательные — с точностью до 0,001 Н.

За фактические значения остаточной массы пробы принимают среднее арифметическое результатов не менее трех измерений.

Б.6.4 Потерю массы пробы после экспозиции *in vitro* $\Delta m_t$, %, вычисляют по формуле

$$\Delta m_t = 100\ (m_0 - m_t)/\ m_0, \qquad (Б.1)$$

где $m_0$ — масса образца до экспозиции *in vitro*, г;

$m_t$ — масса образца после экспозиции *in vitro* в течение времени *t*.

Б.6.5 За время полного рассасывания (абсорбции) образца $t_п$ принимают время, за которое образец теряет от 95 % до 100 % первоначальной массы.

**Приложение В**
**(обязательное)**

## Метод определения характеристик синтетических рассасывающихся и частично рассасывающихся сетчатых эндопротезов для восстановительной хирургии после экспозиции в модельной среде (*in vitro*)

В.1 Настоящий метод распространяется на синтетические рассасывающиеся и частично рассасывающиеся сетчатые эндопротезы для восстановительной хирургии (далее — эндопротезы).

### В.2 Сущность метода

В.2.1 Метод основан на определении характеристик эндопротеза после воздействия на него жидкости, моделирующей биологическую среду организма (*in vitro*).

В.2.2 В качестве модельной жидкости используют фосфатный буферный раствор с водородным показателем pH (7,4 ± 0,2), соответствующим pH тканевой жидкости организма.

### В.3 Испытательное оборудование и реактивы

В.3.1 По 4.3.1—4.3.13 настоящего стандарта.

В.3.2 Термостат/шкаф сушильный, обеспечивающий положительную рабочую температуру не ниже плюс 150 °С.

### В.4 Подготовка к испытаниям

В.4.1 Фосфатный буферный раствор pH (7,4 ± 0,2) готовят по 4.4.1 настоящего стандарта.

### В.4.2 Подготовка проб

Подготавливают пробы необходимых размеров, обеспечивающих проведение конкретных видов испытаний.

### В.5 Проведение испытаний

В.5.1 Проведение испытаний по 4.5 настоящего стандарта.

Сроки экспозиции *in vitro* устанавливают в зависимости от скорости гидролитической деструкции полимеров, из которых изготовлены эндопротезы.

На установленных сроках пробы извлекают из буферного раствора и определяют характеристики эндопротезов после экспозиции *in vitro*.

В.5.2 Поверхностную плотность эндопротезов до и после экспозиции *in vitro* определяют по ГОСТ 8845.

В.5.3 Толщину эндопротезов до и после экспозиции *in vitro* определяют по ГОСТ 12023.

В.5.4 Разрывные характеристики эндопротезов до и после экспозиции *in vitro* определяют по ГОСТ 8847—85 (раздел 2).

В.5.5 Разрывные характеристики эндопротезов при необходимости определяют при продавливании:

- шариком — по ГОСТ 8847—85 (раздел 3);
- мембраной — по ГОСТ Р ИСО 2960.

### В.5.6 Объемная пористость эндопротезов

В.5.6.1 Сущность способа

Способ заключается в определении объема тела сложной пространственной структуры путем вытеснения жидкости.

В.5.6.2 Подготовка пробы

Размеры пробы должны обеспечивать вытеснение жидкости объемом не менее одного наименьшего деления шкалы мерного цилиндра по ГОСТ 1770.

Размеры пробы (длину и ширину) определяют с помощью линейки по ГОСТ 427. Толщину пробы измеряют по ГОСТ 12023.

В.5.6.3 Проведение испытаний

В.5.6.3.1 В мерный цилиндр наливают дистиллированную воду по ГОСТ 6709. Объем воды должен обеспечивать полное погружение пробы. Фиксируют первоначальный объем жидкости. После погружения пробы замеряют суммарный объем жидкости и пробы. По разности конечного и начального объемов определяют объем материала в общем объеме пробы.

В.5.6.3.2 В случае определения объемной пористости эндопротезов, изготовленных из материалов плотностью меньшей, чем у воды (например, из полипропилена), в качестве жидкости для погружения пробы используют водно-спиртовую смесь в соотношении 1:1 по объему воды дистиллированной по ГОСТ 6907 и спирта этилового по ГОСТ 5962.

В.5.6.4 Обработка результатов испытаний

Объемную пористость эндопротеза $W$, %, вычисляют как отношение объема пор к общему объему пробы по формуле

$$W = 100\ (V_{об} - V_{ж})/V_{об}, \quad (В.1)$$

где $V_{об}$ — объем пробы, см$^3$, вычисляемый как произведение площади пробы на его толщину по формуле

$$V_{об} = L \cdot l \cdot b; \quad (В.2)$$

где $L$ — длина пробы, см;

$l$ — ширина пробы, см;

$b$ — толщина пробы, см;

$V_{ж}$ — объем вытесненной образцом жидкости, см$^3$.

В.5.6.5 Изменение общей пористости эндопротеза после экспозиции *in vitro* $\Delta W$, %, вычисляют по формуле

$$\Delta W = 100\ (W_t - W_0)/W_0, \quad (В.3)$$

где $W_0$ — объемная пористость эндопротеза до экспозиции *in vitro*;

$W_t$ — объемная пористость эндопротеза после экспозиции *in vitro*;

$t$ — время экспозиции *in vitro*.

Примечание — Способ определения объемной пористости по В.5.6 может быть использован и для нерассасывающихся сетчатых эндопротезов.

В.5.7 Определение времени абсорбции эндопротезов, изготовленных полностью из рассасывающихся полимеров, и абсорбируемой составляющей частично рассасывающихся эндопротезов проводят по методу, приведенному в приложении Б.

## Библиография

[1] МУ 25.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

УДК 617:006.354 ОКС 11.040.30

Ключевые слова: метод деградации *in vitro*, синтетические рассасывающиеся имплантируемые изделия, синтетические рассасывающиеся шовные материалы, нити хирургические, эндопротезы сетчатые

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Г.Д. Мухиной*

Сдано в набор 15.09.2021. Подписано в печать 30.09.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч. изд. л. 1,68.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru