ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5834-3— 2026

Имплантаты для хирургии

ПОЛИЭТИЛЕН СВЕРХВЫСОКОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ

Часть 3

Метод ускоренного старения после гамма-облучения на воздухе

(ISO 5834-3:2025, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

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 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 марта 2026 г. № 251-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5834-3:2025 «Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 3. Методы ускоренного старения после гамма-облучения на воздухе» (ISO 5834-3:2025, «Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 3: Accelerated ageing methods after gamma irradiation in air», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ISO 5834-3—2014

*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, 2025
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

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 1
4 Материал 2
5 Оборудование и образцы для испытания 2
6 Валидация оборудования 2
7 Кондиционирование 2
8 Назначение и область применения 2
9 Метод ускоренного старения 3
10 Протокол испытаний 3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 4
Библиография 5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ПОЛИЭТИЛЕН СВЕРХВЫСОКОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ

Часть 3

Метод ускоренного старения после гамма-облучения на воздухе

Implants for surgery. Ultra-high-molecular-weight polyethylene.
Part 3. Accelerated aging method after gamma irradiation in air

Дата введения — 2027—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод испытаний для определения окислительной стойкости материалов из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) в зависимости от способа обработки и стерилизации. В настоящем стандарте описан лабораторный метод ускоренного старения образцов СВМПЭ и компонентов, применяемых для тотальных протезов суставов. СВМПЭ выдерживают при повышенной температуре и повышенном давлении кислорода, чтобы ускорить окисление материала и, таким образом, оценить его потенциальную долгосрочную химическую и механическую стабильность.

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

ISO 21304-1, Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications (Пластмассы. Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (PE-UHMW) для формования и экструзии. Часть 1. Система обозначения и основа для составления технических условий)

ISO 21304-2, Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties (Пластмассы. Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (PE-UHMW) для формования и экструзии. Часть 2. Приготовление образцов для испытаний и определение свойств)

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO 21304-1, ISO 21304-2, а также следующий термин с соответствующим определением.

Издание официальное

ISO и МЭК поддерживают терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

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

3.1 **окисление** (oxidation): Реакция сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) с кислородом, приводящая к образованию кислородсодержащих функциональных групп в полимерных цепях.

Примечание 1 — Этот процесс может происходить, когда СВМПЭ подвергается воздействию различных факторов окружающей среды, таких как кислород, тепло и радиация.

4 Материал

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Изделия, изготовленные из СВМПЭ, или изделия, изготовленные из них для использования в производстве хирургических имплантатов, не содержат светостабилизаторов для защиты от воздействия окружающей среды (например, ультрафиолетового излучения). Следовательно, испытуемые образцы должны быть защищены от воздействия окружающей среды, чтобы ограничить влияние на исходное окисление и результаты последующих испытаний.

Изделия, испытываемые на ускоренное старение, должны быть изготовлены из СВМПЭ методом литья и соответствовать требованиям ISO 5834-2.

5 Оборудование и образцы для испытания

Оборудование и образцы для испытания должны соответствовать требованиям ASTM F2003.

6 Валидация оборудования

Валидацию оборудования проводят в соответствии с ASTM F2003.

7 Кондиционирование

Кондиционирование испытуемых образцов проводят в соответствии с ASTM F2003.

8 Назначение и область применения

Метод, приведенный в настоящем стандарте, может быть использован для ускорения окисления компонентов СВМПЭ при повышенных температуре и давлении кислорода. В реальных условиях хранения и имплантации окислительные изменения в СВМПЭ после стерилизации с использованием высокоэнергетического излучения (гамма-излучения) могут занять месяцы или годы, они могут привести к ухудшению механических характеристик. Метод, описанный в этом стандарте, позволяет оценить окислительную стабильность за относительно короткий промежуток времени (например, недели).

Метод, приведенный в настоящем стандарте, также допускается использовать для окисления образцов для испытаний из СВМПЭ и компонентов для замены суставов перед определением их физических, химических и механических свойств. В частности, этот метод используется для ускоренного старения компонентов из СВМПЭ перед проверкой на износ (например, бедра, колена, лодыжки, плеча, позвоночника).

Хотя метод ускоренного старения, описанный в настоящем стандарте, позволит исследователю сравнить окислительную стабильность СВМПЭ, следует признать, что она может неточно имитировать механизмы разрушения имплантата в процессе его хранения и имплантации в режиме реального времени. Однако этот метод ускоренного окисления был успешно использован для ранжирования материалов из СВМПЭ по их долговременной окислительной стабильности.

Установленный в настоящем стандарте метод ускоренного старения был подтвержден по результатам уровней окисления компонентов из СВМПЭ, упакованных в воздушной среде и стерилизованных гамма-излучением. Установленный в настоящем стандарте метод ускоренного старения не отражает

процесс старения при хранении, если СВМПЭ упакован в среде, отличной от воздушной. Метод не применим к изделиям, герметично упакованным в среде с низким содержанием кислорода, таким как азот.

Старение после облучения в кислородсодержащей среде приводит к разрушительным изменениям физических, химических и механических свойств СВМПЭ. В условиях окружающей среды процесс окисления облученного СВМПЭ происходит медленно, а скорость разложения измеряется годами. Для ускорения процесса окисления и для оценки окислительной стабильности СВМПЭ за сравнительно короткий период времени были разработаны методики ускоренного старения СВМПЭ.

Окисление СВМПЭ протекает в виде сложного каскада химических реакций, которые могут быть ускорены за счет повышения температуры и/или концентрации кислорода. В соответствии с этим в нескольких исследованиях было проведено моделирование процесса старения после облучения с использованием комбинации термического окисления и повышенного давления кислорода. Несмотря на различия в условиях испытаний, о которых сообщалось в этих исследованиях, методики ускоренного окисления все чаще используются не только для оценки влияния радиационной стерилизации на воздухе, но и для оценки стойкости к окислению СВМПЭ, стерилизованного альтернативными методами.

Методы ускоренного окисления СВМПЭ имеют свои ограничения. Несмотря на то, что метод, изложенный в настоящем стандарте, в настоящее время широко используется для ускоренного старения образцов СВМПЭ перед механическими испытаниями, остается открытым вопрос о том, точно ли термические методы воспроизводят морфологию и механические свойства СВМПЭ при хранении. Хотя по-прежнему необходимы исследования для выяснения различий между термическим окислением и длительным хранением, настоящий стандарт допускается применять для оценки окислительной стабильности образцов СВМПЭ, но не для полной имитации условий хранения.

9 Метод ускоренного старения

Процедура ускоренного старения полностью соответствует ASTM F2003.

10 Протокол испытаний

10.1 Общие положения

В протоколе испытаний отражают подробную информацию о подготовке испытательных образцов, хронологии ускоренного старения, условиях хранения испытательных образцов и используемом методе.

10.2 Подготовка образцов

Исследователь указывает размер, форму и способ изготовления испытуемых образцов. В протоколе испытаний также должны быть указаны тип использованного СВМПЭ, его производитель/поставщик и любая последующая обработка испытуемых образцов СВМПЭ после их изготовления, такая как стерилизация или облучение высокой энергией.

10.3 Хронология

В протоколе испытаний указывают дату и время изготовления, последующей стерилизации и последующего ускоренного старения образцов для испытания. В протоколе испытаний также указывается время проведения любых последующих анализов или испытаний образцов, подвергнутых ускоренному старению.

10.4 Условия хранения образца для испытания

В протоколе испытаний указывают условия окружающей среды (например, хранение на воздухе или в азоте) и температуру, при которой образцы хранились до и после ускоренного старения.

10.5 Метод старения

В протоколе испытаний указывают температуру выдержки, скорость нагрева и продолжительность периода выдержки при ускоренном старении.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 5834-2	IDT	ГОСТ Р ISO 5834-2—2014 «Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы»
ISO 21304-1	—	*
ISO 21304-2	—	*
ASTM F2003	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] ASTM F648, Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants (Стандартная спецификация на порошок из сверхвысокомолекулярного полиэтилена и готовую форму для хирургических имплантатов)

УДК 615.46:678: 620.169.2:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, сверхвысокомолекулярный полиэтилен, метод испытаний, метод ускоренного старения, окисление, окислительная стабильность

Редактор *Е.Ю. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 20.03.2026. Подписано в печать 30.03.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

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