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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO/TS 10993-19— 2024

Изделия медицинские

ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Часть 19

Исследование физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов

(ISO/TS 10993-19:2020, Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 21 июня 2024 г. № 65-2024)

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
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узбекское агентство по техническому регулированию

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 июля 2024 г. № 920-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/TS 10993-19—2024 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 марта 2025 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 10993-19:2020 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов» («Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6).

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

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO/TS 10993-19—2011

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024



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 Основные положения 2
5 Процедура определения физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов/МИ 3
6 Характеристики, относящиеся к ФМТ-свойствам материалов/МИ, и методы их определения 4
7 Отчет об исследовании 5
Приложение А (справочное) Рекомендации по подтверждению эквивалентности материала 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 10
Библиография 11

Введение

ISO (Международная организация по стандартизации) является федерацией национальных органов по стандартизации (организаций — членов ISO). Работу по подготовке международных стандартов проводят через технические комитеты ISO. Каждая организация — член ISO, заинтересованная в области деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленной в данном комитете. Международные правительственные и неправительственные организации также принимают участие в работе ISO. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по вопросам стандартизации электротехнической продукции.

Процедуры, примененные при разработке настоящего стандарта, а также предназначенные для его дальнейшей поддержки, приведены в Директивах ISO/IEC, часть 1. Следует отметить необходимость различных критериев утверждения для различных видов документов ISO. Настоящий стандарт подготовлен в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC, часть 2 (gost.e-ecolog.ru).

Следует учитывать, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию таких прав частично или полностью. Сведения о патентных правах, идентифицированных при разработке настоящего стандарта, указаны во введении и/или в перечне полученных патентных деклараций ISO (см. gost.e-ecolog.ru).

Любая информация о торговой марке продукции, указанной в настоящем стандарте, является информацией, приведенной для удобства пользования, и не является рекламой.

Для разъяснения добровольного характера стандартов, значений конкретных терминов ISO и понятий, связанных с оценкой соответствия, а также информации о приверженности ISO принципам ВТО по техническим барьерам в торговле (ТВТ), см. следующий URL: gost.e-ecolog.ru .

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 194 «Биологическая и клиническая оценка медицинских изделий».

Второе издание международного стандарта отменяет и заменяет первое издание ISO 10993-19:2006, которое было технически пересмотрено.

Основные изменения по сравнению с предыдущим изданием международного стандарта:

- исправлены ошибки, обнаруженные в процессе пересмотра и комментариев;
- таблица 1 «Полные и сокращенные наименования аналитических методов измерений» дополнена и перенесена в приложение А;
- таблица 2 «Характеристики, относящиеся к ФМТ-свойствам материалов, методы измерений и стандарты/документы» дополнена, перенесена в приложение А и разделена на две таблицы, в одной из которых приведены типичные характеристики и методы измерений, в другой — дополнительные характеристики и методы измерений (т. е. редко используемые);
- в 5.3 и приложение А добавлена ссылка на ISO 10993-18:2020, приложение С, в котором приведена дополнительная информация о подтверждении эквивалентности материалов;
- в 5.3 и таблицу А.3 добавлена ссылка на ISO/TR 10993-22, в котором приведена информация, необходимая для подтверждения эквивалентности наноматериалов.

Перечень всех стандартов серии ISO 10993 приведен на официальном сайте ISO.

Замечания и предложения к настоящему стандарту следует направлять в национальные органы по стандартизации пользователей. Перечень национальных органов по стандартизации приведен по адресу gost.e-ecolog.ru .

В ISO 14971 обоснована необходимость учета свойств материалов при анализе биологического риска медицинских изделий.

Стандарт ISO 10993-1 является основным стандартом для планирования оценки биологического действия, при которой следует учитывать научные данные об основных механизмах реакций тканей, а также предусматривать возможность применения экспериментальных животных в минимальных количествах и минимальное воздействие на них, отдавая предпочтение методам *in vitro* для исследования химических свойств материалов. Если такими методами можно получить информацию, равнозначную информации, полученной с применением моделей *in vivo*, то в соответствии с ISO 10993-1 выбор материалов и оценку их пригодности для производства медицинского изделия следует осуществлять с учетом характеристик и свойств материала, включая химические, токсикологические, физические, электрические, морфологические и механические свойства.

Определение и оценка физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов, используемых в готовом медицинском изделии, необходимы для оценки биологического действия

медицинских изделий и материалов, из которых они изготовлены. Такая информация может быть использована:

- для оценки биологического действия медицинского изделия в соответствии со стандартами серии ISO 10993;
- разработки новых перспективных материалов и/или процессов, подходящих для использования в медицинском изделии для предлагаемого клинического применения.

Состав материалов, используемых при изготовлении, в основном находится под контролем изготовителя этих материалов. Другие характеристики в основном определяются требованиями, предъявляемыми к готовому медицинскому изделию, а также процессами его изготовления, используемыми изготовителем.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Изделия медицинские

ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Часть 19

Исследование физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов

Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 19.
Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials

Дата введения — 2025—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия (МИ) и материалы, применяемые для их изготовления, и устанавливает методы исследований, применяемые для идентификации и определения физико-химических, морфологических и топографических (ФМТ) свойств материалов МИ. Стандарт устанавливает методы исследования только тех ФМТ-свойств материалов, которые необходимы для оценки биологического действия и предусмотренного применения МИ (клинического применения, длительности использования), даже если эти ФМТ-свойства совпадают с клинической эффективностью МИ.

Настоящий стандарт не распространяется на продукты деградации и не устанавливает методы идентификации, их количественного определения и оценки физико-химических свойств деградированных материалов, которые приведены в ISO 10993-9, ISO 10993-13, ISO 10993-14 и ISO 10993-15.

Методы исследований химических свойств материалов МИ установлены в ISO 10993-18.

Стандарты серии ISO 10993 распространяются на материалы и МИ прямого и/или опосредованного контакта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

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 исследования в рамках процесса менеджмента риска)

ISO 10993-18, Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска)

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO 10993-1, ISO 10993-18, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ISO и IEC поддерживают терминологические базы данных, используемые в целях стандартизации по следующим адресам:

- Электропедия IEC: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ISO: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru .

3.1 **физико-химическое свойство** (physico-chemical): Свойство материала, относящееся к его физическим и химическим характеристикам.

3.2 **морфологическое свойство** (morphological): Свойство материала, относящееся к его форме, конфигурации и микроструктуре (материалов).

3.3 **топографическое свойство** (topographical): Свойство материала, относящееся к особенностям его поверхности.

4 Основные положения

Определение ФМТ-свойств материалов, из которых изготовлено МИ, например химических свойств (см. ISO 10993-18), является необходимым этапом при оценке биологической безопасности и клинической эффективности МИ. Определение ФМТ-свойств материалов МИ также имеет значение для принятия решения об эквивалентности:

a) выбранного материала материалу, используемому в клинически применяемом МИ;

b) прототипа готовому МИ;

c) материала или МИ после внесения изменений в процессы обработки и/или изготовления;

d) только что изготовленного МИ и/или после проведения ускоренных испытаний на старение и сохраняемость.

Установление взаимосвязи ФМТ-свойств материалов, применяемых для изготовления МИ, с биосовместимостью и клинической эффективностью МИ является развивающейся областью исследований. При этом выявлены следующие примеры таких взаимосвязей:

- использование пористых материалов с определенными ФМТ-свойствами для изготовления ортопедических имплантатов способствует обрастанию тканью поверхности МИ и приводит к лучшей интеграции МИ с окружающими тканями;
- использование матриксов и сеток в качестве имплантатов с определенными ФМТ-свойствами для поврежденных мягких и твердых тканей способствует дополнительной инфильтрации клеток определенных типов, что ускоряет процессы заживления (см. [49]);
- поверхности материалов с определенными ФМТ-свойствами, используемых для изготовления катетеров, влияют на адгезию бактерий и адсорбцию белков на внутренней и внешней поверхностях, вследствие чего может произойти инфицирование или закупорка катетера;
- изменение микротопографии поверхности МИ, например нанесение микроцарапин или другого микрорельефа, оказывает влияние на адгезию и направление движения клеток определенных типов на этой поверхности (см. [42] и [45]);
- механические свойства некоторых МИ, например ортопедических имплантатов или сосудистых протезов, могут вызывать ответную биологическую реакцию тканей, например изменение их морфологических свойств;
- ФМТ-свойства (в части морфологических и топографических) поверхности материала изменяются после изменения технологического процесса изготовления МИ.

Примечание — Следует учитывать, что форма и геометрические размеры МИ и их компонентов могут оказывать влияние на биологические свойства МИ. Например, отношение площади поверхности к объему, толщины и формы по отношению к потоку крови. Информация о конкретных МИ представлена в соответствующих стандартах.

Настоящий стандарт содержит примеры с описанием ФМТ-свойств материалов и методов их исследований, используемых для определения характеристик МИ.

Изготовители МИ должны выбрать ФМТ-свойства материалов и методы их определения и обосновать сделанный выбор. Изготовители МИ должны задокументировать все выбранные ФМТ-свойства МИ, их компонентов и материалов, соответствующие клиническому применению МИ.

Полученные результаты оценки ФМТ-свойств материалов должны учитывать категорию и длительность клинического применения, а также быть пригодными для исследований биологической безопасности МИ. ФМТ-свойства должны также отражать тип материала и его физическое состояние, например твердое тело, жидкость, гель, композит или материал биологического происхождения. Для оценки ФМТ-свойств материалов, как правило, требуется взаимодействие специалистов в области материаловедения, аналитиков и экспертов по оценке риска.

5 Процедура определения физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов/МИ

5.1 Общие положения

Выбор аналитических методов следует осуществлять таким образом, чтобы полученные результаты были пригодны для оценки ФМТ-свойств материалов. Перед тем как разрабатывать новые методы, необходимо рассмотреть действующие стандарты, монографии, научные статьи и другие источники научной информации по соответствующей тематике на предмет выявления существующих методов измерений. Методы, приведенные в источниках научной информации, должны быть соответствующим образом адаптированы и валидированы перед использованием. Если существующие методы не применимы, то необходимо провести разработку новых методов.

Новые аналитические методы должны быть валидированы, обоснованы и включены в отчет об исследовании в соответствии с разделами 6 и 7. Валидация аналитического метода — это процесс установления пригодности аналитического метода для исследования конкретного материала/МИ. Для проверки пригодности метода или оборудования для исследования конкретного материала/МИ допускается применять соответствующие материалы/поверхности и/или тест-системы, обеспечивающие надежность получаемых результатов.

На каждом этапе определения ФМТ-свойств материалов следует принимать решение о достаточности полученных данных в качестве основы для анализа рисков. Данной процедуре подвергают каждый материал в том виде, в каком он представлен в готовом МИ.

Примечание — Поставщик может рекомендовать использование соответствующих аналитических методов. При отсутствии каких-либо данных о ФМТ-свойствах материалов выбор соответствующих аналитических методов может быть сделан на основе анализа научных данных.

5.2 Качественная оценка

Сначала описывают материал/МИ и его предполагаемое назначение. Рекомендуется задокументировать качественные данные о ФМТ-свойствах материалов для оценки биологического действия готового МИ, включая физико-химические свойства каждого материала, используемого в МИ (см. ISO 10993-1:2018, раздел 4). Объем предоставляемых качественных данных должен отражать категорию МИ по степени инвазивности и продолжительности клинического применения, а также свойства и категорию инвазивности используемых материалов. Качественные данные МИ должны включать подробную информацию о партии, поставщике/изготовителе и характеристиках каждого материала.

Изготовители МИ должны иметь качественные данные о характеристиках материалов, применяемых в готовом МИ. Такие данные могут быть получены от изготовителей материалов, из источников научной информации и по результатам дополнительных исследований. ФМТ-свойства материалов должны соответствовать действующим стандартам или быть указаны их изготовителем. На начальном этапе необходимо получить как можно больше данных, чтобы оценить возможные опасности (потенциальные риски), пригодность и преимущества применения в МИ данного материала. Эти данные будут уточнены по мере получения дополнительной информации в процессе разработки МИ. Следует учитывать, что ФМТ-свойства материалов будут меняться в процессе изготовления МИ. Поэтому необходимо определять ФМТ-свойства материалов в составе готового МИ.

5.3 Эквивалентность материала

В рамках оценки пригодности материала следует провести сравнительный анализ его ФМТ-свойств, чтобы определить, эквивалентен ли этот материал материалу, используемому в МИ или прототипе с таким же клиническим применением и теми же процессами производства и стерилизации, например подтвердить безопасное и эффективное использование материалов в МИ, предназначенном

для контакта с неповрежденной кожей. В приложении А приведены дополнительные рекомендации по оценке эквивалентности материалов.

Примечание — Для подтверждения эквивалентности наноматериалов см. также ISO/TR 10993-22. Дополнительная информация о подтверждении эквивалентности материалов/МИ приведена в ISO 10993-18:2020, приложение С.

Если качественных данных о характеристиках материала недостаточно для завершения оценки его пригодности для применения в конкретном МИ, то следует определить и задокументировать количественные данные о характеристиках материала и оценить его пригодность и риски применения.

5.4 Количественная оценка

Частью оценки биологического действия МИ является получение достаточных количественных данных определения пригодности использования всех материалов по предусмотренному назначению в готовом МИ. Эти количественные данные рекомендуется сопоставить с соответствующими данными материалов и/или готовых МИ, безопасность и эффективность использования которых клинически установлена. Также рекомендуется сопоставить количественные данные с данными, полученными для материалов или МИ, непригодных для данного использования. Полная оценка биологического действия МИ не является предметом настоящего стандарта, для проведения которой требуются данные, полученные в соответствии с другими стандартами серии ISO 10993 и ISO 14971.

6 Характеристики, относящиеся к ФМТ-свойствам материалов/МИ, и методы их определения

В разделе 5 приведены рекомендации по получению качественных и количественных данных о ФМТ-свойствах материалов/МИ при оценке их пригодности/риска. В таблице 1 перечислены типичные характеристики, относящиеся к ФМТ-свойствам материалов, которые, как правило, оценивают при определении характеристик материалов, компонентов или МИ. В зависимости от состава материала рекомендуется провести оценку дополнительных характеристик, относящихся к ФМТ-свойствам, которые перечислены в таблице 2. Дополнительные сведения с примерами методов и источников информации, используемых для определения характеристик, относящихся к ФМТ-свойствам материалов/МИ, приведены в таблицах А.2 и А.3.

Выбор ФМТ-свойств материала для исследований должен основываться на характеристиках материала или конечного МИ. Следует учитывать, что из-за разнообразия МИ не все идентифицированные свойства материала подходят для его применения во всех/некоторых МИ. В соответствии с ISO 10993-1:2018, пункт 6.2, объем ФМТ-свойств для оценки биологического действия МИ определяют в зависимости от его инвазивности и продолжительности клинического воздействия при клиническом применении.

Аналитик и специалист в области материаловедения в процессе консультаций с экспертом по оценке пригодности материала (оценке риска) должны определить, какие ФМТ-свойства существенны для оценки биологического действия материала или МИ. При проведении исследований должны быть получены данные всех ФМТ-свойств, являющихся существенными.

Примечание 1 — При исследовании природных макромолекул на первом этапе необходимо идентифицировать исходный источник (вид) и породу/штамм. Стандарты серии ISO 22442 устанавливают требования безопасности при использовании тканей животного происхождения и их производных при изготовлении МИ. В EN 455-3 приведены рекомендации по оценке рисков, связанных с остаточным содержанием белка в латексе и натуральном каучуке.

К природным макромолекулам, используемым в МИ, относят белки, гликопротеины, полисахариды и керамику. Примерами таких соединений являются: желатин, коллаген, эластин, фибрин, альбумин, альгинат, целлюлоза, гепарин, хитозан, переработанные кости, кораллы и натуральный каучук. Все эти материалы могут быть в различной степени переработаны, очищены и модифицированы.

Примечание 2 — Для многих из этих материалов подготовлены фармакопейные статьи, комитет ASTM F04 по медицинским и хирургическим материалам и изделиям опубликовал соответствующие стандарты (см. библиографию).

Таблица 1 — Типичные характеристики, относящиеся к ФМТ-свойствам материалов, включая полимеры, металлы, сплавы, керамику и природные макромолекулы

Характеристика	Предмет оценки
Форма и конфигурация	Размеры и форма соответствующего материала, компонента или МИ
Морфологическое свойство	Фаза (кристаллическая, аморфная, множественные фазы), микро/макроструктура, твердость/мягкость поверхностей
Топографическое свойство	Шероховатость/гладкость, включая выемки, канавки, неровности поверхности («холмы», «долины»)
Химический состав поверхности	Химический состав поверхности, ее гомогенность/гетерогенность и сопоставимость с объемом всего химического состава материала
Энергетические свойства поверхности	Гидрофильность/гидрофобность, температура, поверхностный потенциал

Таблица 2 — Дополнительные характеристики, относящиеся к ФМТ-свойствам материала в зависимости от его состава

Характеристика	Предмет оценки
Пористость	Средний диаметр пор, диапазон/распределение пор по диаметрам, общий объем пор, их взаимосвязанность
Набухание	Абсорбция воды или растворителя, изменения размеров и формы, изотропия или анизотропия набухания, деформация поверхности, увеличение массы
Абразивная стойкость	Стабильность обработанной поверхности, поверхностное трение
Частицы	Определение химических характеристик/свойств, размеры, распределение по размерам, 3D-форма
Взаимодействие с биологическими структурами	Адсорбция и десорбция белков, прикрепление и открепление клеток

7 Отчет об исследовании

В отчете об исследовании должна быть четко указана цель определения ФМТ-свойств и, при необходимости, указано следующее:

a) описание материалов и готовых МИ, а также их идентификационные данные;
b) методы измерений, используемые для определения ФМТ-свойств материалов/МИ;
c) полученные количественные данные;
d) полученные качественные данные.

Для тех областей применения, для которых стандарты не разработаны, полученные качественные и количественные данные ФМТ-свойств материалов/МИ собирают и документируют в информационных целях. Эти данные необходимы для отслеживания непредвиденных побочных эффектов, связанных с незначительными изменениями в материалах, процессе производства или изменении ФМТ-свойств. Эти данные могут быть использованы в дальнейшем при разработке соответствующих стандартов.

Приложение А
(справочное)

Рекомендации по подтверждению эквивалентности материала

В 5.3 указано, что данные о ФМТ-свойствах материала используют для оценки риска при принятии решения об эквивалентности предлагаемого материала материалу, который применяют в клинической практике или в готовом МИ аналогичного назначения. Ключевым принципом для данного заключения является подтверждение того, что свойства нового материала/МИ соответствуют требованиям биологической безопасности и клинического применения и эквивалентны аналогичным свойствам клинически применяемого материала/МИ. Ниже приведены примеры критериев подтверждения эквивалентности материала/МИ, которые рекомендуется применять при оценке биологического действия в соответствии с разделами 4 и 5:

- предлагаемый материал или готовое МИ соответствуют действующим стандартам по способу применения, длительности контакта и инвазивности;
- предлагаемый материал или готовое МИ успешно прошли испытания при более инвазивном воздействии, чем то, при котором материал/МИ будет применяться;
- предлагаемый материал или готовое МИ обладают свойствами, близкими к свойствам соответствующего клинически применяемого материала или готового МИ.

В таблице А.1 приведены полные и сокращенные наименования аналитических методов измерений, которые использованы в таблицах А.2 и А.3. В таблицах А.2 и А.3 приведены примеры характеристик, относящихся к ФМТ-свойствам материалов/МИ, методов измерений, пригодных для их определения у новых материалов или МИ, в дополнение к критериям подтверждения эквивалентности. Примеры, приведенные в таблицах, не следует рассматривать как исчерпывающие. Некоторые методы измерений, применяемые для оценки ФМТ-свойств (например, определение химических характеристик частиц) материалов, приведенных в настоящем приложении, могут быть применимы для определения химических свойств материалов в соответствии с ISO 10993-18 (см. ISO 10993-18:2020, приложение С, для дополнительной информации по подтверждению эквивалентности материала).

Таблица А.1 — Полные и сокращенные наименования аналитических методов измерений

Сокращенное наименование	Полное наименование
Метод БЭТ	Метод Брунауэра, Эммета и Теллера (метод измерений пористости и удельной площади поверхности)
КЛСМ	Конфокальная лазерная сканирующая микроскопия
ДМТА	Динамический механический термический анализ
ДСК	Дифференциально-сканирующая колориметрия
ЭЗМА	Электронно-зондовый микроанализ
РСР	Равновесное содержание растворителя (измерение пористости)
ЭСХА	Электронная спектроскопия для химического анализа
РСВ	Равновесное содержание воды (измерение пористости)
РЭМ-ЭДРС	Растровая электронная микроскопия — энергодисперсионная рентгеновская спектроскопия
ИК-спектроскопия	Инфракрасная спектроскопия
ОМ	Оптическая микроскопия, включая поляризационную микроскопию и фазово-контрастную микроскопию
КМВ	Взвешивание на кварцевых микровесах (или другие методы микровзвешивания)
РЭМ	Растровая электронная микроскопия
СЗМ	Сканирующая зондовая микроскопия (включая топографическую неоднородность и фазовый контраст)
ППР	Поверхностный плазмонный резонанс
ПЭМ	Просвечивающая электронная микроскопия

Окончание таблицы А.1

Сокращенное наименование	Полное наименование
ТМА	Термомеханический анализ
ВП/ВИМС (TOF-SIMS) МСВИ-ВП	Масс-спектрометрия вторичных ионов по времени пролета
РФЭС	Рентгеновская фотоэлектронная спектроскопия

Таблица А.2 — Типичные характеристики, относящиеся к ФМТ-свойствам материалов МИ, методы измерений и стандарты/документы

Характеристика	Предмет оценки	Примеры методов (не исчерпывающие или эксклюзивные)	Качественный	Количественный	Стандарт или документ
Конфигурация и форма	Размеры и форма соответствующего материала	ОМ	X	X	ASTM F 754 [36]
		РЭМ	X	X	
Морфологическое свойство	Фаза (кристаллическая, аморфная, множественные фазы), твердость/мягкость поверхностей	ОМ	X	X	Hasegawa and Hashimoto [54] Kajiyama et al. [57] Kajiyama et al. [58] Kumaki et al. [62]
		РЭМ	X	X	
		Методы на основе дифракции рентгеновского излучения	X	X	
		ПЭМ	X	X	
		СЗМ	X	X	
		ДСК	X	X	
		ДМТА	X	X	
		Ультразвуковые методы	X	X	
Топографическое свойство	Шероховатость/гладкость, включая выемки, канавки, неровности поверхности («холмы», «долины»)	РЭМ	X	—	ISO 3274 ISO 4287 ISO 4288 ISO 5436-1 ISO 5436-2 ISO 12179 ISO 13565-1 ISO 13565-2 ISO 13565-3 ISO 16610-21 ISO 18754 ISO 18757 EN 623-4 [42]
		Профилометрия	X	X	
		СЗМ	X	X	
		Трибологические методы	X	—	
Химический состав поверхности	Химический состав поверхности, ее гомогенность/гетерогенность и сопоставимость с объемом всего химического состава материала	ИК-спектроскопия	X	—	Alaerts et al. [47] Ikada [56] Senshu et al. [65] Senshu et al. [74] Senshu et al. [75]
		РЭМ-ЭДРС	X	—	
		РФЭС/ЭСХА	X	X	
		Спектроскопия комбинационного рассеяния света	X	—	
		МСВИ-ВП	X	—	
		ЭЗМА	X	X	

Окончание таблицы А.2

Характеристика	Предмет оценки	Примеры методов (не исчерпывающие или эксклюзивные)	Качественный	Количественный	Стандарт или документ
Энергетические свойства поверхности	Гидрофильность/гидрофобность, температура, поверхностный потенциал	Метод измерения контактного угла	X	X	EN 828 [44] Jenney and Anderson [56] Kishida et al. [59] MacDonald et al. [64] Niikura et al. [68] Quirk et al. [70] Senshu et al. [71] Senshu et al. [73] Tamada et al. [75] Wagner et al. [76] Weber et al. [78]

Таблица А.3 — Дополнительные характеристики, относящиеся к ФМТ-свойствам материалов МИ, методы измерений и стандарты/документы

Характеристика	Предмет оценки	Примеры методов измерений (не исчерпывающие или эксклюзивные)	Качественный	Количественный	Стандарт или документ
Пористость	Средний диаметр пор, диапазон/распределение пор по диаметрам, общий объем пор и их взаимосвязанность	ОМ	X	X	ASTM F 1854 [37] ISO 18754 [28] ISO 18757 [29]
		РЭМ	X	X	
		СЗМ	X	X	
		Метод БЭТ по адсорбции газа	—	X	
		Ртутная порометрия	—	X	
		Гелиевая пикнометрия	X	—	
Набухание	Абсорбция воды или растворителя, изменения размеров и формы, изотропия или анизотропия набухания, деформация поверхности, увеличение массы	ОМ	X	X	ISO 17190-5 [26] Moskala and Jones [65]
		РЭМ	X	X	
		Анализ изображений	X	X	
		РСВ	X	X	
		РСР	X	X	
		ТМА	X	X	
		КМВ	X	X	
Абразивная стойкость	Стабильность обработанной поверхности, поверхностное трение	ИК-спектроскопия	X	—	ASTM D 968 [30] ASTM D 1044 [31] ASTM D 1894 [32] ASTM D 4060 [33] ASTM F 732 [34] ASTM F 735 [35] ASTM F 1978 [39] ASTM G 174 [41]

Окончание таблицы А.3

Характеристика	Предмет оценки	Примеры методов измерений (не исчерпывающие или эксклюзивные)	Качественный	Количественный	Стандарт или документ
Абразивная стойкость		Определение потери объема, измерение тензодатчиком	X	X	
		Определение коэффициента фрикции	X	X	
		РЭМ	X	X	
Частицы	Определение химических характеристик/свойств, размеры, распределение по размерам, 3D-форма[a]	ОМ	X	X	ASTM F 1877 [38]
		РЭМ-ЭДРС	X	X	ISO 13319
		Анализ изображений	X	X	ISO 13320
		Дифракция лазерного излучения	X	X	ISO 17853
		Метод фильтрования/просеивания	X	—	EN 725-5 [45]
		Метод на основе динамического рассеяния света	X	X	Brown, et al. [46] Donaldson, et al. [50] Dreher, et al. [51] Everitt and Bermudez [53] Kreuter, et al. [46] Kreyling, et al. [61] Lam, et al. [63] Nemmar, et al. [66] Nemmar, et al. [67] Oberdorster, et al. [69] Stone, et al. [74] Warheit, et al. [77] Wilson, et al. [79]
Взаимодействие с биологическими структурами	Адсорбция и десорбция белков, прикрепление и открепление клеток	ОМ	X	X	Collier et al. [47] Dewez et al. [48] Dexter et al. [49] Ebara and Okahata [52] Ikada [55] Jenney and Anderson [56] Kishida et al. [59] MacDonald et al. [64] Niikura et al. [68] Quirk et al. [70] Tamada et al. [75] Wagner et al. [76] Weber et al. [78]
		КМВ	X	X	
		ППР	X	X	
		КЛСМ	X	X	
		Биохимический анализ	X	X	
		Метод радиоиммунопробы	X	X	
		РФЭС	X	X	

[a] Для оценки ФМТ-свойств наноматериалов см. ISO/TR 10993-22.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 10993-1	IDT	ГОСТ ISO 10993-1—2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ISO 10993-18	IDT	ГОСТ ISO 10993-18—2022 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

Общие ссылки

[1] ISO 5832-1, Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая нержавеющая деформируемая)

[2] ISO 10993-9, Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации)

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

[4] 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 деградации керамики)

[5] 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 количественное определение продуктов деградации из металлов и сплавов)

[6] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

[7] ISO 16610-21, Geometrical product specifications (GPS) — Filtration — Part 21: Linear profile filters: Gaussian filters [Геометрические характеристики изделий (GPS). Фильтрация. Часть 21. Линейные профильные фильтры. Фильтры Гаусса]

[8] ISO 22442-1, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management (Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска)

[9] ISO 22442-2, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling (Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки)

[10] ISO 22442-3, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents (Медицинские изделия, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии)

[11] ASTM F 665, Standard Classification for Vinyl Chloride Plastics Used in Biomedical Application (Стандартная классификация винилхлоридных пластиков, используемых в биомедицинских целях)

[12] EN 455-3, Medical gloves for single use — Part 3: Requirements and testing for biological evaluation (Перчатки медицинские одноразовые. Часть 3. Требования и испытания для биологической оценки)

Ссылки, приведенные в документе

[13] ISO 3274, Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Nominal characteristics of contact (stylus) instruments [Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Профильный метод. Номинальные характеристики контактных (щуповых) приборов]

[14] ISO 4287[1)], Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Terms, definitions and surface texture parameters [Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Профильный метод. Термины, определения и параметры структуры поверхности]

[15] ISO 4288[2)], Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Rules and procedures for the assessment of surface texture [Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Профильный метод. Определение и параметры структуры поверхности]

[16] ISO 5436-1, Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method; Measurement standards — Part 1: Material measures [Геометрические характеристики изделий (GPS). Текстура поверхности: профильный метод. Эталоны. Часть 1. Материальные меры]

[17] ISO 5436-2, Geometrical product specifications (GPS) — Surface texture: Profile method; Measurement standards — Part 2: Software measurement standards [Геометрические характеристики изделий (GPS). Текстура поверхности: профильный метод. Эталоны. Часть 2. Эталоны программного обеспечения]

[18] ISO/TR 10993-22, Biological evaluation of medical devices — Part 22: Guidance on nanomaterials (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 22. Руководство по наноматериалам)

---

1) Заменен на ISO 21920-2:2021.

2) Заменен на ISO 21920-3:2021.

[19] ISO 12179, Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Calibration of contact (stylus) instruments [Геометрические характеристики изделий (GPS). Текстура поверхности: Профильный метод. Калибровка контактных (щуповых) приборов]

[20] ISO 13319[1)], Determination of particle size distributions — Electrical sensing zone method (Определение гранулометрического состава. Метод с использованием электрочувствительной зоны)

[21] ISO 13320, Particle size analysis — Laser diffraction methods (Гранулометрический анализ. Методы лазерной дифракции)

[22] ISO 13565-1, Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method; Surfaces having stratified functional properties — Part 1: Filtering and general measurement conditions [Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности: профильный метод. Поверхности с послойным распределением функциональных свойств. Часть 1. Фильтрация и общие условия измерений]

[23] ISO 13565-2[2)], Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method; Surfaces having stratified functional properties — Part 2: Height characterization using the linear material ratio curve [Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности: профильный метод. Поверхности с послойным распределением функциональных свойств. Часть 2. Характеризация высот методом выделения линейного участка на кривой смятия профиля]

[24] ISO 13565-3[2)], Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method; Surfaces having stratified functional properties — Part 3: Height characterization using the material probability curve [Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности: профильный метод. Поверхности с послойным распределением функциональных свойств. Часть 3. Характеризация высот по кривой плотности вероятности смятия профиля]

[25] ISO 16610-21, Geometrical product specifications (GPS) — Filtration — Part 21: Linear profile filters: Gaussian filters [Геометрические характеристики изделий (GPS). Фильтрация. Часть 21. Линейные профильные фильтры. Фильтры Гаусса]

[26] ISO 17190-5, Urine-absorbing aids for incontinence — Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials — Part 5: Gravimetric determination of free swell capacity in saline solution (Средства мочепоглощения при недержании. Методы испытания для определения характеристик абсорбционных материалов на полимерной основе. Часть 5. Гравиметрическое определение способности к свободному набуханию в солевом растворе)

[27] ISO 17853, Wear of implant materials — Polymer and metal wear particles — Isolation and characterization (Износ материалов имплантатов. Полимерные и металлические частицы продуктов износа. Выделение и определение характеристик)

[28] ISO 18754, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) — Determination of density and apparent porosity [Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Определение плотности и кажущейся пористости]

[29] ISO 18757, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) — Determination of specific surface area of ceramic powders by gas adsorption using the BET method [Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Определение удельной поверхности керамических порошков по адсорбции газа методом БЭТ]

[30] ASTM D 968, Standard Test Methods for Abrasion Resistance of Organic Coatings by Falling Abrasive (Стандартные методы испытаний стойкости органических покрытий к истиранию падающим абразивом)

[31] ASTM D 1044, Standard Test Method for Resistance of Transparent Plastics to Surface Abrasion (Стандартный метод испытания устойчивости прозрачных пластиков к истиранию поверхности)

[32] ASTM D 1894, Standard Test Method for Static and Kinetic Coefficients of Friction of Plastic Film and Sheeting (Стандартный метод испытаний статических и кинетических коэффициентов трения пластиковой пленки и листового металла)

[33] ASTM D 4060, Standard Test Method for Abrasion Resistance of Organic Coatings by the Taber Abraser (Стандартный метод испытания стойкости к истиранию органических покрытий с помощью абразивного станка Табера)

[34] ASTM F 732, Standard Test Method for Wear Testing of Polymeric Materials for Use in Total Joint Prostheses (Стандартная методика испытаний на износ для полимерных материалов, используемых в протезах суставов)

[35] ASTM F 735, Standard Test Method for Abrasion Resistance of Transparent Plastics and Coatings Using the Oscillating Sand Method (Стандартный метод испытаний на стойкость к истиранию прозрачных пластмасс и покрытий с использованием метода колеблющегося песка)

[36] ASTM F 754, Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Fabricated in Sheet, Tube, and Rod Shapes [Стандартные спецификации для имплантируемого полимера политетрафторэтилена (ПТФЭ), изготовленного в форме листов, трубок и стержней]

[1)] Заменен на ISO 13319-1:2021.

[2)] Заменен на ISO 21920-2:2021.

[37] ASTM F 1854, Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants (Стандартный метод испытаний для стереологической оценки пористых покрытий медицинских имплантатов)

[38] ASTM F 1877, Standard Practice for Characterization of Particles (Стандартная практика определения характеристик частиц)

[39] ASTM F 1978, Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coatings by Using the TaberTM Abraser (Стандартный метод испытаний для измерения стойкости к истиранию металлических покрытий, нанесенных термическим напылением, с использованием абразивного устройства TaberTM)

[40] ASTM F 2081, Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents (Стандартный метод испытаний по определению и представлению размерных характеристик сосудистых стентов)

[41] ASTM G 174, Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Materials by Abrasive Loop Contact (Стандартный метод испытаний для измерения стойкости материалов к истиранию путем контакта с абразивной петлей)

[42] EN 623-4, Advanced technical ceramics — Monolithic ceramics — General and textural properties — Part 4: Determination of surface roughness (Керамика специальная техническая монолитная. Общие и структурные свойства. Часть 4. Определение шероховатости поверхности)

[43] EN 725-5, Advanced technical ceramics — Methods of test for ceramic powders — Part 5: Determination of the particle size distribution (Керамика специальная техническая. Методы испытаний керамических порошков. Часть 5. Определение гранулометрического состава)

[44] EN 828, Adhesives — Wettability — Determination by measurement of contact angle and critical surface tension of solid surface (Клеи. Смачиваемость. Определение путем измерения контактного угла и свободной поверхностной энергии твердой поверхности)

[45] Alaerts J.A. et al., Surface characterization of poly(methyl methacrylate) microgrooved for contact guidance of mammalian cells, Biomaterials, 22, 2001, pp. 1635—1642

[46] Brown D.M. et al., Increased inflammation and intracellular calcium caused by ultrafine carbon black is independent of transition metals or other soluble components, Occupational and Environmental Medicine, 57, 2000, pp. 685—691

[47] Collier T.O. et al., Protein adsorption on chemically modified surfaces, Biomedical Science Instrumentation, 33, 1997, pp. 178—183

[48] Dewez J.L. et al., Adhesion of mammalian cells to polymer surfaces: from physical chemistry of surfaces to selective adhesion on defined patterns, Biomaterials, 19, 1998, pp. 1441—1415

[49] Dexter S.J. et al., A comparison of the adhesion of mammalian cells and Staphylococcus epidermidis on fibronectin-modified polymer surfaces, Journal of Biomedical Material Research, 56, 2001, pp. 222—227

[50] Donaldson K. et al., Editorial: A new frontier in particle toxicology relevant to both the workplace and general environment and to consumer safety, Occupational and Environmental Medicine, 61, 2004, pp. 727—728

[51] Dreher K.L., Toxicological Highlight — Health and environmental impact of nanotechnology; Toxicological assessment of manufactured nanoparticles, Toxicological Science, 77, 2003, pp. 3—5

[52] Ebara Y., Okahata Y., In Situ Surface-detection Technique by using a Quartz-Crystal Microbalance. Interaction Behaviors of Proteins onto a Phospholipid Monolayer at the Air-Water Interface, Langmuir, 9, 1993, p. 574

[53] Everitt J., Bermudez E. Comparison of interspecies lung responses to ultrafine (nano) titanium dioxide particles, Society of Toxicology 2004 itinerary planner, Baltimore, MD, Abstr. No. 1854, 2004

[54] Hasegawa H., Hashimoto T., Morphology of block polymers near a free surface, Macromolecules, 18, 1985, p. 589

[55] Ikada Y., Surface modification of polymers for medical applications, Biomaterials, 15, 1994, pp. 725—736

[56] Jenney C.R., Anderson J.M., Adsorbed serum proteins responsible for surface dependent human macrophage behavior, Journal of Biomedical Material Research, 49, 2000, pp. 435—447

[57] Kajiyama T. et al., Surface morphology and frictional property of polyethylene single crystals studied by scanning force microscopy, Macromolecules, 28, 1995, p. 4768

[58] Kajiyama T. et al., Surface molecular motion of the monodisperse polystyrene films, Macromolecules, 30, 1997, p. 280

[59] Kishida A. et al., Interactions of poly(ethylene glycol)-grafted cellulose membranes with proteins and platelets, Biomaterials, 13, 1992, pp. 113—118

[60] Kreuter J. et al., Apolipoprotein-mediated transport of nanoparticle-bound drugs across the blood-brain barrier, Journal of Drug Targeting, 10, 2002, pp. 317—325

[61] Kreyling W. et al., Dosimetry and toxicology of ultrafine particles, Journal of Aerosol Medicine, 2004, pp. 144—152

[62] Kumaki J. et al., Visualization of Single-Chain Conformations of a Synthetic Polymer with Atomic Force Microscopy, Journal of the American Chemical Society, 118, 1996, p. 3321

[63] Lam C.-W. et al., Pulmonary toxicity of single-wall carbon nanotubes in mice 7 and 90 days after intratracheal instillation, Toxicological Science, 77, 2003, pp. 126—134

[64] MacDonald D.E. et al., Thermal and chemical modification of titanium-aluminium-vanadium implant materials: effects on surface properties, glycoprotein adsorption, and MG63 cell attachment, Biomaterials, 25, 2004, pp. 3135—3146
[65] Moskala, E.J. and Jones, M. Evaluating environmental stress cracking of medical plastics, Medical Plastics and Biomaterials Magazine, May 1998
[66] Nemmar A. et al., Passage of inhaled particles into the blood circulation in humans, Circulation, 105, 2002, pp. 411—414
[67] Nemmar A. et al., Ultrafine particles after experimental thrombosis in an in vivo hamster model, American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 166, 2000, pp. 998—1004
[68] Niikura K. et al., Quantitative Detection of Protein Binding onto DNA Strands by using a Quartz-Crystal Microbalance, Chemistry Letters, 1996, p. 863
[69] Oberdorster G. et al., Translocation of inhaled ultrafine particles to the brain, Inhalation Toxicology, 16, 2004, pp. 437—445
[70] Quirk R. A. et al., Cell-type-specific adhesion onto polymer surfaces from mixed cell populations, Biotechnology and Bioengineering, 81, 2003, pp. 625—628
[71] Senshu K. et al., Surface Characterization of 2-Hydroxyethyl Methacrylate/Styrene Block Copolymers by Transmission Electron Microscopic Observation and Contact Angle Measurement, Langmuir, 11, 1995, pp. 2293—2300
[72] Senshu K. et al., Novel Functional Polymers: Poly(dimethylsiloxane)-Polyamide Multiblock Copolymer 8. Surface Studies of Aramid-Silicone Resin by means of XPS, static SIMS, and TEM, Macromolecules, 30, 1997, pp. 4421—4428
[73] Senshu K. et al., Time-Resolved Surface Rearrangement of Poly(2-Hydroxyethyl Methacrylate-block-Isoprene) Diblock Copolymer in Response to Environmental Changes, Langmuir, 15, 1999, pp. 1754—1762
[74] Stone V. et al., Ultrafine particle-mediated activation of macrophages: intracellular calcium signaling and oxidative stress, Inhalation Toxicology, 12 Supplement 3, 2001, pp. 345—351
[75] Tamada Y., Kulik E.A., Ikada Y., Simple method for platelet counting, Biomaterials, 16, 1995, pp. 259—261
[76] Wagner V.E, Koberstein J.T., Briers J.D., Protein and bacterial fouling characteristics of peptide and antibody decorated surfaces of PEG-poly(acrylic acid) co-polymers, Biomaterials, 25, 2004, pp. 2247—2263
[77] Warheit D. et al., Comparative pulmonary toxicity assessment of single-wall carbon nanotubes in rats, Toxicological Science, 77, 2003, pp. 117—125
[78] Weber N. et al., Small changes in the polymer structure influence the absorption behavior of fibrinogen on polymer surfaces: validation of a new rapid screening technique, Journal of Biomedical Material Research, 68, 2004, pp. 496—503
[79] Wilson M.R. et al., Interactions between ultrafine particles and transition metals in vivo and in vitro, Toxicology and Applied Pharmacology, 184, 2002, pp. 172—179

УДК 615.46:002:006.354 МКС 11.100.20 IDT

Ключевые слова: оценка биологического действия, медицинское изделие, исследование физико-химических, морфологических, топографических свойств материалов

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 15.07.2024. Подписано в печать 05.08.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,90.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

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

gost.e-ecolog.ru