ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5834-1— 2015

Имплантаты для хирургии

ПОЛИЭТИЛЕН СВЕРХВЫСОКОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ

Часть 1

Порошкообразный

ISO 5834-1:2005/Cor.1:2007
Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 1: Powder form
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 марта 2015 г. № 146-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5834-1:2005 «Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный» (ISO 5834-1:2005 «Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 1: Powder form»), включая техническую корректировку ISO 5834-1:2005/Cor. 1:2007.

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 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, 2015

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 Классификация, обозначение и коды 1
5 Производственные требования 2
6 Свойства текучести 2
7 Предельное содержание примесей 2
7.1 Зольные вещества и микроэлементы 2
7.2 Твердые примеси 2
8 Методы исследований 3
8.1 Напряжение при растяжении 3
8.2 Вязкость 3
8.3 Содержание золы 3
8.4 Микроэлементы 3
8.5 Твердые примеси 3
9 Сертификат испытаний 3
10 Маркировка 3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 4

Введение

ИСО (Международная организация стандартизации) является всемирной федерацией органов национальных стандартов (организаций — членов ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно проводится через Технические комитеты ИСО. Каждая организация-член, заинтересованная в предмете, для которого создавался Технический комитет, имеет право быть представленной в этом комитете. Международные организации, как государственные, так и негосударственные, также принимают участие в работе по взаимодействию с ИСО. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, часть 2.

Основной задачей Технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые Техническими комитетами, распространяются организациям-членам для голосования. Публикация в качестве международного стандарта требует одобрения не менее 75 % организаций-членов с правом голоса.

Необходимо обратить внимание на возможность того, что некоторые элементы настоящего стандарта могут являться предметом патентообладания. ИСО не несет ответственности за выявление каких-либо таковых патентных прав.

ИСО 5834-1 был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 150, «Хирургические имплантаты», Подкомитет SC 1, «Материалы».

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ИСО 5834-1:1998), которое было технически пересмотрено.

ИСО 5834 состоит из следующих частей под общим наименованием «Хирургические имплантаты. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы»:

- Часть 1. Порошкообразный;
- Часть 2. Литейные формы;
- Часть 3. Методика ускоренного старения;
- Часть 4. Метод измерения показателя окисления;
- Часть 5. Метод оценки морфологии.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

ПОЛИЭТИЛЕН СВЕРХВЫСОКОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ

Часть 1

Порошкообразный

Implants for surgery. Ultra-high-molecular-weight polyethylene. Part 1. Powder form

Дата введения — 2016—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет требования и соответствующие методы испытаний для формуемых материалов из порошка полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE) для использования в производстве хирургических имплантатов.

Настоящий стандарт не распространяется на готовые изделия.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных документов используют только указанное издание. Для недатированных документов используют самое последнее издание ссылочного документа (с учетом всех его изменений).

ИСО 1628-3 Пластмассы. Определение вязкости полимеров в разбавленном растворе с применением капиллярных вискозиметров. Часть 3. Полиэтилены и полипропилены (ISO 1628-1, Plastics — Determination of the viscosity of polymers in diluted solution using capillary viscometers — Part 1: General principles)

ИСО 3451-1 Пластмассы. Определение золы. Часть 1. Общие методы (ISO 3541-1, Plastics — Determination of ash — Part 1: General methods)

ИСО 11542-1 Пластмассы. Полиэтилен со сверхвысокой молекулярной массой для формования и экструзии. Часть 1. Система обозначения и основа для составления технических условий (ISO 11542-1, Plastics. Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials. Part 1. Designation system and basis for specifications)

ИСО 11542-2 Пластмассы. Полиэтилен со сверхвысокой молекулярной массой для формования и экструзии. Часть 2. Подготовка испытательных образцов и определение свойств (ISO 11542-2, Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties)

ДИН 53474 Испытания пластмасс, резины и эластомеров. Определение содержания хлора (Wickbold-Combustion) (DIN 53474, Testing of plastics, rubber and elastomers — Determination of the chlorine content (Wickbold-Combustion)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 11542-1 и ИСО 11542-2.

4 Классификация, обозначение и коды

Материал классифицируется как Тип 1, Тип 2 или Тип 3 согласно свойствам текучести, приведенным в разделе 6, и составу золы на содержание микроэлементов, описанному в 7.1.

Издание официальное

5 Производственные требования

Материал должен состоять из гомополимера, полученного полимеризацией этилена.

Порошковый материал для каждого заказа должен быть помечен номером партии.

Примечание — «Партия» обозначает материал, прошедший испытания, и сопровождается соответствующей документацией.

6 Свойства текучести

Свойства текучести определяются либо напряжением при растяжении, либо вязкостью. При измерении соответствующим методом, указанным в таблице 1, минимальное значение напряжения при растяжении или вязкости должно превосходить соответствующее значение, приведенное в таблице 1, для материала каждого типа.

Таблица 1 — Свойства текучести. Минимальные значения

Свойства	Единицы измерения	Тип 1	Типы 2 и 3	Тестовый метод для подпункта
Напряжение при растяжении	МПа	0,2	0,42	8.1
Вязкость	мл/г	2,000	3,200	8.2
Примечание — Соответствие любому из приведенных выше требований указывает на удовлетворительную молекулярную массу полимера.				

7 Предельное содержание примесей

7.1 Зольные вещества и микроэлементы

При измерении соответствующим методом, указанным в таблице 2, количество золы, титана, алюминия, кальция и хлора не должно превышать соответствующее значение, приведенное в таблице 2 для материала каждого типа.

Таблица 2 — Максимальное содержание зольных веществ и микроэлементов

Элемент	Максимальное допустимое количество, мг/кг			Тестовый метод для подпункта
	Тип 1	Тип 2	Тип 3[a]	
Зола	125	125	300	8.3
Титан	40	40	150	8.4
Кальций	5	5	50	8.4
Хлор	30	30	90	8.4
Алюминий	20	20	100	8.4
[a] Полимер Типа 3 в настоящее время не производится. Тем не менее, чтобы охватить уже произведенный материал, Тип 3 остается в настоящем стандарте до следующего пересмотра стандарта.				

7.2 Твердые примеси

При измерении методом, приведенным в 8.5, не должно быть более чем три частицы примесей в материалах Типа 1 или Типа 2 и не более чем 25 частиц примесей в материалах Типа 3 (см. примечание к таблице 2) на (300 ± 20) г исследуемого материала.

8 Методы исследований

ВНИМАНИЕ — Порошок UHMWPE и полуготовые и готовые изделия для этого применения не имеют светостабилизаторов и должны быть защищены от воздействия ультрафиолетового излучения.

8.1 Напряжение при растяжении

Напряжение при растяжении определяют в соответствии с ИСО 11542-2.

8.2 Вязкость

Вязкость определяют в соответствии с ИСО 1628-3, используя 0,02 %-ный раствор по массе материала в декагидронафталине (декалине) при температуре 135 °С.

8.3 Содержание золы

Содержание золы определяют в соответствии с ИСО 3451-1, проводя повторные испытания на каждом из двух образцов при температуре (700 ± 50) °С. Среднее значение результатов (по двум образцам) на двух образцах не должно превышать значение, приведенное в таблице 2.

8.4 Микроэлементы

Количество микроэлементов определяют методами, приведенными в таблице 3.

Таблица 3 — Методы исследования на микроэлементы

Элемент	Метод исследования
Титан	Атомная абсорбция или эмиссионная спектроскопия
Алюминий	Атомная абсорбция или эмиссионная спектроскопия
Кальций	Атомная абсорбция или эмиссионная спектроскопия
Хлор	Ионная хроматография в соответствии с DIN 53474 или эквивалент

8.5 Твердые примеси

Смешивают каждую из четырех исследуемых порций (75 ± 5) г формуемого материала с (400 ± 10) мл изопропилового спирта в четырех конических колбах вместимостью 1000 мл. Встряхивают каждую колбу, чтобы порошок полностью рассеялся. Визуально осматривают колбы не ранее, чем через 5 мин после встряхивания, и подсчитывают число частиц, осевших на дно каждой колбы.

9 Сертификат испытаний

Каждая партия получает сертификат испытаний, описывающий результаты проведенных исследований и соответствие требованиям настоящего стандарта. Сертификат испытаний должен включать следующую информацию:

a) результаты испытаний, полученные согласно пунктам 7 и 8;
b) обозначение типа порошка — Тип 1, Тип 2 или Тип 3;
c) номер партии;
d) дату(ы) проведения испытаний.

10 Маркировка

На каждую упаковку материала должна быть нанесена четкая маркировка, содержащая, по меньшей мере, следующую информацию:

a) наименование или товарный знак изготовителя;
b) описание содержимого;
c) номер партии;
d) масса содержимого;
e) обозначение настоящего стандарта.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 1628-3	—	*
ИСО 3451-1	—	*
ИСО 11542-1	—	*
ИСО 11542-2	—	*
ДИН 53474	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.		

УДК 678.742:543.813:006.354 ОКС 11.040 ОКП 93 9800

Ключевые слова: имплантат, вязкость, полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 14.04.2015. Подписано в печать 24.04.2015. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,70. Тираж 34 экз. Зак. 1802.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru