

---

---

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

*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/sist/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 STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 16428:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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*.

ISO 16428:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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 STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

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

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



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

## 1 Область применения

Настоящий международный стандарт определяет стандартные условия среды при испытаниях металлических материалов, предназначенных для имплантации, хирургических имплантатов, медицинских приборов. Описанные условия испытания моделируют физиологические условия в упрощенном виде путем задания состава испытательного раствора, температуры, содержания газов в атмосфере и соотношения между размерами образца и объемом раствора.

Эти условия среды могут применяться при необходимости также при проведении других статических или динамических испытаний, в которых важно учесть эффект влияния физиологической среды. Примерами такого применения являются испытания на коррозионную усталость, некоторые испытания на фреттинг-коррозию и износ, а также электрохимические испытания.

Типичные испытания на моделирование сочленения в суставе и особенности стоматологической области не рассматриваются в настоящем международном стандарте. Растворы, моделирующие трибологические свойства жидкостей тела, подобно используемым в тестах на износ, также не рассматриваются настоящим международным стандартом.

## 2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 3696, *Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний*

## 3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты следующие термины и определения.

### 3.1

#### **испытание на коррозионную усталость** **corrosion fatigue testing**

оценка коррозионного износа при испытании циклической нагрузкой в испытательном водном растворе, который приближен к физиологической среде в организме человека

**ПРИМЕЧАНИЕ** Испытательная жидкость может также быть причиной возможного коррозионного эффекта и/или усиления усталостного процесса.

### 3.2

#### **условия среды испытаний environmental testing conditions**

условия, при которых испытывается образец (изделие), которые включают испытательный раствор, температуру, насыщение газом, pH, соотношение между размером образца и объемом раствора, и перемену раствора

### 3.3

#### **изотонический раствор хлорида натрия isotonic sodium chloride solution**

водный раствор хлорида натрия (массовая доля NaCl 0,9%), который обеспечивает то же осмотическое давление в живых тканях, что и физиологическая жидкость (сыворотка крови)

**ПРИМЕЧАНИЕ** В хирургической практике, он предотвращает коллапс тканей и используется как раствор для вливаний.

### 3.4

#### **раствор Рингера Ringer's solution**

изотонический раствор NaCl с добавлением дополнительных компонентов, входящих в состав жидкости человеческого тела (сыворотка крови)

**ПРИМЕЧАНИЕ** См. также Приложение А.

### 3.5

#### **статические и динамические испытания static and dynamic test**

набор механических испытаний в контексте настоящего международного стандарта

**ПРИМЕЧАНИЕ** Данный термин не имеет отношения к электрохимическим условиям.

## 4 Значимость и применимость

ISO 16428:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/02543181-0b94-4bab-a309-2745b0f32/iso-16428-2005>

### 4.1 Значимость испытательных растворов

Описанные условия среды должны применяться в случаях, когда испытательная среда металлических медицинских изделий или материалов должна быть близка к физиологическим условиям. Изотонический раствор NaCl используется для вливаний<sup>[3]</sup> и для промывки и очистки в хирургии. Его ионные концентрации близки к ионным концентрациям жидкостей человеческого тела. Особое значение имеют ионы Cl<sup>-</sup>, так как они имеют коррозионное действие на металлы, в особенности на такие металлы и сплавы, которые формируют пассивную защитную пленку против коррозии.

### 4.2 Применимость

#### 4.2.1 Общее

Описанные условия испытаний применимы для статических и динамических механических испытаний для оценки предрасположенности к коррозии, связанной с физиологической средой.

#### 4.2.2 Испытания при постоянных условиях

Описанные условия среды подходят для статических испытаний погружением для изучения, например, специальных коррозионных эффектов, таких как точечная или щелевая коррозия, выщелачивание, или специальной обработки поверхностей. Подобные тесты могут включать равномерные механические нагрузки.

**ПРИМЕЧАНИЕ** На коррозионно-стойких металлических имплантируемых материалах никакие видимые повреждения поверхности не могут быть достоверно обнаружены в статических испытаниях погружением.



Видимые эффекты в данных условиях среды могут проявиться только при поляризации, или механических нагрузках или/и динамическом режиме.

#### 4.2.3 Испытания при динамических условиях под нагрузкой

Описанные условия среды также применяются при проведении механических испытаний, которые обычно проводятся на воздухе. Они применяются, к примеру, при испытаниях на износ для оценки предрасположенности к коррозионному износу или в некоторых испытаниях на фреттинг-коррозию или трение, с которыми связаны эффекты коррозии и износа.

Настоящий международный стандарт не применим к типичным тестам на моделирование сочленения в суставе и особенностям стоматологической области, также как и к растворам, моделирующим трибологические свойства жидкостей тела, подобно используемым в тестах на износ. В испытаниях на кратковременную нагрузку (например, обжатие), с которыми связаны эффекты коррозии и износа, может быть использован испытательный раствор(ы) (5.1), а другими условиями среды (Раздел 5) при необходимости можно пренебречь.

#### 4.2.4 Электрохимические исследования

В общем, описанные условия окружающей среды применимы к электрохимическим исследованиям. Тем не менее, в зависимости от типа протоколом исследования могут быть определены более жесткие условия.

### 5 Условия среды при испытании

#### 5.1 Испытательные растворы

Для приготовления изотонического 0,9 % (массовая доля) водного раствора хлорида натрия, к очищенной воде добавляется 9 г NaCl аналитического качества в соответствии с ISO 3696. В результате получается 1 000 мл тестового раствора (для получения дополнительной информации см. Ссылку [3]).

Если при испытании используется раствор, отличающийся от изотонического NaCl, это должно быть зафиксировано и логически объяснено.

Могут быть особые причины для использования модифицированного изотонического раствора NaCl при проведении испытания, например, фосфатно-буферный раствор. Последний должен применяться с техническими предосторожностями. Существуют различные составы, известные как «Раствор Рингера», которые содержат добавки – составляющие жидкостей тела; в Приложении А в А.1 дан его стандартный состав. В А.2 дан модифицированный раствор с низким рН, который желателно применять в случае более строгих условий испытаний.

Дополнительные допустимые испытательные растворы близкие к человеческой физиологической среде, включая перечисленные, определены в ASTM F 2129:2003, Приложение X2<sup>[8]</sup>.

#### 5.2 Температура испытания

На протяжении испытания, температура раствора поддерживается при помощи термореле постоянной, равной  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ .

#### 5.3 Значение рН

Испытательный раствор имеет значение рН, близкое к нейтральному. Во время длительных испытаний значение рН должно быть фиксированным постоянным значением.

Небольшие отклонения рН могут быть обусловлены воздухом (CO<sub>2</sub>). Значительные изменения значения рН могут свидетельствовать о том, что раствор испортился. Это может быть обусловлено

продуктами распада (такими как продукты коррозии или износа) испытываемого образца или, возможно, частей испытательной камеры. Как только раствор испортился, что проявляется, например, отклонением pH или изменением цвета, необходимо заменить испытательный раствор, а также вымыть испытательную камеру перед добавлением нового раствора.

Если исследуются продукты распада и/или их влияние, испытательный раствор может оставаться неизменным, но это должно быть описано, и в отчет об испытании необходимо добавить соответствующее пояснение.

#### 5.4 Насыщение газом

Для обеспечения воспроизводимости испытания на коррозионную стойкость в определенных выше условиях, следует обеспечить насыщение испытательного раствора чистыми газами:

- a) чистым кислородом для обеспечения пассивации металлических поверхностей; или
- b) чистым азотом для снижения эффекта пассивации нерастворенным кислородом на поверхностях образца для более жестких условий испытания.

В зависимости от целей исследования, может оказаться необходимым провести тесты с обоими газами для исследования влияния эффекта пассивации металлических поверхностей. Для обычных тестов может оказаться достаточным насытить раствор воздухом.

Условия насыщения газами должны быть описаны.

#### 5.5 Объем испытательного раствора

Отношение объема испытательного раствора к открытой поверхности образца должно быть не менее 10 мл/см<sup>2</sup><sup>[1]</sup>.

#### 5.6 Циркуляция растворов

Если образец подвергается циклической нагрузке и испытательный раствор насыщен газами, происходит достаточное перемешивание раствора. Если есть подозрение, что часть испытательного раствора застаивается около определенной области образца, могут быть указаны дополнительное перемешивание или насос, соединенный с резервным каналом.

Для серий испытаний, которые планируется сопоставить, условия циркуляции тестового раствора должны быть одинаковы.

#### 5.7 Испытательная камера

Испытательная камера регулируется под тип проводимого испытания. Обычно испытательная камера состоит из подходящего стеклянного или полимерного сосуда. При электрохимическом испытании и испытании на коррозию должен соблюдаться соответствующий протокол испытаний.

В общем случае, крепление испытываемого образца и камеры должно быть осуществлено таким образом, чтобы предотвратить искажение результатов испытания. Поэтому следует избегать крепления металлическими компонентами или они должны быть из такого материала и так сконструированы, чтобы избежать электрохимической коррозии. Также следует принимать во внимание возможность щелевой коррозии, которая может возникнуть в результате определенных условий крепления или же в полостях тестового образца.