ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 12891-3— 2012

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И АНАЛИЗ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Часть 3

Анализ извлеченных полимерных хирургических имплантатов

ISO 12891-3:2000
Retrieval and analysis of surgical implants — Part 3: Analysis of retrieved polymeric surgical implants
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» РАМН (ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 июля 2012 г. № 186-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 12891-3:2000 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 3. Анализ извлеченных полимерных хирургических имплантатов» (ISO 12891-3:2000 «Retrieval and analysis of surgical implants — Part 3: Analysis of retrieved polymeric surgical implants»).

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 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, 2014

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 Процедуры извлечения, обращения и упаковки . . . 1
5 Анализ контактной поверхности имплантата . . . 2
5.1 Контактная поверхность «имплантат — ткань» . . . 2
5.2 Контактная поверхность «имплантат — имплантат» . . . 2
6 Анализ имплантата . . . 2
6.1 Общие положения . . . 2
6.2 Стандартная форма . . . 2
6.3 Этап I исследования. Макроскопические исследования (неразрушающие) . . . 2
6.4 Этап II исследования. Микроскопические исследования (в основном неразрушающие) . . . 3
6.5 Этап III исследования. Исследования материала (в основном разрушающие) . . . 3
6.6 Имплантаты с обработанной поверхностью или с нанесенным покрытием . . . 4
6.7 Положения, касающиеся биодеградируемых имплантатов . . . 4
7 Рабочие характеристики имплантата . . . 4
Приложение А (справочное) Стандартная форма для проведения анализа извлеченных полимерных хирургических имплантатов . . . 5
Приложение В (справочное) Методы оценки полимерных материалов (перечень международных стандартов) . . . 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . 10

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И АНАЛИЗ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Часть 3

Анализ извлеченных полимерных хирургических имплантатов

Retrieval and analysis of surgical implants. Part 3. Analysis of retrieved polymeric surgical implants

Дата введения — 2014—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководство по анализу извлеченных полимерных хирургических имплантатов. Приведены три этапа исследования в последовательности от менее разрушительных к более разрушительным. Приведено руководство по выбору этапа и вида исследования, соответствующих типу имплантата и целям исследования.

Примечание — Настоящий стандарт должен применяться в соответствии с национальными стандартами или требованиями законодательства, относящимися к обращению и анализу извлеченных имплантатов и тканей и связанных с ними биологических материалов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок применяют самые последние издания (включая любые изменения и поправки).

ИСО 12891-1:1998 Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения (ISO 12891-1:1998, Retrieval and analysis of surgical implants — Part 1: Retrieval and handling)

ASTM D-883 Стандартные термины, относящиеся к пластмассам (ASTM D-883, Standard Terminology Relating to Plastics)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **полимерный хирургический имплантат:** Медицинское изделие, состоящее из полимерных материалов, предназначенное для имплантации в организм хирургическим путем.

Примечание 1 — Далее везде — «имплантат».

Примечание 2 — Полимерный имплантат может быть компонентом многокомпонентного имплантата.

4 Процедуры извлечения, обращения и упаковки

Процедуры извлечения, обращения, упаковки и защиты персонала должны соответствовать требованиям ИСО 12891-1.

Примечание — В качестве мер предосторожности извлеченные имплантаты следует стерилизовать с помощью соответствующих средств, которые не оказывают негативного воздействия на имплантат или на планируемые исследования. Описания соответствующих процедур приведены в ИСО 12891-1, приложение А.

Издание официальное

5 Анализ контактной поверхности имплантата

5.1 Контактная поверхность «имплантат — ткань»

Значительная часть информации, характеризующей извлеченное имплантированное изделие, зачастую может быть получена при исследовании контактной поверхности «имплантат — ткань». Следует обратить внимание на изучение частиц и продуктов деградации в тканях, прилежащих к имплантату. Следует учесть химический состав побочных продуктов деградации имплантата и исследовать клеточную реакцию на имплантат.

Поскольку параметры биоткани могут существенно меняться по мере удаления от поверхности имплантата, важно, чтобы ткань была проанализирована одновременно с имплантатом (см. также соответствующие подразделы ИСО 12891-1, например, 4.5).

5.2 Контактная поверхность «имплантат — имплантат»

Благодаря свойствам полимерных материалов имплантаты из полимеров могут быть сравнительно мягкими. Следовательно, в случае сомнений следует удостовериться в наличии продуктов износа контактных поверхностей между полимерными компонентами и другими компонентами и окружающими материалами.

6 Анализ имплантата

6.1 Общие положения

В данном разделе изложены различные этапы оценки характеристик, которые необходимо получить при исследовании извлеченного имплантата. Анализ извлеченного имплантата можно разделить на три этапа, при этом степень оценки характеристик и степень разрушительности метода исследования возрастает от этапа I к этапу III. Охарактеризовать имплантат можно путем макро- и микроскопических исследований, анализа химического состава, а также оценкой физических и механических свойств.

Из-за сложности анализа различных полимерных материалов, которые могут быть использованы в имплантатах, и из-за большого числа потенциальных видов анализа и испытаний, предлагаемых в настоящем стандарте, исследование делится на разные этапы. Выбор каждого из этапов определяется причиной извлечения имплантата и возможными ограничениями при испытаниях с разрушением. Выполняют минимальный объем исследований при рутинном извлечении, если имплантат не вызывает подозрений; проводят дополнительные испытания имплантатов, в отношении которых существуют подозрения в нарушении функционирования, а в отношении имплантатов, удаленных из-за их неудовлетворительных рабочих характеристик, поведения или неисправности, выполняют расширенные исследования.

Проводят отдельный анализ каждого из компонентов имплантата, если это возможно и необходимо. Используют другие части ИСО 12891, если в составе имплантата присутствуют материалы, отличные от полимерных.

6.2 Стандартная форма

Стандартная форма с указанием информации, подлежащей регистрации на каждом этапе исследования, приведена в приложении А в качестве основы. Отдельные части этой формы, не применимые к анализируемому имплантату, могут быть опущены. С другой стороны, форма может быть расширена и изменена.

Стандартная форма регистрации необходимой клинической информации и дополнительных клинических данных приведена в ИСО 12891-1, приложение В.

6.3 Этап I исследования. Макроскопические исследования (неразрушающие)

6.3.1 Идентификация/фотосъемка

Следует задокументировать маркировку, находящуюся на имплантате, например, логотипы, артикул, номер партии, размеры и т. д. (см. приложение А). При необходимости для этой цели можно использовать фотосъемку.

6.3.2 Визуальный осмотр

Исследуют поверхности имплантата с помощью соответствующих методов для обнаружения любого вида разрушения, отказа или повреждения поверхности, если таковые присутствуют.

Ни одна из поверхностей имплантата на данном этапе не должна оцениваться с использованием разрушающих методов исследования.

6.3.3 Визуальное исследование с использованием оптических средств малого увеличения

Выполняют общие исследования с использованием оптического устройства малого увеличения. Делают оценку важности полученных результатов согласно приложению А.

6.3.4 Дальнейшая оценка

Если согласно заключению этапа I необходимы дальнейшие исследования для уточнения выполненных наблюдений или для оценки других характеристик, или видов отказа имплантата, то их следует проводить далее на этапе II.

6.4 Этап II исследования. Микроскопические исследования (в основном неразрушающие)

6.4.1 Общие положения

В случае необходимости оценка на этапе II должна проводиться после завершения этапа I исследования. Этот этап испытаний в первую очередь относится к оценке видов отказа и износа имплантата по возможности наиболее неразрушающим способом (см. приложение А).

6.4.2 Исследование с помощью микроскопа

Используют стандартные методы оценки с помощью оптического или электронно-оптического микроскопа, подходящие для исследуемого материала.

Могут быть применены разные методы освещения: нормальное падение передаваемого на оптический микроскоп освещения или поляризация, интерференция, фазоконтраст или другие методы.

При использовании электронного сканирующего микроскопа могут потребоваться специальные методики подготовки исследуемых материалов.

6.4.3 Фрактографическое исследование

Если имплантат разрушен, анализируют поверхность разрушения с использованием подходящих методов для определения вида разрушения. В целом, следует избегать разрушающих методов оценки. Если отказ наступил механическим путем, важно осознавать, что это уже может считаться достаточным доказательством.

6.5 Этап III исследования. Исследования материала (в основном разрушающие)

6.5.1 Общие положения

Если необходимы дальнейшие исследования для оценки свойств имплантата, то проводятся испытания, относящиеся к этапу III в приложении А, если это считается необходимым для дальнейшего описания характеристик имплантата и его истории.

Существующие методы испытаний перечислены в приложении В.

6.5.2 Оценка характеристик материала

6.5.2.1 Для исследования эксплантата может оказаться достаточным удостовериться простыми способами в типе полимера, указанном изготовителем. Если необходима более подробная информация или природа полимерного материала неизвестна, для оценки физических и химических свойств следует использовать соответствующие методы. Такие методы, как дифференциальный термический анализ, гельпроникающая хроматография или методы определения молекулярной массы, инфракрасный анализ, а также другие спектрографические методы могут оказаться полезными для оценки характеристик материала имплантата.

6.5.2.2 В зависимости от типа полимера, характеристики материла могут быть определены с помощью светооптических или электронно-оптических микроскопов на образцах в виде тонких срезов материала.

Для определения включений может использоваться электронно-оптический микроанализ (например, рентгеновский анализ дифракции электронов в сканирующем электронном микроскопе).

6.5.2.3 Расположение области или части исследуемого имплантата должно быть идентифицировано по отношению ко всему имплантату и зафиксировано вместе с результатами исследования. Метод анализа должен быть четко определен.

Учитывая, что свойства материала по объему могут значительно отличаться от свойств поверхностных слоев (текстура, напряжение и т. д.) из-за технологии производства, образцы для испытаний должны быть получены из различных частей имплантата.

6.5.3 Механические свойства

6.5.3.1 Вид испытания, проводимого на данном этапе исследования, зависит от типа имплантата и области его применения. Предлагаемые испытания перечислены в приложении А под заглавием «Механические свойства» (см. приложение В).

6.5.3.2 Определяют твердость материала в зависимости от вида материала и с использованием соответствующих стандартов на материал (см. приложение В).

6.5.3.3 При необходимости определяют механические свойства на растяжение, изгиб, другие механические свойства в соответствии с действующими нормами на материал на испытательных образцах, которые можно изготовить из имплантата. Могут наблюдаться отклонения от размеров стандартных образцов, обусловленные размерами исследуемого имплантата. Это должно быть учтено при оценке результатов испытаний.

6.5.4 Свойства, касающиеся реакции на нагрев

Определяют тепловые свойства полимеров, например, температуру перехода, теплоту плавления и теплоту кристаллизации, в соответствии с действующими методами испытания. Рекомендуемые методы приведены в приложении В.

6.5.5 Экстракция полимеров

Определяют фракции, извлекаемые из полимера, в соответствии с существующими методами испытания (см. приложение В).

6.6 Имплантаты с обработанной поверхностью или с нанесенным покрытием

В случаях, когда поверхность имплантатов обработана или имеет покрытие, необходимо учитывать следующие аспекты:

a) исследуют имплантат на предмет отслоений покрытия. В частности отмечают появление измененных участков поверхности имплантата, участков с расслоением, потерями покрытия или другими изменениями покрытия;

b) отмечают расположение любых фрагментов имплантата или его частиц и исследуют любую взаимосвязь с прилежащими тканями;

c) проводят специальные испытания для оценки свойств покрытия или основы (определяют химические, микроструктурные и механические характеристики);

d) анализируют ткань, присоединившуюся к имплантату, любые ее фрагменты или частицы.

Примечание — Частицы могут представлять вещества синтетического или биологического происхождения, обусловленные как материалом собственно имплантата, так и последствиями его функционирования.

6.7 Положения, касающиеся биодеградируемых имплантатов

В случае, если имплантат изготовлен из полимеров, считающихся рассасывающимися (биодеградируемыми), можно проводить испытания, описанные в настоящем стандарте; однако, результаты следует интерпретировать с учетом физических и химических изменений, зависящих от времени биодеградации, ожидаемого для полимеров данного вида:

a) исследуют имплантат на предмет целостности его структуры. В частности отмечают появление измененных участков поверхности имплантата, участков с расслоением, потерями покрытия, трещинами или другими изменениями;

b) фиксируют расположение любых фрагментов имплантата или его частиц и исследуют любую взаимосвязь с прилежащими тканями;

c) анализируют ткань, присоединившуюся к имплантату, любые ее фрагменты или частицы.

Примечание — Частицы могут представлять вещества синтетического или биологического происхождения, обусловленные как материалом собственно имплантата, так и последствиями его функционирования.

7 Рабочие характеристики имплантата

Для оценки клинических характеристик исследуемого имплантата, в частности, в случае разрушения или ухудшения свойств, необходимо принимать во внимание назначение имплантата, физиологические условия его функционирования, результаты клинических наблюдений и нагрузку на имплантат.

Приложение А
(справочное)

Стандартная форма для проведения анализа извлеченных полимерных хирургических имплантатов

Примечание — Данная форма является руководством по проведению исследования имплантата и представлению результатов исследования. Неприменимые разделы можно удалять или помечать как неприменимые. Можно использовать другие формы, основанные на настоящем алгоритме. При необходимости, можно вносить результаты дополнительных наблюдений.

Исследование извлеченного имплантата Протокол № _____

Дата протокола _____

Настоящий отчет относится к компоненту № _____ из всего _____ компонентов.

Состояние: не поврежден ☐; изломан ☐; в трещинах ☐; изношен ☐; поврежден ☐

Этап I исследования (неразрушающее, макроскопическое)

1 Тип имплантата (изготовитель и модель, если доступны)

Идентификационные отметки _____ размеры _____

2 Тип материала (настолько точно, насколько возможно при описании характеристик материала: см. ИСО 5832, все части, а также другие стандарты на материалы; см. В.1 приложения В)

3 Макроскопические исследования (описывают как ЕСТЬ, НЕТ, СОМНИТЕЛЬНО, или НЕ ПРИМЕНИМО [Н/П]; описать можно и подробнее, если требуется)

	Расположение	Оценка
a) износ (опишите проявления)	_____	_____
b) изменение цвета	_____	_____
c) перенос материала	_____	_____
d) царапины или точечная коррозия	_____	_____
e) внедрение частиц	_____	_____
f) растрескивание	_____	_____
g) деформация	_____	_____
h) изменение формы	_____	_____
i) полировка	_____	_____
j) механические повреждения	_____	_____
k) присоединение ткани	_____	_____
l) макропористость	_____	_____
m) размеры	_____	_____
n) другое	_____	_____

Этап II исследования (в основном неразрушающее, светооптическое или электронно-оптическое исследование)

4 Ухудшение (ухудшения) (если ЕСТЬ, определите и опишите расположение, степень ухудшений и метод исследования)

a) изменение цвета, обесцвечивание _____

b) потери материала _____

c) образование трещин _____

d) коррозия _____

e) образование царапин _____

f) адгезия тканей _____

g) расслоение _____

h) другое _____

5 Износ (Если ЕСТЬ, определите и опишите положение и метод исследования)

a) адгезионый износ _____

b) абразивный износ _____

c) износ и расслоение _____

d) износ и разрушение _____

e) износ и усталость _____

f) многокомпонентный износ _____

g) другие признаки износа _____

6 Механические повреждения или разрушение (если ЕСТЬ, определите вид, укажите положение отказа и метод идентификации)

a) перегруз _____

b) срез _____

c) изгиб _____

d) кручение _____

e) ударное воздействие _____

f) усталость _____

g) ползучесть _____

h) растрескивание под напряжением _____

i) сочетание вышеуказанного (идентифицировать) _____

j) другое (указать) _____

Этап III исследования (разрушающее)

7 Тип материала (указать метод анализа, см. приложение В)

a) характеристика состава _____

8 Микроструктура (микроскопическое исследование, указать расположение, ориентацию и метод подготовки образца)

a) структура зерен _____

b) включения _____

c) включения по границам зерен _____

d) негомогенность, нет □, есть □, описание _____

e) микропористость _____

f) другие дефекты _____

g) другие особенности _____

9 Физико-химические свойства (наиболее применимые методики)

a) молекулярная масса _____

1) жидкостная вискозиметрия _____
2) гельпроникающая хроматография _____
3) осмометрия _____
4) светорассеяние _____
5) вискозиметрия _____
6) индекс расплава _____

b) тепловые характеристики _____
1) дифференциальный термический анализ _____
2) дифференциальная сканирующая калориметрия _____
3) термометрический анализ _____
4) термогравиметрический анализ _____

c) динамические механические измерения _____
d) инфракрасная спектроскопия _____
e) ядерный магнитный резонанс _____
f) содержание липидов в имплантате _____
g) плотность _____
h) иные анализы (описать) _____

10 Металлическое покрытие (Н/П = не применимо)

a) материал покрытия _____
b) состояние покрытия _____
c) оценка части отсутствующего покрытия _____
d) расчетная сдвиговая прочность _____
e) расчетный предел прочности _____

11 Механические свойства покрытия (укажите Н/П, если не применимо, образцы должны быть взяты из зон, представляющих исходный материал, укажите расположение и ориентацию образца)

a) твердость _____
b) предел прочности на растяжение _____
c) удлинение (%) _____
d) прочность на разрыв _____
e) предел прочности при изгибе (или коэффициент) _____
f) прочность на сдвиг _____
g) прочность на сжатие _____
h) иные испытания, если применимо (ударная вязкость, коэффициент упругости, испытания на усталость и т. д.) _____

Приложение В
(справочное)

Методы оценки полимерных материалов (перечень международных стандартов)

В.1 Международные стандарты

В.1.1 Физико-химические свойства

— ISO 60, Plastics — Determination of apparent density of material that can be poured from a specified funnel
— ISO 61, Plastics — Determination of apparent density of moulding material that cannot be poured from a specified funnel
— ISO 62, Plastics — Determination of water absorption
— ISO 1183 (all parts), Plastics — Methods for determining the density and relative density of non-cellular plastics
— ISO 3451-1, Plastics — Determination of ash — Part 1: General methods

В.1.2 Механические характеристики

— ISO 178, Plastics — Determination of flexural properties
— ISO 179 (all parts), Plastics — Determination of charpy impact properties
— ISO 458-1, Plastics — Determination of stiffness in torsion of flexible materials — Part 1: General method
— ISO 527-1, Plastics — Determination of tensile properties — Part 1: General principles
— ISO 604, Plastics — Determination of compressive properties
— ISO 899-1, Plastics — Determination of creep behaviour — Part 1: Tensile creep
— ISO 899-2, Plastics — Determination of creep behaviour — Part 2: Flexural creep by three-point loading
— ISO 4599, Plastics — Determination of resistance to environmental stress cracking (ESC) — Bent strip method
— ISO 6252, Plastics — Determination of environmental stress cracking (ESC) — Constant tensile-stress method
— ISO 6721-1, Plastics — Determination of dynamic mechanical properties — Part 1: General principles

В.2 Стандарты ASTM

В.2.1 Физико-химические свойства

— D-570 Standard test method for water absorption of plastics
— D-792 Standard test methods for density and specific gravity (relative density) of plastics by displacement
— D-1505 Test for density of plastics by the density-gradient technique
— D-1898 Recommended practice for sampling of plastics
— D-2842 Test for water absorption of rigid cellular plastics
— D-2857 Test for dilute solution viscosity of polymers
— D-2990 Test for tensile creep and creep rupture of plastics
— D-4000 Classification system for specifying plastic materials
— D-375 Practice for determination of number average molecular weight of polymers by membrane osmometry
— D-1239 Test method for resistance of plastic films to extraction by chemicals
— D-3016 Recommended practice for use of GPC-terms and relationships
— D-3417 Tests for heat of fusion and crystallization of polymers by thermal analysis
— D-3418 Test for transition temperatures of polymers by thermal analysis
— D-3593 Test for MW averages and MWD of certain polymers by liquid size exclusion chromatography (GPC) using universal calibrations
— D-4001 Practice for determining weight-average molecular weight by light scattering
— D-4754 Test method for two-sided liquid extraction of plastic materials using FDA migration cell
— D-5152 Practice for water extraction of residual solids from degraded plastics for toxicity testing
— D-5227 Test method for the measurement of hexane extractable content of polyolefins
— E-204 Recommended practices for identification of materials by infrared absorption spectroscopy
— F-619 Recommended practice for extraction of medical plastics

В.2.2 Механические характеристики

— D-621 Tests for deformation of plastics under load
— D-638 Tests for tensile properties of plastics
— D-671 Tests for flexural fatigue of plastics by constant amplitude of force
— D-695 Tests for compression properties of rigid plastics
— D-732 Test for shear strength of plastics

— D-747 Test for stiffness of plastics by means of a cantilever beam
— D-785 Test for Rockwell hardness of plastics
— D-790 Test for flexural properties of plastics
— D-1004 Test for tear resistance of plastic film and sheeting
— D-1042 Measuring changes in linear dimensions of plastics
— D-1242 Test for resistance of plastics to abrasion
— D-1601 Test method for dilute solution viscosity of ethylene polymers
— D-1621-23 Test of compressive — tensile properties and density of rigid cellular plastics
— D-1708 Test for tensile properties of plastics by use of micro tensile specimens
— D-2236 Test for dynamic mechanical properties of plastics by means of a torsional pendulum
— D-2240 Test for indentation hardness of rubber and plastics by means of a durometer

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 12891-1:1998	IDT	ГОСТ Р ИСО 12891-1—2012 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения»
ASTM D-883	—	*

* 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.

П р и м е ч а н и е — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

УДК 616-089.743-77:006.354 ОКС 11.040.40 Р22

Ключевые слова: анализ, извлечение, имплантаты полимерные хирургические

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 30.06.2014. Подписано в печать 11.08.2014. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 72 экз. Зак. 3076.

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

gost.e-ecolog.ru