ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 12891-2— 2012

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И АНАЛИЗ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Часть 2

Анализ извлеченных металлических хирургических имплантатов

ISO 12891-2:2000
Retrieval and analysis of surgical implants — Part 2: Analysis of retrieved metallic 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. № 181-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 12891-2:2000 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 2. Анализ извлеченных металлических хирургических имплантатов» (ISO 12891-2:2000 «Retrieval and analysis of surgical implants — Part 2: Analysis of retrieved metallic 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 контактирующих поверхностей «ткань-имплантат» 2
6 Анализ имплантата 2
6.1 Общие положения 2
6.2 Стандартные формы 2
6.3 Этап I. Макроскопические исследования (неразрушающие) 2
6.4 Этап II. Микроскопические исследования (в основном неразрушающие) 3
6.5 Этап III. Материаловедческие исследования (в основном разрушающие) 3
6.6 Осмотр имплантатов с покрытием 3
7 Рабочие характеристики имплантата 4
Приложение А (справочное) Стандартная форма для проведения анализа извлеченных металлических хирургических имплантатов 5
Приложение В (справочное) Референтные методы оценки металлических материалов 7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И АНАЛИЗ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Часть 2

Анализ извлеченных металлических хирургических имплантатов

Retrieval and analysis of surgical implants. Part 2. Analysis of retrieved metallic surgical implants

Дата введения — 2014—01—01

1 Область применения

В настоящем стандарте приведено руководство по анализу извлеченных металлических хирургических имплантатов. Изложены три этапа исследования, в последовательности от наименее разрушительных к наиболее 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 и требованиями законодательства, относящимися к порядку обращения и анализу извлеченных имплантатов и связанных с ними биологическими материалами.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий международный стандарт:

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)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **металлический хирургический имплантат:** Медицинское изделие (устройство), состоящее из металлических материалов, предназначенное для имплантации в организм хирургическим путем.

Примечание 1 — Далее это изделие везде рассматривается как «имплантат».

Примечание 2 — Имплантат может состоять из различных компонентов и может иметь покрытие из металлических или неметаллических материалов.

4 Процедуры извлечения, обращения и упаковки

Процедуры извлечения, обращения, упаковки и защиты задействованного 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 имплантата. Описания соответствующих процедур можно найти в ИСО 12891-1, приложение А.

Издание официальное

5 Анализ контактирующих поверхностей «ткань — имплантат»

Значительную часть информации, характеризующей извлеченный имплантат, зачастую хранят контактирующие поверхности изделия. Следует уделить внимание изучению частиц ткани и продуктов деградации в тканях, прилежащих к имплантату. Следует провести химический анализ побочных продуктов деградации имплантата и оценку клеточной реакции на имплантат.

Поскольку параметры живой ткани могут существенно меняться при удалении от поверхности имплантата, важно, чтобы анализ состояния ткани был выполнен в контексте с имплантатом (см. также соответствующие подразделы ИСО 12891.1, например, 4.5).

6 Анализ имплантата

6.1 Общие положения

В данном разделе описаны различные этапы исследования, которые необходимо провести при исследовании извлеченного имплантата. Анализ извлеченного имплантата можно разделить на три этапа, при этом степень оценки характеристик и степень разрушения, обусловленного методом исследования, возрастает от этапа I к этапу III. Характеристики имплантата могут включать в себя макро- и микроскопические исследования, химический состав, а также физические и механические свойства.

Из-за сложности анализа металлических материалов и большого числа видов анализа и испытаний, приведенных в настоящем стандарте, исследование делится на несколько этапов. Выбор этапа должен определяться причинами извлечения имплантата и возможными ограничениями в проведении испытаний с разрушением. Допустим минимальный объем исследований при рутинном извлечении, если имплантат не вызывает опасений; дополнительные испытания имплантатов требуются, если есть подозрения в нарушении функционирования, а для имплантатов, удаленных из-за их неудовлетворительных рабочих характеристик, дисфункции или неисправностей, необходимы расширенные исследования.

Проводят отдельный анализ каждого компонента имплантата, если это возможно и необходимо. Используют другие части ИСО 12891, если в имплантате присутствуют материалы, отличные от металлов.

6.2 Стандартные формы

Стандартная форма с указанием информации, регистрируемой на каждом этапе исследования, приведена в приложении А. 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. 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). Необходимо задокументировать с помощью фотосъемки дополнительную информацию.

6.3.2 Визуальный осмотр

Обследуют поверхности имплантата с помощью соответствующих методов для обнаружения любого вида разрушения (отказа), если таковой присутствует.

Ни в коем случае ни одну из поверхностей имплантата на данном этапе не следует оценивать с использованием разрушающих методик.

6.3.3 Визуальное исследование с использованием оптических средств малого увеличения

Выполняют общие исследования с использованием оптического устройства малого увеличения. Фиксируют 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. Микроскопические исследования (в основном неразрушающие)

6.4.1 Общие положения

В случае необходимости оценка на этапе II должна быть проведена после завершения этапа I. Этот этап, 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.

6.4.3 Фрактографическое исследование

Если имплантат разрушен, следует проанализировать поверхность разрушения соответствующими методами для определения характера разрушения. В целом следует избегать разрушающих методов оценки. Если произошел механический отказ устройства, важно осознавать, что это само по себе может быть классифицировано как достаточное доказательство.

6.5 Этап III. Материаловедческие исследования (в основном разрушающие)

6.5.1 Общие положения

Если необходимы дальнейшие исследования для оценки свойств имплантата, проводят испытания, обозначаемые как этап III в приложении А.

6.5.2 Состав материала имплантата

Определяют физический и химический состав и устанавливают вид металла (стандарты на материалы, перечислены в приложении В, раздел В.1). При необходимости выполняют анализ состава соответствующими методами (например, с использованием электронной дифракционной рентгенографии при сканировании материала электронным микроскопом, рентгеновский флуоресцентный анализ, атомно-абсорбционная спектроскопию (ААС), а также известные химические методы анализа). При анализе химического состава необходимо описать используемые методы и результаты.

6.5.3 Микроструктура

6.5.3.1 Используют стандартную металлографическую подготовку и методы оценки, применимые для исследуемого материала (см. приложение В, раздел В.2).

6.5.3.2 Определяют содержание включений в соответствии с действующими стандартами на материалы.

6.5.3.3 Определяют размеры зерен в соответствии с применимыми методами и стандартами на материалы.

6.5.3.4 Указывают состояние материала, если это возможно (мягкий или рекристаллизованный, с прослойками, горячей ковки, холодной ковки и др.) и другие особенности.

6.5.3.5 Следует отметить и зафиксировать признаки коррозии или растрескивания (см. приложение А).

6.5.4 Механические свойства

6.5.4.1 Вид испытания, проводимого на данном этапе описания характеристик, зависит от имплантата и его применения. Предлагаемые методы испытаний перечислены в приложении В под заголовком «Механические свойства» (см. приложение В, раздел В.3).

За исключением измерения твердости, механические испытания являются разрушающими. Выполнение таких испытаний может быть ограничено (или сокращено) с учетом размеров и формы имплантата или требований законодательства.

При измерении твердости следует учитывать, что результаты могут варьироваться в зависимости от метода, области, и направления измерения (поверхностное, по центру, продольное, и т. д.).

6.5.4.2 Определяют твердость в зависимости от типа материала с использованием соответствующих стандартов на материал (см. приложение В).

6.5.4.3 В случае необходимости определяют механические свойства на растяжение, изгиб или другие механические свойства в соответствии с действующими стандартами на материал и другими испытаниями на образцах, которые можно изготовить из имплантата. Может потребоваться отклонение от размеров стандартного образца испытаний. Это должно быть учтено при оценке результатов испытаний (см. приложение В, раздел В.3).

6.6 Осмотр имплантатов с покрытием

6.6.1 Осматривают имплантат на предмет отслоений материала. В частности, отмечают появление измененных участков имплантата: с отслоениями, утратой покрытия или другими изменениями.

6.6.2 Следует зафиксировать местоположение любых изменений, фрагментов или частиц и исследовать любую взаимосвязь с тканями, если они доступны.

Примечание — При оценке имплантатов для замены суставов частицы отслоенного покрытия могут вызвать вторичные повреждения функциональных рабочих поверхностей имплантата. Такие случаи должны быть зарегистрированы.

6.6.3 Если показано, проводят специальные испытания для оценки свойств покрытия или его основы.

6.6.4 Если показано, анализируют ткань, присоединившуюся к имплантату, или 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 функциональных характеристик исследуемого имплантата, в частности, при его отказе или износе, необходимо учитывать правильность применения имплантата, физиологическое состояние прилежащих тканей, клинические показания и нагрузку на имплантат.

Приложение А
(справочное)

Стандартная форма для проведения анализа извлеченных металлических хирургических имплантатов

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

Исследование извлеченного имплантата Протокол № _____

Дата протокола _____

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

Состояние: неповрежден ☐; изломан ☐; в трещинах ☐; корродирован ☐; поврежден ☐

I этап исследования

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, если это применимо; см. В1 приложения В.

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

Расположение	Степень оценки
a) износ или полировка	
b) истирание	
c) коррозия	
d) царапины	
e) растрескивание	
f) изменение формы	
g) механические повреждения	
h) макропоры	
i) другое	

II этап исследования

4 Коррозия (если ЕСТЬ, определите и опишите места расположения и метод исследования)

a) полностью покрытый коррозией _____

b) коррозия в местах контактов _____

c) контактная коррозия _____

d) гальваническая коррозия _____

e) коррозионное истирание _____

f) коррозия при напряжении _____

g) не удалось идентифицировать _____

h) другое _____

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

a) адгезионный износ _____

b) абразивный износ _____

c) износ и коррозия _____

d) износ и разрушение _____

e) износ и усталость _____

f) многокомпонентный износ _____

6 Механическое повреждение (если ЕСТЬ, определите вид, укажите положение отказа и метод идентификации)

a) статическая перегрузка с пластической деформацией _____

b) срез _____

c) изгиб _____

d) скручивание _____

e) сжатие _____

f) усталость _____

g) коррозионная усталость _____

h) коррозия при напряжении _____

i) сочетание вышеназванного (идентифицировать) _____

j) другое (указать) _____

k) не удалось идентифицировать _____

III этап исследования

7 Тип материала (указать метод анализа, см. В.1 приложения В)

a) химический состав _____

8 Микроструктура (микроскопическое исследование, указать положение и ориентацию образца)

a) размеры зерен _____

b) содержание включений _____

c) включения по границам зерен _____

d) гомогенность _____

e) состояние (рекристаллизация, холоднодеформированные, кованые и т.д.) _____

f) микропористость _____

g) иные особенности _____

9 Механические свойства (Н/П = не применимо)

a) твердость (указать способ и положение) _____

b) испытание на растяжение (размер выборки, ориентация, рабочая длина) _____

c) предел прочности _____

d) предел текучести, 0,2 % деформации _____

e) удлинение (%) _____

f) уменьшение площади (%) _____

g) испытание на изгиб _____

h) иные типы испытаний _____

10 Металлическое покрытие (Н/П = не применимо)

a) материал покрытия _____

b) состояние покрытия _____

c) оценка части отсутствующего покрытия _____

d) значение прочности на сдвиг _____

e) значение предела прочности _____

Приложение В
(справочное)

Референтные методы оценки металлических материалов

В.1 Характеристики химического анализа

Примечание — В данных стандартах можно также найти определения механических свойств и методов их испытаний.

В.1.1 Международные стандарты

— ISO 5832-1, Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel
— ISO 5832-2, Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium
— ISO 5832-3, Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4 vanadium alloy
— ISO 5832-4, Implants for surgery — Metallic materials — Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
— ISO 5832-5, Implants for surgery — Metallic materials — Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy
— ISO 5832-6, Implants for surgery — Metallic materials — Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy
— ISO 5832-7, Implants for surgery — Metallic materials — Part 7: Forgeable and cold formed cobalt-chromiumnickel-molybdenum alloy
— ISO 5832-8, Implants for surgery — Metallic materials — Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromiummolybdenum-tungsten-iron alloy
— ISO 5832-9, Implants for surgery — Metallic materials — Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel
— ISO 5832-11, Implants for surgery — Metallic materials — Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
— ISO 5832-12, Implants for surgery — Metallic materials — Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy
— ISO 13782, Implants for surgery — Metallic materials — Unalloyed tantalum for surgical implant applications

В.1.2 Другие стандарты

— ASTM E 353, Standard test methods for chemical analysis of stainless, heat-resisting, maraging, and other similar chromium-nickel-iron alloys
— ASTM E 354, Standard test methods for chemical analysis of high-temperature, electrical, magnetic, and other similar iron, nickel, and cobalt alloys

В.2 Характеристики микроструктуры

В.2.1 Международные стандарты

— ISO 643, Steel — Micrographic determination of the ferritic or austenitic grain size
— ISO 4967, Steel — Determination of the contents of nonmetallic inclusions-micrographic-methods using standard diagrams

В.2.2 Другие стандарты

— ASTM E45, Standard test methods for determining the inclusion content of steel
— ASTM E112, Standard test methods for determining the average grain size

В.3 Механические свойства

В.3.1 Международные стандарты

— ISO 4545, Metallic materials — Hardness test — Knoop test (for particular conditions)
— ISO 6507, Metallic materials — Hardness test — Vickers test
— ISO 6508, Metallic materials — Hardness test — Rockwell test (scales A-B-C-D-E-F-G-H-K)
— ISO 6892, Metallic materials — Tensile testing at ambient temperature
— ISO 7438, Metallic materials — Bend test

В.3.2 Другие стандарты

— ASTM F 1044, Standard test method for shear testing of porous metal coatings
— ASTM F 1147, Standard test method for tension testing of calcium phosphate and metal coatings

В.4 Дополнительная информация

— ASTM E 860, Standard practice for examining and testing items that are or may become involved in products liability litigation.

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 12891-1:1998	IDT	ГОСТ Р ИСО 12891-1—2012 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения»
Примечание — 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 металлические хирургические

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
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. 1,40. Уч.-изд. л. 1,00. Тираж 72 экз. Зак. 3081.

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

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

gost.e-ecolog.ru