
**Имплантаты для хирургии. Полиэтилен
ультравысокой молекулярной массы.**

Часть 3.

Методика ускоренного старения

Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene —

Part 3: Accelerated ageing methods

iTeh STANDARDS PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5834-3:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7bf9460-3ad0-4d8f-88ed-6dd0c5508b93/iso-5834-3-2005>

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



Ссылочный номер
ISO 5834-3:2005(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 5834-3:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7bf9460-3ad0-4d8f-88ed-6dd0c5508b93/iso-5834-3-2005>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН 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
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по 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 правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив 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 5834-3 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC1, *Материалы*.

ISO 5834 состоит из следующих частей под общим заголовком *Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы*:

- *Часть 1. Порошковые формы*
- *Часть 2. Литейные формы*
- *Часть 3. Методы ускоренного старения*
- *Часть 4. Метод измерения индекса окисления*
- *Часть 5. Метод оценки морфологии*

Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы.

Часть 3.

Методика ускоренного старения

1 Область применения

Эта часть ISO 5834 устанавливает метод испытаний для исследования окислительной стойкости полиэтиленовых материалов ультравысокой молекулярной массы (UHMWPE) как результата метода стерилизации и обработки. Эта часть ISO 5834 описывает лабораторный метод для ускоренного старения образцов и компонентов UHMWPE для полностью соединенного протеза. UHMWPE стареет при повышенной температуре и при повышенной давлении кислорода, чтобы ускорить окисление материала и таким образом привлечь внимание к оценке его потенциальной долгосрочной химической и механической устойчивости.

2 Нормативные ссылки

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

ISO 5834-2, *Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы. Часть 2. Литьевые формы*

ISO 11542-1, *Пластмассы. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы (PE-UHMW) для формования и экструзии. Часть 1. Система обозначений и основания для технических требований*

ISO 11542-2, *Пластмассы. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы (PE-UHMW) для формования и экструзии. Часть 2: Подготовка испытательных образцов и определения свойств*

ASTM F2003:2002, *Общепринятая практика для ускоренного старения полиэтилена ультравысокой молекулярной массы после облучения гамма-лучами на воздухе*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, приведенные в ISO 11542-1 и ISO 11542-2.

3.1

окисление oxidation

объединение кислорода в другую молекулу (например, Ultra-high-molecular-weight polyethylene, UHMWPE) посредством химического ковалентного соединения

4 Классификация, обозначение и маркирование

Испытательные изделия для ускоренного старения должны быть сделаны из отлитого UHMWPE и классифицированы как Тип 1, Тип 2 или Тип 3¹ в соответствии с ISO 5834-2.

5 Материалы

ВНИМАНИЕ! Готовые изделия UHMWPE для этого применения не оборудованы световыми стабилизаторами и должны быть защищены от влияния ультрафиолетового излучения.

Испытательные изделия для ускоренного старения должны быть сделаны из отлитых форм UHMWPE, в соответствии с требованиями ISO 5834-2.

6 Аппараты и материалы

Аппараты и образцы должны быть подготовлены в соответствии с Частями 5 и 6, соответственно, ASTM F2003:2002.

7 Проверка аппаратов

Проверка аппаратов должна быть проведена согласно Части 7 ASTM F2003:2002.

8 Приведение в соответствие с нормами

Приведение испытательных образцов в соответствие с установленными нормами должно быть проведено согласно Части 8 ASTM F2003:2002.

9 Значение и применение

Метод, описанный в этой части ISO 5834 может использоваться, чтобы ускорить окисление компонентов UHMWPE, используя повышенную температуру и повышенное кислородное давление. В процессе старения при хранении и имплантации в условиях реального времени, окислительные изменения в UHMWPE после стерилизации, использующей высокоэнергетическое излучение, может занять месяцы или годы, чтобы произвести изменения, которые могут привести к опасным механическим проявлениям. Метод, описанный в этой части ISO 5834, позволяет оценивать окислительную устойчивость за относительно короткий промежуток времени (например, недели).

Стандартные методы также могут использоваться, чтобы окислить испытательные образцы UHMWPE и соединенные сменные компоненты до определения характеристик их физических, химических и механических свойств. В частности эти методы могут использоваться для ускоренного старения компонентов UHMWPE до оценки в бедренной или коленной модели изнашивания, как описано в ASTM F1714 (изнашивание бедра), ASTM F1715 (изнашивание колена), ISO 14242 (изнашивание бедра), и/или ISO 14243 (изнашивание колена).

Хотя метод ускоренного старения, описанный в этой части ISO 5834 позволит исследователю сравнивать окислительную стойкость UHMWPE, очевидно, что этот метод может не точно моделировать механизмы разрушения имплантата в течение старения при хранении и имплантации в реальном времени. Однако этот метод ускоренного окисления успешно использовался, чтобы оценивать материалы UHMWPE на долговременную окислительную стойкость.

Метод ускоренного старения, описанный здесь, был утвержден на основе степеней окисления, проявленных компонентами UHMWPE при старении в условиях хранения, фасованных на воздухе и

¹ Полимер типа 3 больше не изготавливают. Однако чтобы охватить существующие запасы, находящиеся в резерве, этот материал Типа 3 содержится в этой части ISO 5834 до следующего пересмотра.

стерилизованных с гамма-излучением. Не было показано, что метод является репрезентативным для старения в условиях хранения, когда UHMWPE упакован в окружающей среде, отличающейся от воздуха. Например, этот метод не был непосредственно коррелирован со сроком годности компонентов, которые были запечатаны в низкокислородной упаковке типа азота.

Старение после облучения в кислородосодержащей окружающей среде приводит к разрушительным изменениям физических, химических и механических свойств UHMWPE. Даже при условиях окружающей среды, окисление облученного UHMWPE развивается с медленной скоростью, со скоростью деградации, измеряющейся в годах. В результате методы ускоренного старения были развиты, чтобы ускорить процесс окисления в UHMWPE и обеспечить метод оценки окислительной стойкости в течение сравнительно короткого периода времени.

Окисление UHMWPE происходит в сложном каскаде химических реакций, которые могут быть ускорены увеличением температуры и/или увеличением концентрации доступного кислорода. Следовательно, в нескольких исследованиях, старение после облучения моделировалось с использованием комбинации высокотемпературного окисления и повышенного давления кислорода. Несмотря на изменение в условиях испытаний, о которых сообщается в этих исследованиях, протоколы ускоренного окисления все чаще использовались не только для того, чтобы охарактеризовать эффекты гамма стерилизации на воздухе, но также и оценить стойкость к окислению UHMWPE, стерилизованного альтернативными методами.

Методы ускоренного окисления для UHMWPE не лишены ограничений. Даже притом, что протокол, описанный в этой части ISO 5834 теперь широко используется для ускоренного старения образцов UHMWPE до механического испытания, остается вопрос относительно того, действительно ли тепловые методы точно обновляют морфологию и механические свойства состаренных в условиях хранения UHMWPE. Хотя исследование все еще необходимо, чтобы объяснить различия между термическим окислением и долговременным старением в условиях хранения, эта часть ISO 5834 предназначена, чтобы обеспечить информацию об установленном методе для оценки окислительной стойкости образцов UHMWPE.

10 Метод ускоренного старения

Ускоренное старение должно быть проведено согласно Части 9 ASTM F2003:2002.

11 Отчет

Детали о подготовке испытательных образцов, хронология ускоренного старения, условия хранения испытательных образцов и используемый метод должны быть зафиксированы в отчете.

11.1 Подготовка опытных образцов

Исследователь должен перечислить размер, форму и метод изготовления испытательных образцов. Отчет должен также содержать тип используемой канифоли, изготовителя/поставщика UHMWPE и любые последующие процессы, которые были выполнены на испытательных изделиях после изготовления, типа стерилизации или высокоэнергетического облучения.

11.2 Хронология

В отчете должно перечисляться время, в которое испытательные образцы были изготовлены, потом стерилизовались и впоследствии старились. Отчет также должен сообщать о времени, когда любой последующий анализ или испытание были выполнены на состаренных образцах.

11.3 Условия хранения опытных образцов

В отчете должны быть указаны условия окружающей среды (т.е. хранение в воздухе, а не в азоте) и температура, при которой хранились образцы до и после ускоренного старения.

11.4 Метод старения

В отчете должны быть указаны температура старения, тепловой режим и длительность срока старения.

Библиография

- [1] ISO 527 (все части), *Пластмассы. Определение способности к растяжению*
- [2] ISO 1183 (все части), *Пластмассы. Методы определения плотности неклеточных пластмасс*
- [3] ISO 3451-1:1997, *Пластмассы. Определение частиц золы. Часть 1. Общие методы*
- [4] ISO 5834-1, *Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошковая форма*
- [5] ISO 5834-4, *Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы. Часть 4. Метод измерения индекса окисления*
- [6] ISO 14242 (все части), *Имплантаты для хирургии. Изнашивание полного протеза бедренного сустава*
- [7] ISO 14243 (все части), *Имплантаты для хирургии. Изнашивание полного протеза коленного сустава*
- [8] ASTM F648, *Стандартные технические требования для порошка полиэтилена ультравысокой молекулярной массы и изготовление форм для хирургических имплантатов*
- [9] ASTM F1714, *Стандартный справочник для весовой оценки изнашивания бедренных моделей протезов в модельных устройствах*
- [10] ASTM F1715, *Стандартный справочник для весовой оценки изнашивания коленных моделей протезов в модельных устройствах*

[ISO 5834-3:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7bf9460-3ad0-4d8f-88ed-6dd0c5508b93/iso-5834-3-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7bf9460-3ad0-4d8f-88ed-6dd0c5508b93/iso-5834-3-2005>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5834-3:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7bf9460-3ad0-4d8f-88ed-6dd0c5508b93/iso-5834-3-2005>

МКС 11.040.40

Цена определяется из расчета 4 страниц