ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13179-1— 2017

Имплантаты для хирургии

ПОКРЫТИЯ ИЗ НЕЛЕГИРОВАННОГО ТИТАНА, НАНОСИМЫЕ ПЛАЗМЕННЫМ РАСПЫЛЕНИЕМ НА МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ

Часть 1

Общие требования

(ISO 13179-1:2014, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») 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 22 февраля 2017 г. № 59-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13179-1:2014 «Имплантаты для хирургии. Покрытия из нелегированного титана, наносимые плазменным распылением на металлические хирургические имплантаты. Часть 1. Общие требования» (ISO 13179-1:2014 «Implants for surgery — Plasma sprayed unalloyed titanium coatings on metallic surgical implants — Part 1: General requirements», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные 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

© Стандартинформ, 2017

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 Общие требования 2
4.1 Порошок для плазменного напыления 2
4.2 Химический анализ 2
4.3 Морфология 3
4.4 Механические характеристики покрытия 3
4.5 Контрольный аудит 4
4.6 Важность количественных предельных значений 4
5 Отчет об испытании 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 5
Библиография 6

Введение

В настоящем стандарте установлено, что ни один из известных имплантационных материалов, используемых в хирургии, не может гарантировать полного отсутствия нежелательных реакций в организме человека. Тем не менее длительный клинический опыт применения материала, упоминаемого в настоящем стандарте, показал, что при надлежащем использовании этого материала можно ожидать приемлемый уровень биологического ответа.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ПОКРЫТИЯ ИЗ НЕЛЕГИРОВАННОГО ТИТАНА, НАНОСИМЫЕ ПЛАЗМЕННЫМ РАСПЫЛЕНИЕМ НА МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ

Часть 1

Общие требования

Implants for surgery. Plasma sprayed unalloyed titanium coatings on metallic surgical implants. Part 1. General requirements

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

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

Настоящий стандарт касается плазменного напыления в воздухе и в вакууме.

Настоящий стандарт не касается покрытий, выполненных из других материалов, кроме нелегированного титана, а также покрытий, реализованных с помощью других технологий, кроме плазменного напыления.

Примечание 1 — Может быть полезна система управления качеством, в частности, описанная в ИСО 13485. Требования к компетентности испытательных лабораторий представлены в ИСО/МЭК 17025.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. В случае ссылок на документы, у которых указана дата утверждения, необходимо пользоваться только указанной редакцией. В случае, когда дата утверждения не приведена, следует пользоваться последней редакцией ссылочных документов, включая любые поправки и изменения к ним:

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

ISO 5832-2 Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан)

ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками)

ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices (Медицинские изделия. Применение системы управления рисками для медицинских изделий)

ASTM F1044 Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings (Стандартные методы испытания на сдвиг покрытий из фосфата кальция и металла)

ASTM F1147 Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings (Стандартные методы испытания на растяжение покрытий из фосфата кальция и металла)

ASTM F1160 Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/Metallic Coatings (Стандартные методы испытания на сдвиг и на усталость при изгибе медицинских и композитных покрытий из фосфата кальция и металла)

Издание официальное

ASTM F1580 Standard specification for Titanium and Titanium-6 Aluminium-4 alloy powders for coatings of surgical implants (Стандартная спецификация на титан и легированные порошки титана-6 алюминия-4 для покрытия хирургических имплантатов)

ASTM F1854 Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants (Стандартные методы испытания для 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 Abraser (Стандартные методы испытания для измерения устойчивости к абразивному износу термически напыляемых покрытий с помощью абразиметра Табера)

ASTM E2371 Test Method for analysis of Titanium and Titanium Alloy by Atomic Emission Plasma Spectrometry (Методы испытания для анализа титана и титановых сплавов с помощью плазменной атомно-эмиссионной спектрометрии)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями, приведенными в серии стандартов ИСО.

3.1 **плазменное напыление:** Метод термического напыления для нанесения покрытий с помощью плазменной струи.

3.2 **покрытия, наносимые плазменным напылением нелегированного титана:** Титан, нанесенный на поверхность основы посредством плазменного напыления.

4 Общие требования

4.1 Порошок для плазменного напыления

Порошок, применяемый для плазменного напыления, должен соответствовать АСТМ Ф1580.

4.2 Химический анализ

4.2.1 Химический состав

Примечание — Хотя настоящий стандарт рассматривает покрытия, нанесенные как атмосферным, так и вакуумным плазменным напылением, показатели химического состава покрытия, полученного вакуумным плазменным напылением, вероятно, будут ниже, чем предназначенные для атмосферного плазменного напыления.

Химический состав покрытий, наносимых плазменным напылением нелегированного титана, должен соответствовать данным, приведенным в таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля, %
Углерод C	≤ 0,10
Водород H	≤ 0,20
Железо Fe	≤ 0,60
Азот N	≤ 5,00
Кислород O	≤ 10,00
Титан Ti	Остальная часть
Общее содержание азота, кислорода, водорода, углерода и железа не должно превышать 10 % массовой доли. Примечание — Если соблюдены механические характеристики, указанные в 4.4, и не выявлено неблагоприятное воздействие на биосовместимость, то допустимы более высокие значения пределов содержания водорода и азота, чем указанные выше.	

Для определения элементов, не упомянутых в таблице 1 и с большой вероятностью имеющих массовую долю более 0,5 %, должен быть проведен анализ рисков процесса плазменного напыления. Должна быть определена точная массовая доля, и производитель покрытия должен указать предел содержания. Влияние этих примесей на биосовместимость должно быть оценено в соответствии с ИСО 10993-1.

4.2.2 Отбор образцов

Для проведения химического анализа покрытия следует использовать покрытие весом не менее 5 г, нанесенное на пробный образец титановой основы, изготовленный в соответствии с требованиями ИСО 5832-2. Если применение покрытия данным весом невозможно или нецелесообразно, вес образца можно уменьшить при условии, что это не повлияет на результаты химического анализа. Технические приемы, используемые для снятия покрытия, не должны вызывать его загрязнение. Если очистка выполнялась после нанесения покрытия на имплантат, следует таким же образом очистить образец перед проведением анализа.

4.2.3 Процедура химического анализа

Содержание железа следует определять с помощью атомно-эмиссионной спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (АЭС-ИСП) в соответствии с АСТМ Е2371.

Содержание азота, кислорода и водорода следует определять путем сжигания с помощью общепринятого проверенного метода.

Точность анализа с уровнем достоверности 95 % следует учитывать при утверждении соответствия химического анализа значениям массовой доли, указанным в таблице 1.

Пример — Если погрешность измерения содержания кислорода составляет 1 % с уровнем достоверности 95 %, соответствие следует обозначить как ≤ 9 % для измеренных значений.

4.3 Морфология

С целью валидации должны быть выполнены морфологические тесты на готовом устройстве, если возможно. Если морфологические тесты на готовом устройстве не выполнялись по той причине, что геометрия устройства не позволяет применять соответствующие стандарты, то могут быть использованы пробные образцы, а их репрезентативность для готового устройства должна быть обоснована.

Среднюю толщину с допустимыми отклонениями, измеряемую в микрометрах, следует определять в соответствии с АСТМ Ф1854.

Шероховатость *Ra* или *Rt*, мкм, следует определять в соответствии с требованиями ИСО 4287. Размер зоны оценки должен быть не менее 8 мм.

Для покрытий со средней толщиной ≥ 300 мкм, среднее объемное содержание пустот, определяемое в процентах, и средняя длина пересечения пустот, и/или средняя пористость и средняя длина пересечения на различных уровнях в толще покрытия («метод определения градиента на границе раздела с тканью») следует тестировать в соответствии с требованиями АСТМ Ф1854.

4.4 Механические характеристики покрытия

4.4.1 Общие сведения

Для тестов, перечисленных в 4.4.2—4.4.4, должны использовать не менее пяти тестовых образцов, изготовленных из того же субстрата, что и готовый имплантат. Тестовые образцы и готовый имплантат следует подвергать одинаковым процедурам предварительной обработки (например, очистка, пескоструйная обработка) и последующей обработки (например, очистка, стерилизация).

4.4.2 Статическая прочность на сдвиг

При тестировании в соответствии с требованиями АСТМ Ф1044 средняя статическая прочность покрытия на сдвиг должна быть более 20 МПа.

4.4.3 Усталостная прочность на сдвиг

При тестировании в соответствии с требованиями АСТМ Ф1160 с максимальной усталостной деформацией сдвига не менее 10 МПа покрытие должно выдерживать по крайней мере 107 циклов без разрушений.

4.4.4 Статическая прочность на разрыв

При тестировании в соответствии с требованиями АСТМ Ф1147 средняя статическая прочность покрытия поверхности на разрыв должна быть более 22 МПа.

4.4.5 Устойчивость к абразивному износу

При тестировании в соответствии с требованиями АСТМ Ф1978 абразивные потери покрытия поверхности после проведения испытаний длительностью не менее 100 циклов не должны превышать 65 мг.

4.5 Контрольный аудит

Химический состав, морфологию и прочность покрытия на разрыв следует периодически контролировать; интервалы проверки установлены при анализе рисков в соответствии с требованиями ИСО 14971.

При проведении плановых контрольных проверок покрытия следует указывать вид и временной интервал каждого контрольного теста.

4.6 Важность количественных предельных значений

Для определения соответствия всем указанным предельным значениям при любых условиях все вычисленные или наблюдаемые предельные значения следует округлять до ближайших двух значащих цифр после запятой.

Примечание — Округление чисел приведено в приложении Б ИСО 80000-1:2009.

5 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен включать, как минимум, следующую информацию:

a) идентификация тестового образца, включая источник, дату забора, форму;
b) количество тестовых образцов, используемых для каждого испытания;
c) ссылка на используемый метод тестирования;
d) отклонения от используемого метода тестирования в соответствующем случае;
e) необычные свойства, наблюдаемые во время испытаний;
f) обоснование удаления из документации определенных результатов;
g) результаты химического анализа (см. 4.2);
h) результаты морфологического анализа (см. 4.3);
i) средняя статическая прочность на сдвиг (см. 4.4.2);
j) усталостная прочность на сдвиг (см. 4.4.3);
k) средняя статическая прочность на разрыв (см. 4.4.4);
l) абразивные потери (см. 4.4.5);
m) даты проведения испытаний;
n) идентификация лаборатории, проводившей испытания;
o) подпись заведующего лабораторией и оператора.

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 4287	IDT	ГОСТ Р ИСО 4287—2014 «Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Профильный метод. Термины, определения и параметры структуры поверхности»
ISO 5832-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 5832-2—2014 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелигированный титан»
ISO 10993-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 10993-1—2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ISO 14971	IDT	ГОСТ Р ИСО 14971—2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ASTM F1044	—	*
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 данных стандартов.

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

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 5961, Water quality — Determination of cadmium by atomic absorption spectrometry

[2] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

[3] 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

[4] ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

[5] ISO 80000-1, Quantities and units — Part 1: General

[6] ASTM F67, Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications

[7] ASTM E1409, Standard Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Technique

[8] ASTM E1447, Standard Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method

[9] ASTM E1941, Standard Test Method for Determination of Carbon in Refractory and Reactive Metals and Their Alloys by Combustion Analysis

УДК 621.793.74.006.354 ОКС 11.040.40 ОКП 93 9300

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, нелегированный титан, плазменное распыление, покрытия

Редактор *Н.С. Гаврюшенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 28.02.2017. Подписано в печать 03.03.2017. Формат 60 ×84$^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 30 экз. Зак. 420.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru