

---

---

**Имплантаты для хирургии.  
Испытательные растворы и условия  
среды для статических и  
динамических испытаний на  
коррозионную стойкость  
имплантируемых материалов и  
медицинских изделий**

*(https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/02543181-0b94-4bab-a309-c2745bf9f232/iso-16428-2005)*  
*Implants for surgery — Test solutions and environmental conditions for  
static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical  
devices*

ISO 16428:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/02543181-0b94-4bab-a309-c2745bf9f232/iso-16428-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 16428:2005(R)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 16428:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/02543181-0b94-4bab-a309-c2745bf9f232/iso-16428-2005>



**ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	1
4 Значимость и применимость .....	2
4.1 Значимость испытательных растворов .....	2
4.2 Применимость .....	2
5 Условия среды при испытании .....	3
5.1 Испытательные растворы .....	3
5.2 Температура испытания .....	3
5.3 Значение pH .....	3
5.4 Насыщение газом .....	4
5.5 Объем испытательного раствора .....	4
5.6 Циркуляция растворов .....	4
5.7 Испытательная камера .....	4
6 Образцы для испытаний .....	5
7 Оценка результатов и содержание отчета .....	5
7.1 Оценка результатов испытания .....	5
7.2 Протокол испытания .....	5
Приложение А (информативное) Дополнительные испытательные растворы .....	6
Приложение В (информативное) Рекомендации по подготовке поверхности образца и оценке результатов испытаний .....	7
Библиография .....	8

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных органов стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, государственный и негосударственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международный стандарт составлен в соответствии с правилами, изложенными в Директиве ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 16428 было подготовлено Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC1, *Материалы*.

iTeh Standards  
<https://standards.iteh.ai/>  
Document Preview

[ISO 16428:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/02543181-0b94-4bab-a309-c2745bf9f232/iso-16428-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/02543181-0b94-4bab-a309-c2745bf9f232/iso-16428-2005>

## Введение

Во многих случаях испытание медицинских изделий и материалов в физиологической окружающей среде является весьма желательным как для научных целей и разработки, так и для оценки характеристик хирургических имплантатов и приборов. Применение оригинальных физиологических жидкостей часто затруднено из-за быстрой потери свойств подобных сред.

Применение искусственных сред проще, но их недостатком является то, что их составы очень отличаются и результаты исследований часто несопоставимы.

Международный стандарт определяет основные воспроизводимые условия среды испытаний, устанавливая в качестве тестовой жидкости изотонический раствор хлорида натрия (NaCl). Данный раствор подходит, так как его используют для вливаний и орошений в хирургии и его ионный состав схож с ионным составом жидкостей человеческого тела. Особенно важны ионы хлорида ( $\text{Cl}^-$ ), так как коррозионная стойкость большинства металлов очень чувствительна к ним. Поэтому изотонический раствор NaCl уже широко используется при испытаниях медицинских изделий.

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 16428:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/02543181-0b94-4bab-a309-c2745bf9f232/iso-16428-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/02543181-0b94-4bab-a309-c2745bf9f232/iso-16428-2005>

