ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 5834-3— 2014**

# Имплантаты для хирургии

# ПОЛИЭТИЛЕН СВЕРХВЫСОКОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ

## Часть 3
## Методика ускоренного старения

**ISO 5834-3:2005**
**Implants for surgery — Ultra-high- molecular-weight polyethylene — Part 3: Accelerated ageing methods (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 ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 декабря 2014 г. № 2062-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5834-3:2005 «Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 3. Методика ускоренного старения»
(ISO 5834-3:2005 «Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 3: Accelerated ageing methods»)
При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

*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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

# ПОЛИЭТИЛЕН СВЕРХВЫСОКОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ

## Часть 3
## Методика ускоренного старения

Implants for surgery. Ultra-high- molecular-weight polyethylene.
Part 3. Accelerated ageing methods

**Дата введения–2016—01—01**

## 1 Область применения

Данная часть ИСО 5834-3 устанавливает метод испытания для изучения окислительной стабильности полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (СВМПЭ) в зависимости от методики обработки и стерилизации. Данная часть ИСО 5834-3 описывает лабораторный метод ускоренного старения образцов из СВМПЭ и компонентов тотальных протезов суставов. СВМПЭ стареет при повышенной температуре и при повышенном давлении кислорода, которое приводит к ускорению окисления материала и, таким образом, позволяет оценить потенциальную долгосрочную и механическую стабильность.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 5834-2:2011 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы (ISO 5834-2 Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 2: Moulded forms)

ИСО 11542-1 Пластмассы. Полиэтилен со сверхвысокой молекулярной массой (ПЭ-СВММ) 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 (ПЭ-СВММ) 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)

ASTM F2003:2002 Стандартная практика ускоренного старения полиэтилена со сверхвысокой молекулярной массой после гамма-облучения в воздухе (ASTM F2003:2002 Standard practice for accelerated aging of ultra-high molecular weight polyethylene after gamma irradiation in air)

## 3 Термины и определения

Примечание – В настоящем стандарте применены термины по ИСО 11542-1, ИСО 11542- 2, а также следующий термин с соответствующим определением.

3.1 **Окисление** (oxidation): Включение кислорода в другую молекулу (например, СВМПЭ) при помощи ковалентной химической связи

## 4 Классификация, обозначение и кодировка

Испытуемые объекты для ускоренного старения будут производиться из формованного СВМПЭ и классифицируются на типы 1, 2 и 3* в соответствии со стандартом ИСО 5834-2:2011.

## 5 Материал

П Р Е Д У П Р Е Ж Д Е Н И Е. Готовые продукты из СВМПЭ для такого применения не снабжены светостабилизаторами и поэтому должны быть защищены от УФ-излучения.

Испытуемые объекты для ускоренного старения должны быть изготовлены из литых форм СВМПЭ в соответствии с требованиями стандарта ИСО 5834-2:2011.

## 6 Аппарат и материалы

Аппарат и образцы будут подготовлены в соответствии с разделами 5 и 6 ASTM F2003:2002 соответственно.

## 7 Валидация аппарата

Валидация аппарата будет проводиться в соответствии с разделом 7 ASTM F2003:2002.

## 8 Приведение в соответствие с нормами

Приведение испытуемых образцов в соответствие с нормами будет проводиться в соответствии с разделом 8 ASTM F2003:2002.

## 9 Значение и применение

Метод, описанный в настоящей части стандарта ИСО 5834, может применяться для ускорения окисления компонентов СВМПЭ при помощи повышенной температуры и повышенного давления кислорода. В реальных условиях, например, при старении изделия в процессе хранения и при имплантации, окислительные изменения в СВМПЭ после стерилизации с использованием высокоэнергетического излучения могут занимать месяцы или годы, прежде чем возникнут изменения, приводящие к нарушению механической производительности изделия. Метод, описанный в настоящей части стандарта ИСО 5834, позволяет провести оценку окислительной стабильности за относительно короткий период времени (несколько недель).

Кроме того, для окисления испытуемых образцов СВМПЭ и компонентов для замены суставов до описания их физических, химических и механических свойств могут использоваться стандартные методы. В частности, эти методы могут использоваться для ускоренного старения компонентов из СВМПЭ перед оценкой симуляторов износа тазобедренного или коленного суставов, как это описано в ASTM F1714 (износ тазобедренных суставов), ASTM F1715 (износ коленных суставов), ИСО 14242 (износ тазобедренных суставов) и/или ИСО 14243 (износ коленных суставов).

Несмотря на то, что метод ускоренного старения, описанный в настоящей части стандарта ИСО 5834, позволит исследователю сравнить окислительную устойчивость СВМПЭ, известно, что он не позволяет достаточно точно имитировать механизмы деградации имплантата в режиме реального старения при хранении и имплантации.

Тем не менее, данный метод исследования устойчивости к окислению успешно применялся для приблизительной оценки долгосрочной окислительной устойчивости материалов из СВМПЭ.

Описанный ниже метод ускоренного старения прошел валидацию с учетом уровня окисления, характерного для стареющих при хранении компонентов из СВМПЭ, упакованных на воздухе и стерилизованных гамма-лучами. Метод не обнаружил репрезентативности в отношении старения при хранении в тех случаях, когда упаковка СВМПЭ осуществлялась в иной (не воздушной) среде. Например, результаты применения этого метод не имели прямой корреляции со сроком годности компонентов, которые были упакованы в низкокислородной среде, например, в атмосфере азота.

---

* Полимер типа 3 более не производится. Однако, чтобы охватить существующие запасы, находящиеся в резерве, материал типа 3 содержится в настоящей части стандарта ИСО 5834 до следующего пересмотра.

Постлучевое старение в кислородсодержащей среде приводит к деградационным изменениям физических, химических и механических свойств СВМПЭ. Даже при комнатных условиях медленно происходит окисление подвергнутого облучению СВМПЭ, при этом скорость его разрушения измеряется годами. В связи с этим были разработаны методики ускоренного старения, задачей которых является ускорение процесса окисления СВМПЭ и получение методов оценки стабильности к окислению на протяжении относительно короткого времени.

Окисление СВМПЭ происходит в результате сложного каскада химических реакций, которые могут ускоряться при повышении температуры и/или увеличения концентрации доступного кислорода. Таким образом, в некоторых исследованиях постлучевое старение имитировали при помощи комбинации условий высокотемпературного окисления и повышенного давления кислорода. Несмотря на вариабельность условий испытания, описываемых в этих исследованиях, протоколы ускоренного окисления все шире используются не только для описания эффектов гамма-стерилизации в воздухе, но и для оценки устойчивости СВМПЭ к окислению при стерилизации альтернативными методами.

Методы ускоренного окисления СВМПЭ имеют определенные ограничения. Несмотря на то, что протокол, описанный в настоящей части стандарта ИСО 5834, в настоящее время широко применяется к образцам СВМПЭ для оценки ускоренного старения до механических испытаний, остаются сомнения относительно того, позволяют ли высокотемпературные методики точно воссоздать морфологические и механические свойства СВМПЭ, стареющего при хранении. Различия между высокотемпературным окислением и старением при длительном хранении по-прежнему требуют дальнейшего выяснения, однако настоящая часть стандарта ИСО 5834 призвана дать информацию об официально установленном методе оценки окислительной устойчивости образцов СВМПЭ.

## 10 Процедура ускоренного старения

Исследование ускоренного старения будет проводиться в соответствии с разделом 9 ASTM F2003:2002.

## 11 Отчетность

Подробности, касающиеся подготовки испытуемых образцов, хронологической последовательности ускоренного старения, условий хранения испытуемых образцов и используемой методики, будут отражены в отчете.

### 11.1 Подготовка испытуемого образца

Исследователь должен перечислить размеры, форму и методику производства испытуемых образцов. Кроме того, в отчете будут содержаться сведения об используемом типе полимера, производителе/поставщике СВМПЭ и любых последующих процессах, которые проводились с испытуемыми изделиями после изготовления, например, стерилизации или высокоэнергетическом облучении.

### 11.2 Хронологическая последовательность

В отчете будет отражено время, когда был изготовлен каждый из испытуемых образцов, время последующей стерилизации и время старения. Кроме того, в отчете будет отражено время проведения каждого последующего анализа с использованием стареющих изделий.

### 11.3 Условия хранения испытуемых образцов

В отчете будут указаны условия внешней среды (например, хранение на воздухе или в атмосфере азота) и температура, при которой образцы хранились до и после ускоренного старения.

### 11.4 Методика старения

В отчете будут указаны температура старения, скорость нагрева и продолжительность периода старения.

**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 |
|---|---|---|
| ISO 5834-2:2011 | IDT | ГОСТ Р ИСО 5834-2:2011 «Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы» |
| ISO 11542-1 | - | * |
| ISO 11542-2 | - | * |
| ASTM F2003:2002 | - | * |

*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.

Примечание - В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT – идентичный стандарт.

## Библиография

[1] ИСО 527 (все части). Пластмассы. Определение характеристик растяжения (ISO 527 (all parts). lastics. Determination of tensile properties)

[2] ИСО 1183 (все части). Пластмассы. Методы определения плотности непористых пластмасс (ISO 1183 (all parts). Plastics .Methods for determining the density of non- cellular plastics)

[3] ИСО 3451-1: 1997. Пластмассы. Определение золы. Часть 1: Общие методы (ISO 3451-1:1997. Plastics. Determination of ash . Part 1: General methods)

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

[5] ИСО 5834-4. Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 4. Метод измерения показателя окисления (ISO 5834-4. Implants for surgery. Ultra-high-molecular-weight polyethylene. Part 4: Oxidation index measurement method)

[6] ИСО 14242 (все части). Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов (ISO 14242 (all parts). Implants for surgery .Wear of total hip-joint prostheses)

[7] ИСО 14243 (все части). Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов коленных суставов (ISO 14243 (all parts). Implants for surgery. Wear of total knee-joint prostheses)

[8] ASTM F648. Стандартные характеристики для порошкообразного полиэтилена со сверхвысокой молекулярной массой и готовых форм для изготовления хирургических имплантатов (ASTM F648. Standard specification for ultra-high-molecular- weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants)

[9] ASTM F1714. Стандартное руководство по гравиметрической оценке износа моделей протезов тазобедренного сустава в симуляторах (ASTM F1714, Standard guide for gravimetric wear assessment of prosthetic hip- designs in simulator devices)

[10] ASTM F1715. Стандартное руководство по оценке износа моделей протезов коленного сустава в симуляторах (ASTM F1715, Standard guide for wear assessment of prosthetic knee designs in simulator devices)

УДК 620.169.2:006.354 ОКС 19.020 IDT

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, непористые пластмассы, температура старения, скорость нагрева и продолжительность периода старения имплантата. *П*одготовка испытательных образцов имплантатов для хирургии, определение свойств имплантатов, износ имплантатов

Подписано в печать 02.03.2015. Формат 60х84 1/8.

Усл. печ. л. 0,93. Тираж 32 экз. Зак. 848.

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