ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13179-1— 2026

Имплантаты для хирургии

ПОКРЫТИЯ ДЛЯ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Часть 1

Плазменно-напыляемые покрытия из порошков титана или сплава титана-6 алюминия-4 ванадия

Общие требования

(ISO 13179-1:2021, 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 295 «Медицинские материалы и процессы их производства»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 марта 2026 г. № 254-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13179-1:2021 «Имплантаты для хирургии. Покрытия для металлических хирургических имплантатов. Часть 1. Плазменно-напыляемые покрытия из порошков титана или сплава титана-6 алюминия-4 ванадия» (ISO 13179-1:2021 «Implants for surgery — Coatings on metallic surgical implants — Part 1: Plasma-sprayed coatings derived from titanium or titanium-6 aluminum-4 vanadium alloy powders», 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 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 13179-1—2017

*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, 2021
© 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 2
4 Требования 2
4.1 Порошок для плазменного напыления 2
4.2 Химический анализ 2
4.2.1 Химический состав 2
4.2.2 Отбор проб 3
4.2.3 Процедура химического анализа 3
4.3 Морфология и микроструктура 4
4.4 Механические свойства покрытия 4
4.4.1 Общие сведения 4
4.4.2 Статическая прочность при сдвиге 4
4.4.3 Усталостная прочность при сдвиге 4
4.4.4 Статическая прочность на растяжение 4
4.4.5 Стойкость к истиранию 4
4.5 Применимые проверки 4
4.6 Значение численных ограничений 5
5 Протокол испытаний 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 6
Библиография 7

Введение

Несмотря на то, что ни один из известных хирургических имплантационных материалов не был признан полностью безопасным с точки зрения побочных реакций в организме человека, многолетний клинический опыт применения материала, представленного в настоящем стандарте, показал, что при надлежащем использовании данного материала можно ожидать приемлемый уровень биологической совместимости. Однако настоящий стандарт рассматривает исходные материалы, структуру и свойства покрытий, а не готовые медицинские изделия, в которых конструкция и изготовление изделия также могут влиять на биологическую реакцию.

ИСО 13179-1:2021 был подготовлен техническим комитетом ИСО/ТК 150 «Имплантаты для хирургии».

ИСО 13179-1:2021 (второе издание) отменяет и заменяет первое издание (ИСО 13179-1:2014), которое было технически переработано.

Основные изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем:

- название и область применения документа были изменены, чтобы включить в него покрытия, полученные из порошка сплава титана-6 алюминия-4 ванадия;
- были введены два новых термина 3.2 и 3.3, чтобы провести различие между вакуумным плазменным напылением и атмосферным плазменным напылением;
- в пункте 4.2.1 были представлены три отдельные таблицы для определения пределов химического состава различных покрытий, описанных в настоящем стандарте;
- в пункте 4.4.3 термин «максимальная усталостная деформация при сдвиге» был изменен на «максимальное усталостное напряжение при сдвиге».

Список всех частей серии ИСО 13179 можно найти на веб-сайте ИСО.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ПОКРЫТИЯ ДЛЯ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Часть 1

Плазменно-напыляемые покрытия из порошков титана или сплава титана-6 алюминия-4 ванадия

Общие требования

Implants for surgery. Coatings on metallic surgical implants. Part 1. Plasma-sprayed coatings derived from titanium or titanium-6 aluminum-4 vanadium alloy powders. General requirements

Дата введения — 2027—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к титановым покрытиям, наносимым плазменным напылением на металлические хирургические имплантаты.

Настоящий стандарт распространяется на покрытия, полученные атмосферным и вакуумным плазменным напылением.

Настоящий стандарт не распространяется на покрытия, изготовленные из других материалов, кроме титана или алюминиево-ванадиевого сплава титана-6 алюминия-4 ванадия, или на покрытия, изготовленные по технологии, отличной от плазменного напыления.

Примечание — Может быть полезна система менеджмента качества, например, описанная в ИСО 13485. Требования к компетентности испытательных лабораторий приведены в ИСО/МЭК 17025.

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 4288, 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)

ASTM F1044, Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings (Стандартный метод испытаний на сдвиг покрытий из фосфата кальция и металлических покрытий)

ASTM F1147, Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings (Стандартный метод испытаний на растяжение кальций-фосфатных и металлических покрытий)

ASTM F1160, Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/Metallic Coatings (Стандартный метод испытаний на усталость при сдвиге и изгибе кальций-фосфатных и металлических медицинских и композитных кальций-фосфатно-металлических покрытий)

Издание официальное

ASTM F1580, Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical implants (Стандартная спецификация на порошки из титана и сплава титан-6 алюминий-4 ванадия для покрытия хирургических имплантатов)

ASTM F1854, Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants (Стандартный метод стереологической оценки пористых покрытий на медицинских имплантатах)

ASTM F1978, Standard Test Method for measuring abrasion resistance of metallic thermal spray coatings by using the Taber Abrase (Стандартный метод определения стойкости к истиранию металлических покрытий, нанесенных термическим напылением, с использованием абразиватора Табера)

ASTM E2371, Test Method for analysis of Titanium and Titanium Alloy by Atomic Emission Plasma Spectrometry (Метод определения стойкости к истиранию титана и титановых сплавов методом атомно-эмиссионной плазменной спектрометрии)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

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

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

3.1 **плазменное напыление** (plasma spraying): Способ термического напыления покрытий с использованием плазменной струи.

3.2 **вакуумное плазменное напыление** (vacuum plasma spraying): *Процесс плазменного напыления* (3.1), осуществляемый при давлении ниже атмосферного в контролируемой инертной среде.

3.3 **атмосферное плазменное напыление** (atmospheric plasma spraying): *Процесс плазменного напыления* (3.1), осуществляемый при атмосферном давлении.

4 Требования

4.1 Порошок для плазменного напыления

Порошок, используемый для плазменного напыления, должен соответствовать ASTM F1580.

4.2 Химический анализ

4.2.1 Химический состав

Для выявления и определения примесей, вносимых в процессе плазменного напыления, проводят оценку риска.

Для покрытий, получаемых вакуумным плазменным напылением, и покрытий, получаемых атмосферным плазменным напылением, предельные значения содержания элементов, перечисленных в таблицах 1, 2 и 3, не должны превышать указанную массовую долю.

Химический состав определяют с использованием процедуры отбора проб, описанной в 4.2.2, и процедуры химического анализа, описанной в 4.2.3. Результаты химического анализа должны быть включены в протокол испытания [см. раздел 5, перечисление i)].

Таблица 1 — Химический состав титановых покрытий, наносимых методом вакуумного плазменного напыления

Элемент	Ограничения по составу (массовая доля)
Углерод (C)	≤0,10 %
Водород (H)	≤0,30 %
Железо (Fe)	≤0,60 %
Азот (N)	≤0,50 %
Кислород (O)	≤1,00 %
Титан (Ti)	Основа

Таблица 2 — Химический состав покрытий на основе сплава Ti-6Al-4V, наносимых методом вакуумного плазменного напыления

Элемент	Ограничения по составу (массовая доля)
Углерод (C)	≤0,10 %
Водород (H)	≤0,30 %
Железо (Fe)	≤0,60 %
Азот (N)	≤0,50 %
Кислород (O)	≤1,00 %
Титан (Ti) + Алюминий (Al) + Ванадий (V)	Основа

Таблица 3 — Химический состав титановых покрытий, наносимых методом атмосферного плазменного напыления

Элемент	Ограничения по составу (массовая доля)
Углерод (C)	≤0,10 %
Водород (H)	≤0,30 %
Железо (Fe)	≤0,60 %
Азот (N)	≤5,00 %
Кислород (O)	≤10,00 %
Титан (Ti)	Основа

Примечание 1 — На момент публикации комитету ИСО/ТК 150 не было известно о каких-либо покрытиях Ti-6Al-4V, напыляемых атмосферной плазмой, поэтому таблица с их химическим составом не приводится.

Примечание 2 — Вышеизложенное не устраняет необходимости биологической оценки конечного изделия в соответствии с ИСО 10993-1.

4.2.2 Отбор проб

Для проведения химического анализа покрытия необходимо снять не менее 5 г покрытия, нанесенного на подложку образца для испытаний. Испытуемый образец должен быть репрезентативным и изготовлен из того же материала, что и имплантат, на который предполагается нанести покрытие. Если снятие 5 г покрытия невозможно или нецелесообразно, масса образца может быть уменьшена при условии, что это не повлияет на результаты химического анализа. Метод, используемый для снятия покрытия, не должен приводить к загрязнению покрытия. Если после нанесения покрытия на имплантаты выполняется этап очистки, то перед анализом образец должен быть подвергнут такому же этапу очистки.

4.2.3 Процедура химического анализа

Содержание железа определяют методом атомно-эмиссионной спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (ICP-AES) в соответствии с ASTM E2371.

Содержание азота, кислорода, углерода и водорода определяют путем сжигания с использованием общепризнанного метода.

Точность анализа с уровнем достоверности 95 % должна быть принята во внимание при утверждении соответствия химического анализа пределам, указанным в таблицах 1, 2 и 3.

Пример — Если погрешность измерения содержания кислорода составляет 1 % при уровне достоверности 95 %, то соответствие измеренных значений заявлено как ≤9 %.

4.3 Морфология и микроструктура

В целях валидации, по возможности, на конечном изделии должны быть проведены испытания на морфологию и микроструктуру покрытия. Если испытания морфологии и микроструктуры готового изделия не проводят из-за того, что требования применяемого стандарта не могут быть выполнены из-за геометрии изделия, могут быть использованы образцы для испытания, и их соответствие конечному изделию должно быть обосновано.

Средняя толщина и допуски в мкм должны определяться в соответствии с ASTM F1854.

Шероховатость (Ra или Rt), выраженную в мкм, определяют в соответствии с ИСО 4288. Длина для оценки должна составлять не менее 8 мм.

Для покрытий, имеющих среднюю толщину более или равную 300 мкм, среднее содержание пустот в процентах по объему и средняя длина пересечения пустот и/или среднее содержание пустот в процентах по объему и средняя длина пересечения пустот на различных уровнях по толщине покрытия («метод градиента поверхности раздела тканей») должны быть проверены в соответствии с ASTM F1854.

4.4 Механические свойства покрытия

4.4.1 Общие сведения

Для испытаний, указанных в 4.4.2 и 4.4.4, используют не менее 10 испытуемых образцов, изготовленных из той же подложки, что и конечный имплантат.

Для испытаний, указанных в 4.4.3, должно быть использовано не менее пяти испытуемых образцов, изготовленных из той же подложки, что и конечный имплантат.

Испытуемые образцы и окончательный имплантат должны быть подвергнуты одинаковой предварительной обработке (например, очистке, пескоструйной обработке) и последующей обработке (например, очистке, стерилизации).

Примечание 1 — Толщина покрытия может влиять на его механические свойства. Покрытие с высокой толщиной может привести к снижению адгезионной прочности. Таким образом, в процессе валидации может оказаться целесообразным определить адгезию или сдвиг к основанию на образцах, толщина покрытия которых находится в пределах или выше наивысшего квартиля, указанного в спецификации для толщины покрытия.

Примечание 2 — Валидацию процесса обычно проводят на нескольких партиях.

4.4.2 Статическая прочность при сдвиге

Покрытие испытывают в соответствии с ASTM F1044, и средняя статическая прочность покрытия на сдвиг должна превышать 20 МПа.

4.4.3 Усталостная прочность при сдвиге

Покрытие испытывают в соответствии с ASTM F1160 при максимальном усталостном напряжении при сдвиге не менее 10 МПа, и покрытие должно выдерживать не менее 10^7 циклов без каких-либо повреждений. Максимальная частота испытания не должна превышать 10 Гц, чтобы уменьшить возможные ошибки, связанные с динамическими характеристиками испытательной машины и ее датчиков.

Примечание — Допускается использовать более высокие частоты тестирования, если имеются доказательства того, что результаты тестирования идентичны результатам, полученным при частоте 10 Гц или менее.

4.4.4 Статическая прочность на растяжение

Покрытие испытывают в соответствии с ASTM F1147. Средняя статическая прочность поверхностного покрытия на растяжение должна превышать 22 МПа.

4.4.5 Стойкость к истиранию

Покрытие испытывают в соответствии с ASTM F1978. Потери на истирание поверхностного покрытия должны составлять менее 65 мг после 100 циклов.

4.5 Применимые проверки

Рекомендуется проводить валидацию процесса нанесения покрытия. Химический состав, морфология, микроструктура и статическая прочность покрытия на разрыв должны периодически проверяться с использованием стандартных методов испытаний.

4.6 Значение численных ограничений

Для определения соответствия всем пределам, указанным в любом условии, рассчитанные или наблюдаемые значения округляют до ближайших двух значащих цифр после десятичного знака, выражающего указанный предел.

Примечание — Для округления цифр используют приложение В ИСО 80000-1:2009.

5 Протокол испытаний

Протокол испытания должен содержать, по крайней мере, следующую информацию:

a) ссылку на используемый международный стандарт (включая год его публикации);

b) идентификацию испытуемого образца, включая используемые материалы (например, подложку и порошок) и геометрию;

c) идентификацию метода плазменного напыления (вакуумного или атмосферного), используемого для нанесения покрытия;

d) количество тестовых образцов, используемых для каждого теста;

e) стандарт испытания или другую ссылку на используемый метод испытания;

f) отклонения от используемого метода испытаний и обоснования отклонений, если это уместно;

g) какие-либо необычные особенности, замеченные во время тестов;

h) обоснование любых результатов, удаленных из данных;

i) результаты химического анализа (см. 4.2);

j) результаты анализа морфологии и микроструктуры (см. 4.3);

k) среднюю статическую прочность при сдвиге (см. 4.4.2), включая режимы разрушения;

l) усталостную прочность при сдвиге (см. 4.4.3);

m) средний статический предел прочности при растяжении (см. 4.4.4), включая режимы разрушения;

n) потери при истирании (см. 4.4.5);

o) даты проведения испытаний;

p) идентификацию лаборатории, проводящей испытание;

q) подпись руководителя лаборатории и оператора.

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, межгосударственного стандарта
ISO 4288	—	*
ASTM F1044	NEQ	ГОСТ 31615—2012 «Имплантаты для хирургии. Стандартный метод испытаний для проверки на сдвиг фосфатно-кальциевых и металлических покрытий»
ASTM F1147	—	*
ASTM F1160	—	*
ASTM F1580	—	*
ASTM F1854	—	*
ASTM F1978	—	*
ASTM E2371	—	*

* 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:

- NEQ — неэквивалентный стандарт.

Библиография

[1] ISO 5961 Water quality — Determination of cadmium by atomic absorption spectrometry (Качество воды. Определение содержания кадмия спектрометрическим методом атомной абсорбции)

[2] 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. Требования и общие принципы оценки биологической безопасности в рамках процесса управления рисками)

[3] ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

[4] ISO 16429 Implants for surgery — Measurements of open-circuit potential to assess corrosion behaviour of metallic implantable materials and medical devices over extended time periods (Хирургические имплантаты. Измерения потенциала открытой цепи для оценки коррозионных характеристик металлических имплантируемых материалов и медицинских приборов через длительные промежутки времени)

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

[6] ISO 80000-1:2009 Quantities and units — Part 1: General (Величины и единицы. Часть 1. Общие положения)

[7] ASTM F67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (Стандартная спецификация на нелегированный титан для хирургических имплантатов)

[8] ASTM E1409 Standard Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Technique (Стандартный метод определения содержания кислорода и азота в титане и титановых сплавах методом плавления в инертном газе)

[9] ASTM E1447 Standard Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method (Стандартный метод определения содержания водорода в титане и титановых сплавах методом термической проводимости при плавлении в инертном газе/методом инфракрасного детектирования)

[10] ASTM E1941 Standard Test Method for Determination of Carbon in Refractory and Reactive Metals and Their Alloys by Combustion Analysis (Стандартный метод определения содержания углерода в тугоплавких и химически активных металлах и их сплавах методом анализа горения)

УДК 621.793.74:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: плазменно-напыляемые покрытия, титан, сплав титан-6 алюминия-4 ванадия, усталостная прочность покрытия при сдвиге, статическая прочность покрытия при сдвиге, статическая прочность покрытия на растяжение, имплантаты для хирургии, покрытия для металлических хирургических имплантатов, плазменное напыление, вакуумное плазменное напыление; атмосферное плазменное напыление

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. 1,15.

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