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

**Часть 2.
Литейные формы**

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

*Part 2:
Moulded forms*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5834-2:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6c0d5e-c96e-4a66-8a8c-b00d86a76bc1/iso-5834-2-2006>

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



Ссылочный номер
ISO 5834-2:2006(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 5834-2:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6c0d5e-c96e-4a66-8a8c-b00d86a76bc1/iso-5834-2-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

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 5834-2 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC1, *Материалы*.

Это третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 5834-2:1998), Таблица 1 которого была технически исправлена. Более того, полимер типа 3 более не изготавливается.

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 2. Литейные формы

1 Область применения

Эта часть ISO 5834 устанавливает требования и согласовывает испытательные методы для литейных форм (листы, стержни), сделанных из полиэтилена ультравысокой молекулярной массы (UHMWPE) для использования в изготовлении хирургических имплантатов.

Она не применяется к изделиям прямого литья (обработанных до близкой к окончательной форме) или готовым изделиям.

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 527-1, *Пластмассы. Определение способности к растяжению. Часть 1. Общие принципы*

ISO 1183-1:2004, *Пластмассы. Методы определения плотности неклеточных пластмасс. Часть 1. Иммерсионный метод, метод жидкостной пикнометрии и метод титрования*

ISO 3451-1:1997, *Пластмассы. Определение частиц золы. Часть 1. Общие методы*

ISO 5834-1, *Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошковая форма*

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

ISO 11542-2:1998, *Пластмассы. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы (PE-UHMW) для формования и экструзии. Часть 2. Подготовка испытательных образцов и определения свойств*

ASTM F648, *Стандартные технические требования для порошка полиэтилена ультравысокой молекулярной массы и изготовление форм для хирургических имплантатов*

3 Термины и определения

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

4 Классификация

Материалы, отлитые из порошка Типа 1, Типа 2 или Типа 3¹, как описано в ISO 5834 1, должны быть классифицированы как Тип 1, Тип 2 или Тип 3 соответственно.

5 Материалы

Отлитые материалы должны быть изготовлены из порошка UHMWPE, в соответствии с требованиями ISO 5834-1.

6 Промышленные требования

Отлитый материал, поставляемый для каждого заказа, должен быть идентифицирован номером партии.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 "Партия" относится к материалу, для которого было выполнено испытание и для которого ведется отдельный учет.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Материал может быть подвергнут процессу отжига для снятия напряжения в соответствии с соглашением между продавцом и покупателем. Последующая перевозка и хранение могут повторно ввести напряжение.

ISO 5834-2:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6c0d5e-c96e-4a66-8a8c-b00d86a76bc1/iso-5834-2-2006>

7 Требования

7.1 Физические свойства

При измерении с использованием соответствующего метода испытаний, как определено в Таблице 1, физические свойства формованного материала должны соответствовать релевантным значениям, приведенным в Таблице 1 для каждого типа материала.

Физические свойства должны быть измерены перед процессом отжига, поскольку различные процессы отжига могут влиять на сравнительные результаты испытаний.

7.2 Порошок

При обследовании невооруженным глазом или с использованием корректирующих средств на поверхности образца(-ов), изготовленного в соответствии с 8.8, должно быть видно не более десяти частиц.

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.

Таблица 1. Физические свойства

Свойство	Единица измерения	Требование Тип 1	Требование Тип 2	Требование Тип 3 ^a	Испытательный метод согласно подпункту
Плотность	кг/м ³	927 - 944	927 - 944	927 - 944	8.2
Частицы золы ^b	мг/кг	≤ 150	≤ 150	≤ 300	8.3
Предел текучести, σ_y ^c	МПа	≥ 21	≥ 19	≥ 19	8.4
Предел прочности, σ_R ^c	Мпа	≥ 35	≥ 27	≥ 27	8.5
Относительное удлинение при разрыве, ϵ_R ^c	%	≥ 300	≥ 300	≥ 250	8.6
Ударная вязкость образца с двойным надрезом по Шарпи, a_{CN}	кДж/м ²	≥ 180	≥ 90	≥ 30	8.7
Ударная вязкость образца с двойным надрезом по Изоду	кДж/м ²	≥ 126	≥ 73	≥ 25	8.7

^a 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.

^b При определении частиц золы должно быть отмечено, что в определенных случаях в производстве литейных форм используются смазки, основанные на силиконе, облегчающие выемку изделий из форм. Поэтому остатки смазки на литейной форме и в ней будут включены в определение частиц золы должно. Верхним пределом содержания кварца (SiO₂) в частицах золы должно считаться 20 мг/кг.

^c Минимальные значения, приведенные в этой таблице - для средних значений результатов для испытанных образцов. Индивидуальные результаты испытаний образца могли бы быть ниже этого минимума.

8 Методы испытаний

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Порошок UHMWPE, незаконченные и готовые изделия для этого применения не оборудованы световыми стабилизаторами и должны быть защищены от влияния ультрафиолетового излучения.

8.1 Условия испытания

Если другого не указано, испытание, изложенное в 8.2 и 8.4 - 8.7 должно проводиться при стандартных условиях (23 ± 2) °С и относительной влажности (50 ± 5) % после хранения испытательного образца, по крайней мере, в течение 16 ч при этих условиях.

8.2 Плотность

Плотность должна быть измерена посредством метода А (метод плавучести), изложенного в ISO 1183-1:2004 с использованием по крайней мере трех образцов. Среднее из результатов трех испытательных образцов не должно превышать значение, приведенное в Таблице 1.

8.3 Частицы золы

Частицы золы должны быть измерены в соответствии методом А ISO 3451-1:1997, выполняя повторное испытание на каждом из двух испытательных образцов при (700 ± 50) °С. Среднее из результатов двух испытательных образцов не должно превышать значение, приведенное в Таблице 1.

8.4 Предел текучести

Предел текучести σ_y , должен быть определен испытанием на растяжение, описанном в ISO 527-1, по крайней мере, на пяти испытательных образцах толщиной $(1,5 \pm 0,5)$ мм, с использованием скорости испытаний (100 ± 10) мм/мин. Среднее из результатов на пяти испытательных образцах должно быть не меньше значения, приведенного в Таблице 1.

8.5 Предел прочности

Предел прочности σ_R , должен быть измерен в ходе испытания, описанного в 8.4. Среднее из результатов на пяти испытательных образцах должно быть не меньше значения, приведенного в Таблице 1.

8.6 Относительное удлинение при разрыве

Относительное удлинение при разрыве, ε_R , должно быть измерено в ходе испытания, описанного в 8.4. Среднее из результатов на пяти испытательных образцах должно быть не меньше значения, приведенного в Таблице 1.

8.7 Ударная вязкость образца с надрезом

Ударная вязкость образца с двойным надрезом a_{CN} должна быть определена испытанием на удар, описанным или в Приложении В ISO 11542-2:1998 (Шарпи) или в ASTM F648 (Изод).

В случаях сомнения или разногласий испытательный метод, определенный в ISO 11542-2 должен использоваться как референсный метод.

8.8 Область выборочного обследования на примеси

Полностью обработанная область поверхности размером (500×10^3) мм² должна быть взята из места в пределах изготовленной формы. Исследуемая область должна включать и поперечные и продольные образцы или может быть получена повторным секционированием через толщину изготовленной формы.

9 Нанесение идентификационных знаков

Каждое поставляемое изделие должно быть промаркировано с проштампованным идентификационным номером.

ПРИМЕЧАНИЕ Маркировка, которая может также быть регистрационным номером, в зависимости от величины партии, может быть повторена с промежутками вдоль изделия.

10 Свидетельство о сертификации

Каждая партия должна быть снабжена свидетельством о сертификации, подтверждающим результаты проведенных испытаний и соответствие требованиям этой части ISO 5834. Свидетельство о сертификации должно включать следующую информацию:

- a) номер этого международного стандарта, т.е. ISO 5834-2:2006;
- b) подтверждение типа материала, т.е. Тип 1 или Тип 2;
- c) номер партии или серийный номер в зависимости от величины партии;
- d) число изделий;
- e) результаты испытаний согласно соответствующим пунктам этой части ISO 5834;
- f) дата(ы) испытания.

11 Маркировка

Каждая упаковка формованного материала должна быть четко промаркирована, по крайней мере, следующей информацией:

- a) название изготовителя или торговая марка;
- b) описание содержания;
- c) номер партии;
- d) масса содержимого;
- e) номер этого международного стандарта, т.е. ISO 5834-2:2006.

[ISO 5834-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6c0d5e-c96e-4a66-8a8c-b00d86a76bc1/iso-5834-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6c0d5e-c96e-4a66-8a8c-b00d86a76bc1/iso-5834-2-2006>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5834-2:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6c0d5e-c96e-4a66-8a8c-b00d86a76bc1/iso-5834-2-2006>

МКС 11.040.40

Цена определяется из расчета 5 страниц