ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 6474-1— 2014

Имплантаты для хирургии

КЕРАМИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Ч а с т ь 1
Керамические материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты

ISO 6474-1:2010
Implants for surgery — Ceramic materials — Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 декабря 2014 г. № 2071-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 6474-1:2010 «Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 1. Керамические материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты» (ISO 6474-1:2010 «Implants for surgery — Ceramic materials — Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina»)

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 формационном 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.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

Введение

Ни один из известных имплантационных материалов, используемых в хирургии, не продемонстрировал полное отсутствие способности вызывать нежелательные реакции в организме человека. Тем не менее, длительный клинический опыт применения материала, упоминаемого в настоящей части стандарта ИСО 6474, показал, что при использовании этого материала при условии его надлежащего применения можно ожидать приемлемый уровень биологического ответа.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

КЕРАМИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 1
Керамические материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты

Implants for surgery. Ceramic materials. Part 1. Ceramic materials based on high purity alumina

Дата введения—2016—01—01

1 Область применения

Настоящая часть стандарта ИСО 6474 устанавливает характеристики и соответствующие методы испытаний для биосовместимого и биологически стабильного керамического материала для замены костной ткани на основе оксида алюминия высокой чистоты, применяемого в качестве костных вставок, костных протезов и компонентов ортопедических протезов суставов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 31 (все части) Величины и единицы измерения (ISO 31 (all parts), Quantities and units)

ИСО 12677 Химический анализ огнеупоров рентгенофлуоресцентным методом (XRF). Метод плавленолитых дисков (ISO 12677, Chemical analysis of refractory products by X-ray fluorescence (XRF) — Fused cast-bead method)

ИСО 13356 Имплантаты для хирургии. Керамические материалы на основе диоксида циркония тетрагональной модификации, стабилизированного оксидом иттрия (Y-TZP) (ISO 13356, Implants for surgery — Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)

ИСО 14704 Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Метод определения прочности на изгиб монолитной керамики при комнатной температуре (ISO 14704, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) — Test method for flexural strength of monolithic ceramics at room temperature)

ИСО 14705 Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Метод определения твердости монолитной керамики при комнатной температуре (ISO 14705, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) — Test method for hardness of monolithic ceramics at room temperature)

ИСО 15732 Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Метод определения вязкости разрушения монолитной керамики при комнатной температуре с применением призматического образца с предварительно нанесенными трещинами по одной кромке (SEPB) (ISO 15732, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) — Test method for fracture toughness of monolithic ceramics at room temperature by single edge precracked beam (SEPB) method)

ИСО 17561 Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Метод определения модуля упругости монолитной керамики при комнатной температуре с помощью звукового резонанса (ISO 17561, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) — Test method for elastic moduli of monolithic ceramics at room temperature by sonic resonance)

ИСО 18754 Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Определение плотности и кажущейся пористости (ISO 18754, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) — Determination of density and apparent porosity)

ИСО 18756 Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Определение вязкости разрушения монолитной керамики при комнатной температуре методом испытания на изгиб поверхностных трещин (SCF) (ISO 18756, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) — Determination of fracture toughness of monolithic ceramics at room temperature by the surface crack in flexure (SCF) method)

Издание официальное

ИСО 20501 Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Статистические данные о прочности по Вейбуллу (ISO 20501, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) — Weibull statistics for strength data)

ИСО 22214 Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Методы испытаний на циклическую усталость при изгибе монолитной керамики при комнатной температуре (ISO 22214, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) — Test method for cyclic bending fatigue of monolithic ceramics at room temperature)

ИСО 23146 Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Методы испытания на трещиностойкость монолитной керамики. Метод с применением образца с односторонним V-образным боковым надрезом (SEVNB) (ISO 23146, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) — Test methods for fracture toughness of monolithic ceramics — Single-edge V-notch beam (SEVNB) method)

EN 623-2 Высококачественная техническая керамика. Монолитная керамика. Общие и структурные свойства. Часть 2: Определение плотности и пористости (EN 623-2, Advanced technical ceramics — Monolithic ceramics — General and textural properties — Part 2: Determination of density and porosity)

EN 623-3 Высококачественная техническая керамика. Монолитная керамика. Общие и структурные свойства. Часть 3: Определение размеров зерен и распределения размеров (при помощи метода секущих) (EN 623-3, Advanced technical ceramics — Monolithic ceramics — General and textural properties — Part 3: Determination of grain size and size distribution (characterized by the Linear Intercept Method)

EN 843-1 Высококачественная техническая керамика. Механические свойства монолитной керамики при комнатной температуре. Часть 1. Определение прочности на изгиб (EN 843-1, Advanced technical ceramics — Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature — Part 1: Determination of flexural strength)

EN 843-2 Высококачественная техническая керамика. Механические свойства монолитной керамики при комнатной температуре. Часть 2. Определение модуля Юнга, модуля сдвига и коэффициента Пуассона (EN 843-2, Advanced technical ceramics — Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature — Part 2: Determination of Young's modulus, shear modulus and Poisson's ratio)

EN 843-4 Высококачественная техническая керамика. Механические свойства монолитной керамики при комнатной температуре. Часть 4. Поверхностная твердость методами Виккерса, Кнупа и Роквелла (EN 843-4, Advanced technical ceramics — Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature — Part 4: Vickers, Knoop and Rockwell superficial hardness)

EN 843-5 Высококачественная техническая керамика. Механические свойства монолитной керамики при комнатной температуре. Часть 5. Статистический анализ (EN 843-5, Advanced technical ceramics — Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature — Part 5: Statistical analysis)

CEN/TS 14425-5 Высококачественная техническая керамика. Методы испытаний для определения вязкости разрушения монолитной керамики. Часть 5. Метод с применением образца с односторонним V-образным боковым надрезом (SEVNB) (CEN/TS 14425-5, Advanced technical ceramics — Test methods for determination of fracture toughness of monolithic ceramics — Part 5: Single-edge vee-notch beam (SEVNB) method)

ASTM C1161 Стандартный метод испытания прочности на изгиб для высококачественной керамики при комнатной температуре (ASTM C1161, Standard Test Method for Flexural Strength of Advanced Ceramics at Ambient Temperature)

ASTM C1198 Стандартный метод испытания для определения динамического модуля Юнга, модуля сдвига и коэффициента Пуассона для высококачественной керамики с помощью звукового резонанса (ASTM C1198, Standard Test Method for Dynamic Young's Modulus, Shear Modulus, and Poisson's Ratio forAdvanced Ceramics by Sonic Resonance)

ASTM C1239 Стандартная практика отчетности для данных по одноосевой нагрузке и параметров расчетного распределения Вейбулла для высококачественной керамики (ASTM C1239, Standard Practice for Reporting Uniaxial Strength Data and Estimating Weibull Distribution Parameters for Advanced Ceramics)

ASTM C1259 Стандартный метод испытания для определения динамического модуля Юнга, модуля сдвига и коэффициента Пуассона для высококачественной керамики с помощью возбуждения вибрации (ASTM C1259, Standard Test Method for Dynamic Young's Modulus, Shear Modulus, and Poisson's Ratio for Advanced Ceramics by Impulse Excitation of Vibration)

ASTM C1327 Стандартный метод испытания индентометрической твердости по Виккерсу для высококачественной керамики (ASTM C1327, Standard Test Method for Vickers Indentation Hardness of

Advanced Ceramics

ASTM C1331 Стандартный метод испытания для измерений скорости ультразвука в высококачественной керамике с использованием метода широкополосной эхоимпульсной взаимной корреляции (ASTM C1331, Standard Test Method for Measuring Ultrasonic Velocity in Advanced Ceramics with Broadband Pulse-Echo Cross-Correlation Method)

ASTM C1421 Стандартный метод испытания вязкости разрушения для высококачественной керамики при комнатной температуре (ASTM C1421, Standard Test Methods for Determination of Fracture Toughness of Advanced Ceramics at Ambient Temperature)

ASTM C1499 Стандартный метод испытания монотонной двухосевой прочности на изгиб для высококачественной керамики при комнатной температуре (ASTM C1499, Standard Test Method for Monotonic Equibiaxial Flexural Strength of Advanced Ceramics at Ambient Temperature)

ASTM E112 Стандартные методы испытаний для определения среднего размера зерен (ASTM E112, Standard Test Methods for Determining Average Grain Size)

3 Классификация

3.1 Типы материалов

Материалы будут классифицироваться на тип А и тип В.

Керамические материалы типа А предназначены для изготовления имплантатов, несущих высокую нагрузку (например, несущих поверхностей при протезировании суставов).

Материалы типа В предназначены для изготовления имплантатов, используемых при низкой нагрузке (например, верхнечелюстные, лицевые имплантаты и имплантаты среднего уха).

3.2 Категории испытаний

3.2.1 Общие требования

Обязательные тесты будут распределены на категории 1 и 2.

Испытания, указанные в пунктах 5.6, 5.8 и 5.9, применимы только к материалам типа А.

3.2.2 Категория 1: обязательные испытания, отражающие периодический контроль продукции

Для периодического контроля продукции будут выполняться следующие испытания:

a) объемная плотность;

b) химический состав;

c) микроструктура;

d) прочность.

3.2.3 Категория 2: обязательные испытания для общей характеристики материала

Производитель должен определить общие характеристики материала. Помимо всех испытаний, приведенных в параграфе 3.2.2, для качественной характеристики материала будут проведены следующие анализы:

a) модуль Юнга;

b) вязкость при разрушении;

c) твердость;

d) износоустойчивость;

e) предел усталости.

3.3 Характеристики материала

Для того чтобы соответствовать требованиям настоящей части стандарта ИСО 6474, характеристики материала должны находиться в допустимых пределах, установленных в таблице 1. Документация о результатах испытания должна быть составлена в соответствии с Международной системой единиц (СИ), ИСО 31.

Таблица 1 — Допустимые интервалы значений для свойств материала

Свойство	Единицы измерения	Категория свойства	Требование		Подраздел	Ссылки
			Тип А	Тип В		
Средняя объемная плотность	кг/м^3 × 10^3	1	≥ 3,94	≥ 3,90	5.1	ИСО 18754 EN 623-2
Химический состав Основной материал - Al_2O_3 Спекающая добавка MgO Предельное содержание примесей, общее количество SiO_2 + CaO + Na_2O	 % Весовая доля % Весовая доля % Весовая доля	 1 1 1	 ≥ 99,7 ≤ 0,2 ≤ 0,1	 ≥ 99,5 ≤ 0,2 ≤ 0,3	5.2	ИСО 12677
Микроструктура						EN 623-3
Размер зерен методом секущих	мкм	1	≤ 2,5	≤ 3,5	5.3	ASTM E112
Стандартное отклонение	%	1	≤ 25	≤ 25		ИСО 13356
Прочность материала, альтернативы 1) или 2)					5.4	
1a) Средняя двухосевая прочность на изгиб	МПа	1	≥ 300	≥ 150	5.4.2	ASTM C1499
1b) Модуль Вейбулла	-	1	≥ 8	≥ 8	5.4.4	ИСО 20501 EN 843-5 ASTM C1239
2a) Средняя прочность на изгиб в 4 точках	МПа	1	≥ 500	≥ 250	5.4.3	ИСО 14704 EN 843-1 ASTM C1161
2b) Модуль Вейбулла	-	1	≥ 8	≥ 8	5.4.4	ИСО 20501 EN 843-5 ASTM C1239
Модуль Юнга	ГПа	2	≥ 380	≥ 370	5.5	ИСО 17561 EN 843-2 ASTM C1331 ASTM C1198 ASTM C1259
Вязкость при разрушении, альтернативы с 1) по 3)					5.6	
1) SEVNB	МПа $\sqrt{м}$	2	≥ 2,5	НП	5.6.2	ИСО 23146 CEN/TS 14425-5
2) SEPB	МПа $\sqrt{м}$	2	≥ 2,5	НП	5.6.3	ИСО 15732
3) SCF	МПа $\sqrt{м}$	2	≥ 2,5	НП	5.6.4	ИСО 18756 ASTM C1421
Средняя твердость метод Виккерса HV1	ГПа	2	≥ 18	≥ 17	5.7	ИСО 14705 EN 843-4 ASTM C1327
Износоустойчивость		2	Информ.	НП	5.8	например, ИСО 14242-1
Циклическая усталость: предел утомления в течение 10 миллионов циклов при сгибании в 4 точках	МПа	2	Отсутствие разрушения при 200 МПа	НП	5.9	ИСО 22214

4 Подготовка образцов

Образцы должны изготавливаться эквивалентно обычному способу производства имплантатов. Должны использоваться аналогичное сырье, сопоставимая технология формования (осевое сжатие, изостатическое прессование), высокотемпературный процесс (спекание, горячее изостатическое прессование) и твердая обработка (шлифование, полирование). Формование образцов должно проводиться согласно требованиям испытания.

Производитель обязан заявить и привести обоснование эквивалентности процесса изготовления образцов обычному процессу изготовления соответствующих изделий.

Для оценки свойств материалов могут использоваться готовые продукты или их части. Однако, учитывая геометрические ограничения и риск повреждения образца в процессе изготовления, не рекомендуется использовать в качестве образцов части готовых продуктов, если речь идет о следующих испытаниях свойств материалов:

a) прочность (см. 5.4);

b) вязкость при разрушении (см. 5.6);

c) циклическая усталость (см. 5.9).

5 Методы испытания

5.1 Объемная плотность

Объемная плотность должна определяться в соответствии со стандартом ИСО 18754.

Примечание — Эквивалентная процедура приводится в EN 623-2.

5.2 Химический состав

Химический состав должен определяться рентгенофлуоресцентным методом согласно стандарту ИСО 12677 или методом эмиссионной спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (ICP).

5.3 Микроструктура

Для определения размера зерен оксида алюминия должны быть применены EN 623-3 или ASTM E112 (метод секущих).

Примечание — Метод секущих позволяет определить номинальный средний размер зерен на микрофотографиях в определенном положении, а не распределение размеров отдельных частиц.

Для отбора, подготовки и оценки образца должны быть использованы следующие рекомендации.

1) Толщина стенки отдельных образцов должна отражать максимальную и минимальную толщину продуктов производителя.

2) Положение микроснимка должна отражать области в центре и на поверхности отобранных образцов.

3) Выбор образца должен отражать возможности отклонения температуры в печи.

4) Рекомендуется использование обычных продуктов в качестве образцов для оценки микроструктуры, если используются иные образцы, они должны быть произведены способом, эквивалентным способу изготовления этих продуктов в обычных условиях.

5) В каждой отдельной позиции микроснимка должны быть соблюдены требования к размеру зерен, определенному методом секущих, в соответствии с таблицей 1.

6) Стандартное отклонение размера зерен, определенного методом секущих, должно определяться по отдельным микроснимкам. Стандартное отклонение должно соответствовать требованиям, установленным в таблице 1.

Определение размера зерен методом секущих должно быть организовано таким образом, чтобы гомогенность обычной продукции можно было оценить с достаточной статистической значимостью. Производитель должен обосновать организацию процесса определения размеров частиц для конкретного производственного процесса. Рекомендуется, чтобы производитель провел анализ достоверности, повторяемости и единообразия производственного процесса в плане микроструктуры (валидация) и использовал эти данные для организации контроля обычного продукта. Если этот детальный анализ успешно завершен, то процесс контроля микроструктуры обычной продукции может проводиться с использованием ограниченного числа образцов и микроснимков.

5.4 Определение прочностных характеристик

5.4.1 Общие требования

Прочностные характеристики должны определяться либо с использованием испытания двухосевой прочности на изгиб, согласно описанию в разделе 5.4.2, либо с помощью испытания предела прочности на изгиб в 4 точках (см. 5.4.3).

5.4.2 Прочность на изгиб по двум осям

Испытание прочности на изгиб по двум осям будет проводиться в соответствии с ASTM C1499. Поверхность образцов может быть сразу после обжига, шлифованной или полированной. В рамках задач данной части ИСО 6474 будут использоваться размеры образцов и экспериментальная установка, перечисленные в таблице 2.

Таблица 2 — Размеры образцов для испытания прочности при изгибе по двум осям и испытательная установка

Размер	Значение мм	Допустимые пределы мм	Сокращение
Диаметр кругового образца	36	± 1,0	D
Толщина образца	2	± 0,1	h
Диаметр опорного кольца	30	± 0,1	D_s
Диаметр кольца нагрузки	12	± 0,1	D_L
Радиус контактного кольца	2	± 0,2	r
Примечание — Сокращения приведены в соответствии с ASTM C1499.			

5.4.3 Прочность при 4 точечном изгибе

Прочность при 4-х точечном изгибе должна определяться в соответствии с ИСО 14704. Поверхности образцов должны быть шлифованными. В рамках задач данной части ИСО 6474 должны использоваться размеры образцов и экспериментальная установка, перечисленные в таблице 3.

Примечание — Эквивалентные процедуры описаны в EN 843-1 или ASTM C1161.

Таблица 3 — Размеры образцов для испытания прочность при 4 точечном изгибе и испытательная установка

Размер	Значение мм	Допустимые пределы мм	Сокращение
Ширина образца	4	± 0,2	b
Толщина образца	3	± 0,2	d
Длина образца	≥ 45		L_T
Расстояние между опорами	40	± 0,1	L
Расстояние между точками приложения нагрузки	20	± 0,1	L_i
Примечание — Сокращения приведены в соответствии со стандартом ИСО 14704.			

5.4.4 Модуль Вейбулла

Для оценки распределения прочности материала должен рассчитываться модуль Вейбулла по результатам либо испытания прочности на изгиб по двум осям, либо испытания при 4-х точечном изгибе, согласно стандарту ИСО 20501.

Примечание — Эквивалентные процедуры описаны в EN 843-5 или ASTM C1239.

5.5 Модуль Юнга

Модуль Юнга должен определяться в соответствии со стандартом ИСО 17561.

Примечание — Эквивалентные процедуры описаны в EN 843-2, ASTM C1331, ASTM C1198 и ASTM C1259.

5.6 Ударная вязкость

5.6.1 Общие требования

Ударная вязкость материала должна определяться с использованием испытания SEVNB, согласно пункту 5.6.2, и испытания SEPB, согласно пункту 5.6.3, либо испытания SCF, согласно пункту 5.6.4.

5.6.2 SEVNB

Метод с применением образца с односторонним V-образным боковым надрезом (SEVNB) должен использоваться в соответствии со стандартом ИСО 23146 или CEN/TS 14425-5.

5.6.3 SEPB

Метод с применением призматического образца с предварительно нанесенными трещинами по одной кромке (SEPB) должен использоваться в соответствии со стандартом ИСО 15732.

5.6.4 SCF

Методом испытания на изгиб поверхностных трещин (SCF) должен использоваться в соответствии со стандартом ИСО 18756 или ASTM C1421.

5.7 Твердость

Для оценки твердости материала должно использоваться испытание на твердость по Виккерсу, согласно стандарту ИСО 14705. Должна применяться нагрузка величиной 9,81 Н (HV1).

Примечание — Эквивалентные процедуры описаны в EN 843-4 или ASTM C1327.

5.8 Износ

Изнашивание имплантатов является системной характеристикой, а не характеристикой материала. Испытание на изнашивание (например, испытание симулятора тазобедренного сустава, ИСО 14242-1) следует проводить, принимая во внимание предполагаемое использование керамического компонента. Испытание должно соотноситься с реальными условиями использования компонентов сустава.

В отличие от других свойств материала, в рамках задач настоящей части стандарта ИСО 6474 оценка предела износа не предусмотрена. Производитель должен выбрать и провести испытание на износ в соответствии с вышеуказанным описанием и изложить результаты испытаний в сравнении с современным состоянием данной проблемы.

5.9 Циклическая усталость

Для определения циклической усталости материала должен использоваться метод испытания циклической усталости при изгибе, согласно стандарту ИСО 22214.

Испытания можно осуществлять с соблюдением следующих условий:

- постоянная геометрия испытуемого образца и испытательной установки, согласно пункту 5.4.3 (метод испытания прочности на изгиб в 4 точках);
- в физиологическом солевом растворе при температуре от 18°С до 40°С;
- скорость циклов ≤ 20 Гц;
- коэффициент напряжения = 0,1 ($\sigma_{min}/\sigma_{max}$);
- синусоидальная форма волны;
- продолжительность испытания ≥ 10^7 циклов;
- число образцов ≥ 5.

6 Отчет об испытании

Отчет об испытании должен включать как минимум следующую информацию:

a) ссылка на данный Международный стандарт, т.е. ИСО 6474-1:2009;

b) идентичность керамического материала, детали, касающиеся номера партии/серии, и другие коды, которые позволят точно идентифицировать испытуемый образец;

c) метод(ы) подготовки испытуемого образца;

d) детали, относящиеся к проведенным испытаниям;

e) описание испытательного аппарата;

f) дата(ы) проведения испытаний;

g) фамилия(и) лица(лиц), проводившего(их) испытания;

h) референтные значения и действительные значения;

i) комментарии, при необходимости.

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 31	—	*
ИСО 12677	—	*
ИСО 13356	—	*
ИСО 14704	—	*
ИСО 14705	—	*
ИСО 15732	—	*
ИСО 16428	—	*
ИСО 17561	—	*
ИСО 18754	—	*
ИСО 18756	—	*
ИСО 20501	—	*
ИСО 22214	—	*
ИСО 23146	—	*
CEN/TS 14425-5	—	*
EN 623-2	—	*
EN 623-3:1993	—	*
EN 843-2	—	*
EN 843-4	—	*
EN 843-5	—	*
ASTM C1161	—	*
ASTM C1198	—	*
ASTM C1239	—	*
ASTM C1259	—	*
ASTM C1327	—	*
ASTM C1331	—	*
ASTM C1421	—	*
ASTM C1499	—	*
ASTM E112	—	

*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.

Библиография

[1] ИСО 10993-9. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения (ISO 10993-9, *Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products*)

[2] ИСО 10993-14. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики (ISO 10993-14, Biological evaluation of medical devices — Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics)

[3] ИСО 14242-1 Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов. Часть 1. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний (ISO 14242-1, Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test)

[4] EN 725-1.Высококачественная техническая керамика. Методы испытаний керамических порошков. Часть 1. Определение примесей в оксиде алюминия (EN 725-1, Advanced technical ceramics — Methods of test for ceramic powders — Part 1: Determination of impurities in alumina)

[5] ASTM E4-83. Стандартная практика проверки нагрузки в испытательных машинах (ASTM E4-83, Standard Practices for Force Verification of Testing Machines)

УДК 616-089.844:006.354 ОКС 11.040.30

Ключевые слова: имплантаты, оценка биологическая медицинских изделий, идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики, циклическая усталость материалов, керамические материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты

Подписано в печать 02.03.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 32 экз. Зак. 841.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru