ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 17327-1— 2025

Имплантаты хирургические неактивные

ПОКРЫТИЕ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ

Часть 1

Общие требования

(ISO 17327-1:2018, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным автономным учреждением «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 295 «Медицинские материалы и процессы их производства»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 сентября 2025 г. № 1113-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 17327-1:2018 «Имплантаты хирургические неактивные. Покрытие для имплантатов. Часть 1. Общие требования» (ISO 17327-1:2018 «Non-active surgical implants — Implant coating — Part 1: General requirements», IDT).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-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 информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2018
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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 2
3 Термины и определения 2
4 Общие положения 4
4.1 Общее описание покрытий 4
4.2 Общие свойства покрытий 4
Приложение А (справочное) Примеры технологий нанесения покрытий 8
Приложение В (справочное) Примеры назначений покрытий имплантатов 9
Приложение С (справочное) Стандарты, содержащие информацию, относящуюся к покрытиям 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 12
Библиография 13

Введение

Широкий спектр покрытий наносится на поверхность неактивных хирургических имплантатов различных типов. Поверхности имплантатов с нанесенными на них покрытиями обладают различными функциональными возможностями и имеют различное назначение, а также наделены разнообразными механическими, физическими, химическими, биологическими, морфологическими/структурными свойствами. Несмотря на то что типы покрытий, наносимых на хирургические имплантаты, отличаются друг от друга, существуют общие признаки, которые можно использовать для определения, оценки и понимания свойств этих покрытий при применении хирургических имплантатов. Настоящий стандарт определяет общие принципы, которым должны следовать производители покрытий для неактивных хирургических имплантатов. Поскольку покрытие может представлять собой место прямого контакта имплантата с телом человека, покрытие и результаты его взаимодействия с поверхностью основы имплантата могут способствовать потенциальному нарушению целевой функции имплантата. Покрытие обладает уникальными характеристиками, свойствами и несет риски при взаимодействии с тканями организма, которые, возможно, не были подробно рассмотрены в действующих стандартах.

Цель настоящего стандарта состоит в том, чтобы изложить принципы разработки и рекомендации по оценке покрытий для неактивных хирургических имплантатов (далее — покрытия для имплантатов). Поскольку схожие базовые принципы могут быть применены к различным технологиям нанесения покрытий на имплантаты, настоящий стандарт является общим и не ограничивается конкретными типами неактивных хирургических имплантатов или конкретными материалами. Соответственно, настоящий стандарт может быть применен к металлическим, керамическим, лекарственным и полимерным (данный список не является исчерпывающим) покрытиям, используемым в имплантатах для различных назначений.

Настоящий стандарт содержит рекомендации по общим свойствам покрытия и возможным методам, которые могут быть применены для их оценки. Настоящий стандарт не предназначен для использования в качестве стандарта, устанавливающего требования к продукции и не включает ни перечня критериев, которым должно соответствовать устройство, ни жестко закрепленных методов испытаний, в том числе критериев соответствия/несоответствия, поскольку это может привести как к ненужным препятствиям на пути разработки и применения новых покрытий для имплантатов, так и к ложному чувству безопасности при общем использовании покрытий для имплантатов.

В некоторых случаях доступны национальные и международные стандарты, которые могут быть использованы для демонстрации соответствия основным требованиям для конкретных сочетаний покрытие/имплантат; эти стандарты приведены в приложении С. Настоящий стандарт обеспечивает общее руководство и общие принципы для оценки нестандартизованных сочетаний имплантата и покрытия, выходящие за рамки данных стандартов, описывающих применение и требования к свойствам материалов.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты хирургические неактивные

ПОКРЫТИЕ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ

Часть 1

Общие требования

Non-active surgical implants.
Implant coating.
Part 1. General requirements

Дата введения — 2026—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к покрытиям имплантатов, включающим как поверхностные покрытия, так и поверхностную модификацию, применяемые к неактивным хирургическим имплантатам. Настоящий стандарт определяет требования, касающиеся общих свойств покрытия, включая химический и фазовый составы, текстуру поверхности, целостность покрытия, способность к растворению, толщину покрытия, адгезионную прочность, стойкость к истиранию, пористость и размер пор, а также поверхностную смачиваемость.

Настоящий стандарт распространяется на покрытия поверхности имплантатов, определяемые как слои материала, которые намеренно наносятся на поверхность имплантата и обладают какими-либо свойствами, отличающимися от свойств естественной поверхности имплантата.

Настоящий стандарт применим к модификации поверхности имплантатов, определяется как целенаправленное изменение (перестройка) поверхности исходного имплантата с формированием нового материала поверхности, состоящего из компонентов исходного материала имплантата и, возможно, иных веществ и образующего поверхностный слой со свойствами, отличающимися от свойств материала в объеме имплантата.

Поскольку соответствующие свойства покрытия и требуемый уровень их характеристик в значительной степени зависят от предполагаемого применения имплантата, всеобщий характер общих требований, устанавливаемых в настоящем стандарте, не предполагает отмену или замену положений стандартов, в которых содержатся требования к характеристикам имплантатов, специфичных с учетом их конкретного применения.

Настоящий стандарт не применяется к поверхностям, модифицированным путем текстурирования исключительно с целью изменения шероховатости поверхности или прочности исходного материала.

Настоящий стандарт не предназначен для использования металлических поверхностей, изначально пассивированных естественным путем, в отличие от металлических поверхностей, пассивированных искусственно. Широко известные материалы, пассивированные традиционными методами, такими как погружение в азотную кислоту, обычно не представляют опасности, поэтому они могут быть описаны в общих чертах.

Настоящий стандарт не распространяется на покрытия для имплантатов, в которых использованы жизнеспособные ткани.

Настоящий стандарт неприменим к ламинатам, т. е. многослойным композитным материалам, например к сосудистым протезам, изготовленным из различных слоев вспененного политетра-

Издание официальное

фторэтилена, за исключением доступной открытой поверхности ламината, которая может быть покрытием для имплантатов (см. примечание 2 к 3.1).

Настоящий стандарт не распространяется на оболочки, например стенты с покрытием.

Примечание 1 — Настоящий стандарт не устанавливает требований по биосовместимости. Тем не менее это важнейшее свойство устройства и покрытия, и его необходимо учитывать при оценке риска.

Примечание 2 — Настоящий стандарт дополняет применимые стандарты на неактивные хирургические имплантаты и ИСО 14630.

Примечание 3 — Настоящий стандарт не требует, чтобы производители имели систему менеджмента качества. Однако применение системы менеджмента качества, подобно описанной в ИСО 13485, может оказаться целесообразным для обеспечения того, чтобы имплантат достигал заданных эксплуатационных характеристик.

Примечание 4 — Хотя полностью пористые имплантаты не относятся к покрытиям, некоторые соображения, приведенные в настоящем стандарте, также могут быть применены к ним.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 14630, Non-active surgical implants — General requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 14630, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают применяемые в стандартизации терминологические базы данных по следующим адресам:

- МЭК Электропедия, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru
- платформа для онлайн-просмотра ИСО, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru

3.1 **покрытие имплантата** (implant coating): Поверхностное покрытие (3.2) или поверхностная модификация (3.3).

Примечание 1 — Покрытие имплантата рассматривают как составную часть имплантата.

Примечание 2 — Ламинат, т. е. многослойный композитный материал, изготовленный из нескольких слоев, состоящих из одного и того же или разных материалов с одинаковой или различной внутренней структурой, собранных в виде сэндвича и соединенных посредством теплоты, давления, сварки, пайки или с помощью адгезивов, не рассматривается в качестве покрытия имплантата. Однако доступная открытая поверхность ламината может быть покрытием имплантата.

Примечание 3 — Оболочки, например дополнительный материал (допустим, графт), добавляемые к конструкции (например, к стенту) специально для соединения элементов конструкции с единственной целью уменьшения проницаемости конструкции, не рассматриваются как покрытие имплантата.

3.2 **поверхностное покрытие** (surface coating): Слой материала, отличающийся по каким-либо характеристикам от природной поверхности имплантата, который намеренно нанесен на имплантат.

Примечание 1 — Покрытие может частично или полностью покрывать поверхность имплантата.

Примечание 2 — Настоящий термин включает поверхностные покрытия, полученные с применением методов аддитивного производства.

3.3 **поверхностная модификация** (surface modification): Целенаправленное изменение (перестройка) поверхности исходного имплантата с формированием нового материала поверхности, состоящего из компонентов исходного материала имплантата и, возможно, из иных веществ и образующего поверхностный слой со свойствами, отличающимися от свойств материала в объеме имплантата.

3.4 **свойство покрытия** (coating property): Измеряемая характеристика покрытия.

Примечание 1 — Свойство покрытия может быть, например, механическим, физическим, химическим или морфологическим/микроструктурным по своей природе.

Примечание 2 — В многослойных покрытиях одна или несколько характеристик изменяются по глубине покрытия, чему соответствуют одна или несколько поверхностей раздела. Такие характеристики также рассматриваются как свойства покрытия.

Примечание 3 — В градиентных покрытиях одна или несколько характеристик изменяются (увеличиваются или уменьшаются) по глубине покрытия без соответствующих поверхностей раздела. Такие характеристики также рассматриваются как свойства покрытия.

3.5 **общее свойство покрытия** (generic coating property): Свойство покрытия (3.4), как правило, имеющее большое значение для многих типов покрытий.

3.6 **существенное свойство** (pertinent property): Свойство покрытия (3.4), относящееся к безопасности или эффективности устройства при его использовании по назначению.

3.7 **стойкость к истиранию** (abrasion resistance): Устойчивость к механическим повреждениям, возникающим при контакте поверхностей.

3.8 **адгезионная прочность** (adhesion strength): Усилие, отнесенное к единице площади поверхности, требующееся для отделения покрытия от подложки.

3.9 **химический состав** (chemical composition): Природа и соотношение химических компонентов.

Примечание 1 — Если покрытие состоит из нескольких веществ, то химический состав каждого вещества и соотношение этих веществ также могут иметь значение. Последнее может быть выражено в виде мольной доли, объемной доли, массовой доли, молярности, моляльности или нормальности.

3.10 **целостность покрытия** (coverage integrity): <О покрытии имплантата> отсутствие значительных дефектов.

3.11 **фаза** (phase): <О покрытии имплантата> гомогенная часть покрытия имплантата, обладающая однородными физическими и химическими свойствами.

Примечание 1 — Фазы обладают отличающимися друг от друга физическими (например, в зависимости от их кристаллической структуры) или химическими (например, в соответствии с их химическим составом) свойствами и отделены друг от друга четкими фазовыми границами.

[Callister Jr., W.D.; Rethwisch D.G. «Materials Science and Engineering: An Introduction» [37]. Chapter 9.3 «Phases», модифицированный: слово «системы» заменено на словосочетание «покрытия имплантата», слово «характеристиками» на слово «свойствами»; добавлено примечание 1 к пункту]

3.12 **фазовый состав** (phase composition): Описание различных фаз и соотношений между ними.

3.13 **размер пор** (pore size): Размерная характеристика свободного объема.

Примечание 1 — В зависимости от конкретного описания размер пор может быть представлен в виде длины, площади или объема. Размер пор может также описывать как единичные пустоты, так и совокупность пустотных пространств.

3.14 **пористость** (porosity): <О покрытии имплантата> объемная доля пустот/пор в общем объеме покрытия, состоящей из твердого тела и пустот.

3.15 **способность к растворению** (dissolvability): Способность твердого тела, жидкости или газа растворяться в растворителе без прохождения химической реакции.

3.16 **растворимость** (solubility): Максимальная масса растворенного вещества, которая может быть растворена в единице объема раствора, измеренная в равновесных условиях.

Примечание 1 — Растворимость зависит от химического состава, структуры и фазового состава (3.12) растворенного вещества и растворителя, а также от температуры, pH и давления раствора.

3.17 **скорость растворения** (dissolution rate): Изменение перешедшей в раствор массы растворяемого вещества во времени.

3.18 **текстура поверхности** (surface texture): Свойство, описывающее отклонение поверхности от гладкости.

Примечание 1 — Текстура поверхности, например, может характеризоваться следующим:

a) структурой направленного или упорядоченного, изотропного или неизотропного расположения элементов, образующих поверхностный рисунок (например, канавок или царапин);

b) шероховатостью как мерой распределенных в малом масштабе неровностей поверхности, обычно имеющих случайное распределение;

c) волнистостью как показателем неровностей поверхности, расстояние между которыми больше, чем расстояние, характерное для шероховатости поверхности (например, в результате механической обработки).

3.19 **поверхностная смачиваемость** (surface wettability): Способность поверхности твердого тела воздействовать на контактирующую жидкость, вызывая ее растекание по этой поверхности.

3.20 **толщина** (thickness): <О покрытии имплантата> расстояние между подложкой и внешней поверхностью покрытия в направлении, нормальном подложке.

Примечание 1 — Для многослойного покрытия толщиной покрытия считают суммарную толщину всех отдельных слоев.

4 Общие положения

4.1 Общее описание покрытий

При описании покрытий имплантатов указывают составляющие их материалы, процесс изготовления (примеры см. в приложении А) и/или целевое назначение (примеры см. в приложении В). Приложения А и В включены только в качестве информации для пользователей настоящего стандарта и содержат некоторые практические примеры процессов изготовления и предполагаемых функций, соответственно.

Пример — Керамическое покрытие, предназначенное для уменьшения износа и в качестве диффузионного барьера от аллергенных веществ, получаемое методом напыления в вакууме.

Пример — Нанесенное напылением лекарственное покрытие из паклитаксела для снижения риска развития рестеноза.

4.2 Общие свойства покрытий

4.2.1 Основные положения

Покрытие имплантата и основа (подложка) представляют собой единую систему. Конструкция и предполагаемое назначение этой системы имеют решающее значение для выбора свойств для оценки или характеризации.

Этот подраздел содержит набор общих свойств покрытий, которые следует учитывать при оценке или характеризации покрытий для имплантатов. Несмотря на то что следует учитывать все перечисленные ниже общие свойства покрытий, отсутствует необходимость тестировать или оценивать все эти свойства для каждого типа покрытий, если они не рассматриваются как существенные. Решение о том, считать ли общие свойства покрытия существенными, должно приниматься в процессе оценки рисков.

В настоящем стандарте описан набор свойств покрытий, которые следует учитывать с точки зрения их потенциального влияния на безопасность и эксплуатационные характеристики имплантата при его использовании по назначению. Ответственность за определение, контроль и оценку критических эксплуатационных свойств покрытия, нанесенного на конкретный имплантат, в конечном счете лежит на производителе устройства. Идентификации и оценке могут способствовать действующие общие стандарты на имплантаты, материалы и области их применения (неисчерпывающий перечень приведен в приложении С). Действующие стандарты, по отдельности или в сочетании, могут обладать достаточной полнотой для оценки безопасности и эксплуатационных характеристик устройства. Именно в рамках этого более широкого и комбинированного общего контекста, связанного с материалом и конкретным применением, существенные свойства покрытия должны подвергаться оценке риска с точки зрения их потенциального влияния на эксплуатационные характеристики имплантата. Общие свойства покрытия, представленные в настоящем стандарте, не являются исчерпывающими, поэтому следует также учитывать другие свойства, характерные для конкретного покрытия или предполагаемой функции. Свойства для оценки или характеризации необходимо выбирать в зависимости от целевого назначения покрытия имплантата. Метод испытания, который будет использован для оценки или определения характеристик покрытия, должен быть выбран таким образом, чтобы надлежащим образом оценить или охарактеризовать покрытие в соответствии с его назначением.

Используемые методы испытаний и процедуры подготовки образцов должны быть подробно задокументированы. Должно быть приведено обоснование адекватности метода и выбранного размера образца. Геометрия образца должна соответствовать требованиям метода испытаний, при этом следует учитывать геометрию основы (подложки). Материал подложки испытуемого образца должен быть

таким же, как и материал основы оцениваемого имплантата с покрытием. Методы получения покрытия должны быть такими же, как и для покрытия готового имплантата. Описание образца для испытаний должно включать все процессы, выполняемые с образцом после нанесения покрытия, такие как очистка, стерилизация и выдержка, соответствующая сроку годности.

4.2.2 Химический состав

Должны быть указаны химический состав покрытия и содержание измеряемых примесей.

Химический состав покрытия должен быть охарактеризован и документирован с использованием методики, наиболее подходящей для конкретного покрытия.

Примечание 1 — Химические составы различных покрытий обычно могут быть охарактеризованы и задокументированы, например, в виде содержания химических элементов, веществ определенного молекулярного строения или оксидов.

При выборе методов пробоподготовки и анализа следует учитывать влияние материала подложки (основы). В отдельных случаях требуется надлежащим образом удалить покрытие перед проведением химического анализа.

Примечание 2 — В ИСО 10993-18 приведены методы испытаний для определения химических свойств материалов. Эти методы могут быть использованы для оценки химического состава покрытий.

4.2.3 Фазовый состав

Свойства покрытий с определенным химическим или элементным составом могут варьироваться из-за образования различных фаз (т. е. физических состояний, таких как кристаллические формы, аморфные состояния) и соотношений между ними.

Фазовый состав материала ограничен химическим составом покрытия, но не определяется им полностью. Фазовый состав покрытий часто используют как легко измеряемое свойство для технических характеристик или контроля качества в отличие от некоторых свойств, связанных с эксплуатационными характеристиками. В случае кристаллических твердых веществ фазовый состав обычно устанавливают с помощью рентгенофазового анализа на покрытии, отделенном от подложки (основы).

Необходимо учитывать фазовый состав покрытия и должно быть принято решение о том, является ли фазовый состав существенным свойством для данного конкретного покрытия.

Если фазовый состав считают существенным, его параметры должны быть определены и должны контролироваться. Для контроля следует использовать действующие стандарты, приведенные в приложении С. Если ни один из стандартов, перечисленных в приложении С, не используется, должен быть определен и применен другой подходящий метод.

Если фазовый состав не рассматривают как существенное свойство, контроль не требуется. Однако должно быть предоставлено обоснование того, почему это свойство не является существенным.

4.2.4 Текстура поверхности

Текстура поверхности покрытия может быть охарактеризована описательными терминами, но должна быть количественно описана с точки зрения параметров шероховатости поверхности, если это применимо.

При измерениях следует учитывать отсутствие или наличие ориентации поверхностей, а также волнистость и структуру. Должна быть определена однородность текстуры поверхности по площади покрытия.

Необходимо учитывать текстуру поверхности и должно быть принято решение о том, является ли текстура поверхности существенным свойством для данного конкретного покрытия.

Если текстуру поверхности считают существенной, ее параметры должны быть определены и должны контролироваться. Для контроля следует использовать действующие стандарты, приведенные в приложении С. Если ни один из стандартов, перечисленных в приложении С, не используется, должен быть определен и применен другой подходящий метод.

Если текстуру поверхности не рассматривают как существенное свойство, контроль не требуется. Однако должно быть предоставлено обоснование того, почему это свойство не является существенным.

4.2.5 Целостность покрытия

Все покрытия имеют те или иные дефекты, поэтому необходимо определить, в какой степени эти дефекты оказывают отрицательное влияние на функционирование покрытий.

Примечание — Дефекты покрытия могут включать трещины, неравномерность толщины и т. д.

Должно быть определено, какой тип, размер и количество дефектов покрытия (например, количество дефектов на единицу площади) являются существенными для функционирования покрытия. Для проверки покрытия имплантата необходимо выбрать и использовать подходящий метод обнаружения такого рода дефектов покрытия. Для выявленных дефектов покрытия должны быть указаны тип, размер и количество (например, количество дефектов на единицу площади) при необходимости. Таким образом, должны быть определены параметры целостности покрытия, которые следует контролировать. Для проверки необходимо использовать действующие стандарты, приведенные в приложении С. Если ни один из стандартов, перечисленных в приложении С, не применим, следует определить и использовать другой подходящий метод.

4.2.6 Способность к растворению

Тестирование на растворение проводят для определения растворимости и/или скорости растворения всего покрытия или его компонентов в растворителях, представляющих собой физиологически подобные растворы. Это исследование выполняют при моделировании и оценке деградации покрытия, характеризующейся потерей массы в буферных растворах на водной основе, которые по химическому составу и температурным условиям напоминают физиологические жидкости.

Необходимо учитывать способность покрытия к растворению, и должно быть принято решение о том, является ли способность к растворению существенным свойством для данного конкретного покрытия.

Если способность к растворению считают существенной, ее параметры должны быть определены и должны контролироваться. Для контроля следует использовать действующие стандарты, приведенные в приложении С. Если ни один из стандартов, перечисленных в приложении С, не используется, должен быть определен и применен другой подходящий метод.

Если способность к растворению не рассматривают как существенное свойство, контроль не требуется. Однако должно быть предоставлено обоснование того, почему это свойство не является существенным.

Примечание — Если предполагается, что часть покрытия со временем будет вымываться или растворяться, необходимо проведение дополнительного тестирования на вымывание или высвобождение.

4.2.7 Толщина покрытия

Толщину покрытия определяют как среднее расстояние от внешней поверхности покрытия до границы раздела между покрытием и подложкой (основой) в направлении, нормальном к подложке. Должно быть представлено обоснование того, где расположена номинальная граница раздела между четко различимыми фазами покрытия и подложки. Толщина покрытия может быть определена различными методами в зависимости от состава покрытия и материала подложки (основы).

Примечание 1 — Для некоторых имплантатов масса покрытия на единицу площади может быть более подходящим параметром, чем фактическая толщина покрытия.

Примечание 2 — Если толщина покрытия зависит от условий окружающей среды, например от влажности, следует учитывать условия окружающей среды, а также условия кондиционирования.

Необходимо учитывать толщину покрытия, и должно быть принято решение о том, является ли способность к растворению существенным свойством для данного конкретного покрытия.

Если толщину покрытия считают существенной, она должна быть определена и должна контролироваться. Для контроля следует использовать действующие стандарты, приведенные в приложении С. Если ни один из стандартов, перечисленных в приложении С, не используется, должен быть определен и применен другой подходящий метод.

Если толщину покрытия не рассматривают как существенное свойство, контроль не требуется. Однако должно быть предоставлено обоснование того, почему это свойство не является существенным.

Для многослойных покрытий, если толщина отдельного слоя существенна для покрытия, необходимо определить отдельные слои и их индивидуальные толщины. Если определение толщины слоя многослойного покрытия невозможно, должны быть оценены соответствующие существенные свойства.

4.2.8 Адгезионная прочность

Адгезионная прочность может быть измерена путем отделения покрытия от основы, на которую оно нанесено, посредством растяжения, сдвига или какой-либо комбинации этих сил, а также при проведении статических и циклических усталостных испытаний. Адгезионная прочность также может быть оценена альтернативными методами.

Необходимо учитывать адгезионную прочность покрытия, и должно быть принято решение о том, является ли адгезионная прочность существенным свойством для данного конкретного покрытия.

Если адгезионная прочность считается существенной, ее параметры должны быть определены и должны контролироваться. Для контроля следует использовать действующие стандарты, приведенные в приложении С. Если ни один из стандартов, перечисленных в приложении С, не используется, должен быть определен и применен другой подходящий метод.

Если адгезионную прочность не рассматривают как существенное свойство, контроль не требуется. Однако должно быть предоставлено обоснование того, почему это свойство не является существенным.

4.2.9 Стойкость к истиранию

К последствиям истирания относят протирание, появление царапин и борозд на поверхности покрытия. Тестирование стойкости к истиранию должно отражать наиболее вероятные механические повреждения поверхности исходя из возможного использования покрытия. Результаты испытаний на стойкость к истиранию должны включать как количество удаленного материала в зависимости от механического воздействия, так и способ удаления.

Необходимо учитывать стойкость к истиранию покрытия, и должно быть принято решение о том, является ли стойкость к истиранию существенным свойством для данного конкретного покрытия.

Если стойкость к истиранию считают существенной, ее параметры должны быть определены и должны контролироваться. Для контроля следует использовать действующие стандарты, приведенные в приложении С. Если ни один из стандартов, перечисленных в приложении С, не используется, должен быть определен и применен другой подходящий метод.

Если стойкость к истиранию не рассматривают как существенное свойство, контроль не требуется. Однако должно быть предоставлено обоснование того, почему это свойство не является существенным.

4.2.10 Пористость и размер пор

Измерения пористости и размера пор покрытия могут быть выполнены, например, путем анализа полированных поперечных сечений покрытия с помощью методов микроскопии, в которых могут быть использованы методы компьютерного анализа изображений.

Микроскопические методы не позволяют отличить открытые поры от закрытых. Если различия значительные, то для оценки открытой пористости можно использовать интрузионный метод. Если требуется определить распределение пор по размерам, то можно применить метод, основанный на интрузионной порометрии.

Необходимо учитывать пористость и размер пор покрытия, и должно быть принято решение о том, являются ли пористость и размер пор существенными свойствами для данного конкретного покрытия.

Если пористость и размер пор считают существенными, их параметры должны быть определены и должны контролироваться. Если параметры пористости и размер пор заданы и контролируются, они должны характеризоваться методами, обеспечивающими учет как скрытых или закрытых пор, так и открытых пор, т. е. пор, доступных с поверхности покрытия. Для контроля следует использовать действующие стандарты, приведенные в приложении С. Если ни один из стандартов, перечисленных в приложении С, не используется, должен быть определен и применен другой подходящий метод.

Если пористость и размер пор не рассматривают как существенные свойства, контроль не требуется. Однако должно быть предоставлено обоснование того, почему эти свойства не являются существенными.

4.2.11 Поверхностная смачиваемость

Измерение смачиваемости покрытия обычно выполняют путем определения краевого угла смачивания между покрытием и жидкостью, которая растекается по этому материалу. Данное испытание следует проводить на чистой поверхности, не содержащей каких-либо химических веществ, не входящих в состав покрытия, с конкретной жидкостью, смачиваемость покрытия которой необходимо установить.

Необходимо учитывать смачиваемость покрытия, и должно быть принято решение о том, является ли смачиваемость существенным свойством для данного конкретного покрытия.

Если смачиваемость считают существенной, ее параметры должны быть определены и должны контролироваться. Для контроля следует использовать действующие стандарты, приведенные в приложении С. Если ни один из стандартов, перечисленных в приложении С, не используется, должен быть определен и применен другой подходящий метод.

Если смачиваемость не рассматривают как существенное свойство, контроль не требуется. Однако должно быть предоставлено обоснование того, почему это свойство не является существенным.

Приложение А
(справочное)

Примеры технологий нанесения покрытий

А.1 Анодирование

Технология, которая модифицирует поверхность металлов посредством диффузии кислорода в металл анода под действием электрического поля. Свойства получаемого оксидного покрытия могут регулироваться составом электролита и параметрами электрического процесса.

А.2 Химическое парофазное осаждение (ХПО)

Технология, основанная на химических реакциях в камере реактора, которые могут протекать в широком диапазоне условий (на холоде, при повышенных температурах, при атмосферном или пониженном давлении). В этих процессах используются различные газообразные, жидкие и твердые химические вещества в качестве источников материала, из которого должно быть изготовлено покрытие. Процессы ХПО активируются либо термическим способом (резистивный/микроволновый/инфракрасный нагрев), либо с помощью излучения, а также возбуждения плазмы для ионизации и диссоциации реагентов.

А.3 Электролитический процесс

Технология, используемая для получения тонких пленок методом катодного осаждения. Принцип электролиза используется для гальванического осаждения металлов из растворов солей и для контролируемого осаждения покрытий из пересыщенных растворов.

А.4 Ионная имплантация

Технология введения элементов в приповерхностную область твердых тел путем направления пучка ускоренных ионов на поверхность материала.

А.5 Плазменная полимеризация

Технология, обычно используемая в условиях низкотемпературной плазмы и при низком давлении, при которой газообразные органические мономеры активируются газовым разрядом для инициирования полимеризации, приводящей к образованию полимерных покрытий с высокой степенью сшивки.

А.6 Газотермическое напыление

Технологии газотермического напыления — это процессы нанесения покрытий, при которых расплавленные (или нагретые) материалы распыляются на поверхность. Исходное сырье (или прекурсор покрытия) нагревается электрическим (плазменным или дуговым) или химическим (пламенем горения) источником тепла.

А.7 Физическое парофазное осаждение

Технология, включающая в себя различные вакуумные методы нанесения тонких пленок путем конденсации испаренного пленочного материала на поверхности деталей. В отличие от методов химического парофазного осаждения, физическое парофазное осаждение не зависит от химических реакций во время формирования пленки. Твердый, как правило, материал покрытия испаряется с помощью подаваемой электрической энергии (электропроводный тигель, катодная дуга, электронный луч), энергии лазера или ионной бомбардировки (распыления).

А.8 Спеченные покрытия

Тип покрытий, состоящих из отдельных элементов (частиц порошка, проволок, сетки, шариков и т. д.), которые термически агломерируются (в твердом или частично жидком состоянии), образуя пористую структуру.

А.9 Золь-гель методы получения покрытий

Технология получения покрытий из оксидов металлов. Процесс включает превращение металлоорганических мономеров в коллоидный раствор (золь), который выступает в качестве прекурсора для получения интегрированной сетки (или геля) из отдельных частиц или полимеров сетчатого строения. Типичными прекурсорами являются алкоксиды металлов. Данные покрытия могут быть получены, например, путем нанесения методом погружения, распыления, послойного осаждения или межфазной полимеризации.

А.10 Осаждение из раствора

Нанесение на подложку покрытия из водного раствора с пересыщенными концентрациями ионов, которое иногда включает процесс электрохимического осаждения.

Приложение В
(справочное)

Примеры назначений покрытий имплантатов

ВАЖНО — Примеры, приведенные в приложении В, описаны в литературе для некоторых покрытий медицинских изделий, используемых в конкретных областях применения. Хотя показано, что некоторые покрытия выполняют заданные функции в конкретных областях применения, это не означает, что то же покрытие будет давать такой же эффект при ином применении или что покрытие с аналогичными свойствами будет давать тот же эффект или в той же степени при том же применении. Покрытие может быть лишь одним из многих факторов, которые определяют, выполняется ли заданная функция и в какой степени. Необходимы достаточные доказательства для демонстрации того, что покрытие, используемое на конкретном устройстве в конкретной области применения, способно обеспечить желаемый эффект клинически значимым образом, чтобы делать выводы, подобные описанным ниже.

В.1 Снижение износа

Шарнирные элементы устройств с твердыми керамическими покрытиями (например, из нитрида титана) потенциально могут снизить трение и износ другого элемента пары трения (например, полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы, СВМПЭ).

В.2 Снижение аллергического потенциала

Некоторые материалы, используемые для изготовления устройств, содержат элементы, которые могут вызывать аллергические реакции иммунной системы. Покрытия имплантатов потенциально могут препятствовать проникновению таких элементов в жидкости организма или ткани, действуя как диффузионные барьеры (например, керамические покрытия на имплантатах CoCrMo, которые значительно подавляют высвобождение ионов Co, Cr и Mo).

В.3 Биологическая фиксация

Достаточно пористое покрытие потенциально может способствовать интеграции костей и/или мягких тканей и фиксации их через поры покрытия.

В.4 Улучшенная смачиваемость

Смачиваемость компонентов устройств может быть улучшена с помощью покрытий. Такая смачиваемость потенциально может помочь уменьшить трение между неимплантируемым внутрисосудистым устройством, например система доставки имплантата, и кровеносным сосудом, а также уменьшить износ сочленений ортопедических устройств.

В.5 Антимикробный эффект

Покрытия, содержащие антибиотики или бактерицидные ионы металлов в определенных концентрациях и с выбранными характеристиками высвобождения, потенциально могут оказывать антимикробное действие, часто в сочетании с приемлемой токсичностью для клеток. Функция этих покрытий заключается в предотвращении бактериальной колонизации или образования биопленок до тех пор, пока поверхность имплантата полностью не зарастет клетками ткани.

В.6 Предотвращение адгезии клеток

При травмах имплантаты часто устанавливают временно. Покрытие (например, анодированный титан) потенциально может снизить адгезию клеток, что обеспечивает легкость извлечения устройства, снижая риск существенного повреждения окружающих тканей.

Приложение С
(справочное)

Стандарты, содержащие информацию, относящуюся к покрытиям

С.1 Общие положения

Следующие стандарты содержат общую информацию, информацию, специфичную для имплантатов, спецификации материалов или методы испытаний, относящиеся к покрытиям. Эти стандарты могут быть полезны при рассмотрении общих требований к покрытиям, приведенных в настоящем стандарте. Данное приложение не является исчерпывающим.

С.2 Стандарты

С.2.1 Стандарты общего назначения

ИСО 10993-1, Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

С.2.2 Стандарты, относящиеся к имплантатам

ИСО 5840-1, Имплантаты сердечно-сосудистые. Протезы сердечного клапана. Часть 1. Общие требования

ИСО 5840-2, Имплантаты сердечно-сосудистые. Протезы сердечного клапана. Часть 2. Заменители сердечного клапана, вводимые в организм хирургическими методами

ИСО 5840-3, Имплантаты сердечно-сосудистые. Протезы сердечного клапана. Часть 3. Заменители сердечного клапана, вводимые в организм транскатетерными методами

ИСО 7198, Имплантаты для сердечно-сосудистой системы. Сосудистые протезы. Трубчатые сосудистые графты и заплаты

ИСО 12417-1, Имплантаты сердечно-сосудистые и экстракорпоральные системы. Сосудистые устройства, включающие лекарственные компоненты. Часть 1. Общие требования

ISO/TS 17137, Имплантаты сердечно-сосудистые и экстракорпоральные системы. Сердечно-сосудистые рассасывающиеся имплантаты

ИСО 25539-2, Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты

С.2.3 Спецификации на материалы покрытий и стандарты, относящиеся к методам испытаний

ИСО 4287, Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Профильный метод. Термины, определения и параметры структуры

ИСО 4288, Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Профильный метод. Определение и параметры структуры

ИСО 9277, Определение удельной площади поверхности дисперсных и пористых материалов методом газовой адсорбции. Метод Брунауэра, Эммета и Теллера (BET)

ИСО 13179-1, Имплантаты для хирургии. Покрытия для металлических хирургических имплантатов. Часть 1. Плазменно-напыляемые покрытия из порошков титана или сплава титан-6, алюминий-4, ванадий

ИСО 13779-2, Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 2. Покрытия из гидроксиапатита, наносимые термическим напылением

ИСО 13779-3, Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 3. Химический анализ и определение коэффициента кристалличности и фазовой чистоты

ИСО 13779-4, Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 4. Определение прочности сцепления покрытия

ИСО 14577-4, Материалы металлические. Измерение твердости и других характеристик материалов при инструментальном индентировании. Часть 4. Метод испытания металлических и неметаллических покрытий

ASTM C633, Стандартный метод определения адгезионной или когезионной прочности покрытий, нанесенных термическим напылением

ASTM F1044, Стандартный метод испытаний на сдвиг кальцийфосфатных покрытий и металлических покрытий

ASTM F1147, Стандартный метод испытания на растяжение кальцийфосфатных и металлических покрытий

ASTM F1160, Стандартный метод испытаний на усталость при сдвиге и изгибе кальцийфосфатных и металлических медицинских и композитных кальцийфосфатных/металлических покрытий

ASTM F1377, Стандартная спецификация на порошок кобальт-хром-молибденового сплава для покрытия ортопедических имплантатов (UNS R30076)

ASTM F1580, Стандартная спецификация на порошки титана и сплава титан-алюминий-ванадий Ti-6Al-4V для покрытий хирургических имплантатов

ASTM F1609, Стандартная спецификация на кальцийфосфатные покрытия для имплантируемых материалов

ASTM F1854, Стандартный метод стереологической оценки пористых покрытий на медицинских имплантатах

ASTM F1926/F 1926M, Стандартный метод испытаний на растворение гранул фосфата кальция, готовых форм и покрытий

ASTM F1978, Стандартный метод измерения стойкости к истиранию металлических покрытий, нанесенных термическим напылением, с использованием абразиметра Табера

ASTM F2024, Стандартная методика определения фазового состава гидроксиапатитовых покрытий, напыленных плазмой, с помощью рентгеновской диффракции

JIS H 8304, Керамические напыляемые покрытия

JIS H 8666, Методы испытаний керамических напыляемых покрытий

NF S94-069, Материалы для хирургических имплантатов. Определение и характеристика толщины покрытия, получаемого методом плазменной проекции, для биомедицинских применений

NF S94-072, Материалы для хирургических имплантатов. Определение адгезии фосфокальциевых покрытий при растяжении для биомедицинских применений

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального и межгосударственного стандарта
ISO 14630	IDT	ГОСТ Р ИСО 14630—2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ISO 13485	IDT	ГОСТ ISO 13485—2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
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» (Редактор хочет удалить данные ISO)
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта: - IDT — идентичный стандарт.		

Библиография

а)	Стандарты	
[1]	ISO 4287	Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Terms, definitions and surface texture parameters
[2]	ISO 4288	Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Rules and procedures for the assessment of surface texture
[3]	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials
[4]	ISO 12417-1	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular device-drug combination products — Part 1: General requirements
[5]	ISO 13179-1	Implants for surgery — Plasma-sprayed unalloyed titanium coatings on metallic surgical implants — Part 1: General requirements
[6]	ISO 13485	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
[7]	ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
[8]	ISO 14242-2	Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement
[9]	ISO 14243-2	Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement
[10]	ISO 14577-4	Metallic materials — Instrumented indentation test for hardness and materials parameters — Part 4: Test method for metallic and non-metallic coatings
[11]	ISO/IEC 17025	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
[12]	ISO 25539-1	Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 1: Endovascular prostheses
[13]	ISO 25539-2	Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 2: Vascular stents
[14]	ISO 25539-3	Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 3: Vena cava filters
[15]	ASTM C633	Standard test method for adhesion or cohesion strength of thermal sprayed coatings
[16]	ASTM F1044	Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings
[17]	ASTM F1147	Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings
[18]	ASTM F1160	Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/ Metallic Coatings
[19]	ASTM F1377	Standard Specification for Cobalt28Chromium6Molybdenum powder for Coating of Orthopedic Implants (UNS R30076)
[20]	ASTM F1580	Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants
[21]	ASTM F1609	Standard Specification for Calcium Phosphate Coatings for Implantable Materials
[22]	ASTM F1854	Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants
[23]	ASTM F1926/ F1926M	Standard Test Method for Dissolution Testing of Calcium Phosphate Granules, Fabricated Forms, and Coatings
[24]	ASTM F1978	Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coatings by Using the Taber Abraser
[25]	ASTM F2024	Standard Practice for X-ray Diffraction Determination of Phase Content of Plasma Sprayed Hydroxyapatite Coatings
[26]	JIS H 8666	Test methods for ceramic sprayed coatings
[27]	NF S94-069	Materials for surgical implant — Defining and characterization of thickness of the coating obtained by plasma projection for biomedical applications

[28] NF S94-072 Materials for surgical implants — Determination of tensile adherence of phosphocalcic coatings for biomedical applications

b) Руководства

[29] ISO/TR 14283 Implants for surgery — Essential principles of safety and performance

[30] Guidance for Industry and for FDA Reviewers/Staff. «Guidance for Industry on the Testing of Metallic Plasma Sprayed Coatings on Orthopedic implants to Support Reconsideration of Postmarket Surveillance Requirements», U.S. FDA, February 2, 2000

[31] Guidance for Industry and for FDA Staff. «Class II Special Controls Guidance Document: Root_x005F_xfffe_form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments», U.S. FDA, May 12, 2004

[32] «510(k) Information Needed for Hydroxyapatite Coated Orthopaedic Implants», U.S. FDA, March 10, 1995 (revised 2/20/97)

[33] «Guidance Document for Testing Orthopaedic Implants with Modified Metallic Surfaces Apposing Bone or Bone Cement", U.S. FDA, April 28, 1994

[34] «Class II Special Controls Guidance Document for Certain Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheters», U.S. FDA, September 8, 2010

c) Литература

[35] ALBREKTSSON T., & JOHANSSON C. «Osteoinduction, osteoconduction and osseointegration», Eur. Spine J. (2001) 10, 96—101

[36] BARRADAS A.M.C., YUAN H., VAN BLITTERSWIJK C.A., HABIBOVIC P. «Osteoinductive Biomaterials: Current Knowledge of Properties, Experimental Models and Biological Mechanisms», European Cells and Materials, Vol, 21 (2011) 407—429

[37] CALLISTER W.D., & RETHWISCH D.G. «Materials Science and Engineering: An Introduction», 8th Edition, John Wiley and Sons, 2010

[38] GLOCKER D.A., & SHAH S.I. (Editors), «Handbook of Thin Film Process Technology», IOP Publishing Ltd., Bristol and Philadelphia, 1995

d) Нормативные акты

[39] European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

[40] Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council

[41] U.S. Code of Federal Regulations, section CFR 812.5

УДК 615.46:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: имплантаты хирургические, покрытия, общие требования

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 29.09.2025. Подписано в печать 16.10.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,12.

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