ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5834-2— 2014

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ ПОЛИЭТИЛЕН СВЕРХВЫСОКОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ

Часть 2 Литейные формы

ISO 5834-2:2011
Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 2: Moulded forms
(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. № 2073-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5834-2:2011 «Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Ч а с т ь 2. Литейные формы» (ISO 5834-2:2011 «Implants for surgery — Ultra-high- molecular-weight polyethylene — Part 2: Moulded forms»)

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 информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске 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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ ПОЛИЭТИЛЕН СВЕРХВЫСОКОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ Часть 2 Литейные формы

Implants for surgery. Ultra-high- molecular-weight polyethylene. Part 2: Moulded forms

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящая часть стандарта ИСО 5834-2 устанавливает требования и соответствующие методы испытаний для литейных форм, то есть листов и стержней, сделанных из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (СВМПЭ) для производства хирургических имплантатов.

Настоящая часть стандарта ИСО 5834-2 не применима к формованным продуктам (с профилем, близким к заданному), продуктам, подвергнутым облучению, и готовым продуктам, а также продуктам, произведенным из полиэтилена путем смешивания с добавками или путем смешивания различных видов полиэтилена.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 527-1:1993, Пластмассы. Определение механических свойств при растяжении. Часть 1. Общие принципы (ISO 527-1:1993 Plastics-Determination of tensile properties-Part 1: General principles)

ИСО 1183-1:—[1], Пластмассы. Методы определения плотности непористых пластмасс. Часть 1. Метод погружения, метод жидкостного пикнометра и метод титрования (ISO 1183-1-:Plastics — Methods for determining the density of non-cellular plastics — Part 1: Immersion method, liquid pyknometer method and titration method)

ИСО 3451-1:2008, Пластмассы. Определение золы. Часть 1. Общие методы (ISO 3451-1:2008: Plastics — Determination of ash — Part 1: General methods)

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)

ИСО 11542-2:1998, Пластмассы. Полиэтилен со сверхвысокой молекулярной массой для формования и экструзии. Часть 2. Подготовка испытательных образцов и определение свойств (ISO 11542-2:1998 Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties)

3 Классификация

Материал, отлитый из порошка 1-го, 2-го или 3-го типа, согласно стандарту ИСО 5834-1:2005, будет классифицироваться как тип 1, тип 2 и тип 3 соответственно.

4 Материал

Литейный материал будет производиться из порошка СВМПЭ в соответствии с требованиями стандарта ИСО 5834-1:2005.

5 Производственные требования

Литейный материал, поставляемый с каждым заказом, должен идентифицироваться по номерам партий.

1) Будет опубликован (пересмотр ИСО 1183-1:2004).

В ходе процесса формования жидкие или порошкообразные разделяющие агенты (например, силикон или тальк) использоваться не будут, для того чтобы избежать загрязнения, миграции и дефектов отливки.

Примечание - Термин «партия» относится к материалу, который должен быть подвергнут испытанию и для которого имеются отдельные учетные документы.

Материал должен подвергаться процессу отжига для определения остаточного напряжения по согласованию между заказчиком и поставщиком.

6 Требования

6.1 Физические свойства

При измерении с использованием надлежащего метода испытания, согласно определению в таблице 1, физические свойства литейного материала должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1 для каждого из типов материала.

Физические свойства должны измеряться на материале в твердом и отожженном состоянии, прежде чем он будет подвергнут дальнейшей обработке. Последующие производственные процессы могут влиять на сравнимость результатов испытаний.

6.2 Твердые частицы

При визуальной оценке невооруженным глазом или с коррекцией без увеличения на поверхности образца или образцов, приготовленных в соответствии с разделом 8, должно присутствовать не более десяти частиц.

Таблица 1 - Физические свойства

Свойство	Единицы измерения	Требование Тип 1	Требование Тип 2	Требование Тип 3	Метод испытания по подразделам
Плотность	кг/м^3	от 927 до 944	от 927 до 944	от 927 до 944	7.2
Зола, максимум	мг/кг	150	150	300	7.3
Предел текучести при растяжении, $\sigma_т$, минимум	МПа	21	19	19	7.4
Разрушающее напряжение при растяжении, $\sigma_г$, минимум	МПа	35	27	27	7.5
Удлинение при разрыве, $\Delta_г$, минимум	%	300	300	250	7.6
Ударная прочность по Шарпи[a], [a]cN, минимум	кДж/м^2	180 (126) [б]	90 (73)	30 (25)	7.7
Примечание - Минимальные значения, приведенные в этой таблице, представляют средние результаты испытуемых образцов. Индивидуальные результаты для отдельных образцов могут быть ниже этого минимума.					
[a] Могут быть проведены испытания ударной прочности по Шарпи или по Изоду, установленные в параграфе 7.7. В случае сомнений или спорного результата в качестве эталонного метода будет использоваться метод испытания, установленный в стандарте ИСО 11542-2 (метод Шарпи). [б] Значения в скобках определены в соответствии с ASTM F648:2007 (по Изоду).					

7 Методы испытания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ -. Порошок СВМПЭ, полуобработанный и готовый продукт для данного применения не содержат светостабилизаторов и поэтому требуют защиты от воздействия ультрафиолетового излучения.

7.1 Условия испытания

Если не указано иное, испытания, установленные в разделах 7.2 и 7.4-7.7, должны проводиться при стандартных условиях при температуре (23 ±

°С после того, как испытуемый образец будет находиться в этих условиях не менее 16 ч.

7.2 Плотность

Плотность должна измеряться при помощи метода А (метод погружения), установленного в ИСО 1183-1, с использованием не менее трех образцов. Среднее значение результатов испытания трех образцов не должно превышать значение, указанное в таблице 1.

7.3 Зола

Содержание золы должно измеряться в соответствии с методом А стандарта ИСО 3451 -1, с проведением двукратного анализа каждого из двух испытуемых образцов при температуре (700 ± 50) °С. Среднее значение результатов испытания двух образцов не должно превышать значение, указанное в таблице 1.

7.4 Предел текучести при растяжении

Предел текучести при растяжении, σ_t, должен определяться с использованием испытания на растяжение, установленного в стандарте ИСО 527-1, с использованием экстензометра для измерения усилия и со скоростью испытания (100 ± 10) мм/мин. Должно быть испытано не менее пяти образцов толщиной (1,5 ± 0,5) мм. Среднее значение результатов испытания пяти образцов не должно превышать значение, указанное в таблице 1.

7.5 Разрушающее напряжение при растяжении

Разрушающее напряжение при растяжении, σ_r, должно измеряться в ходе испытания, описанного в разделе 7.4. Среднее значение результатов испытания пяти образцов не должно превышать значение, указанное в таблице 1.

7.6 Удлинение при разрыве

Удлинение при разрыве, ε_r, должно измеряться в ходе испытания, описанного в разделе 7.4. Среднее значение результатов испытания пяти образцов не должно превышать значение, указанное в таблице 1.

7.7 Ударная прочность

Ударная прочность образца, размещаемого на двух опорах, a_cN, должна определяться испытанием на ударную прочность, описанным в стандарте ИСО 11542 - 2, приложение В (метод Шарпи) или в ASTM F648:2007.

8 Маркировка

Каждая упаковка литейного материала должна быть четко промаркирована в соответствии с порядком, согласованным между заказчиком и поставщиком.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Т а б л и ц а ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 527-1:1993	–	*
ИСО 1183-1:2004	–	*
ИСО 3451-1: 2008	–	*
ИСО 5834-1:2005	–	*
ИСО 5834-1:2005	–	*
ИСО 11542-2:1998	–	*
*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 11542 2:1998 Пластмассы. Полиэтилен со сверхвысокой молекулярной массой для формования и экструзии. Часть 1. Система обозначения и основа для составления технических условий (ISO 11542-2:1998 Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties)

[2] ASTM F648:2007 Стандартные характеристики для порошкообразного полиэтилена со сверхвысокой молекулярной массой и готовых форм для изготовления хирургических имплантатов (ASTM F648:2007Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants)

[3] ИСО 527-1 Пластмассы. Определение механических свойств при растяжении. Часть 1: Общие принципы (ISO 527-1:1993 Plastics; determination of tensile properties; part 1: general principles)

[4] ИСО 1183-1:—[1)] Пластмассы. Методы определения плотности непористых пластмасс. Часть 1. Метод погружения, метод жидкостного пикнометра и метод титрования (ISO 1183-1-:Plastics — Methods for determining the density of non-cellular plastics — Part 1: Immersion method, liquid pyknometer method and titration method)

[5] ИСО 3451-1: 2008 Пластмассы. Определение золы. Часть 1: Общие методы (ISO 3451-1:2008: Plastics — Determination of ash — Part 1: General methods)

[6] 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)

[7] ИСО 5834-1:2007 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный (ISO 5834-1:2007: Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 1: Powder form)

УДК 616-089.844:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: имплантаты, характеристики для порошкообразного полиэтилена со сверхвысокой молекулярной массой и готовых форм для изготовления хирургических имплантатов, испытания для литейных форм, листы и стержни, сделанные из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы, производство хирургических имплантатов

Подписано в печать 02.02.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 0,93. Тираж 32 экз. Зак. 837.

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