

---

---

**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 5834-2:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5af1d39e-ec21-445b-b39d-e33e4b82eac8/iso-5834-2-2011>

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



Ссылочный номер  
ISO 5834-2:2011(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 5834-2:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5af1d39e-ec21-445b-b39d-e33e4b82eac8/iso-5834-2-2011>



**ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2011

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

## 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*.

Данное четвертое издание отменяет и заменяет третье издание которое было технически пересмотрено.

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

В данной части ISO 5834 определены требования и соответствующие методы испытания литейных форм, например, листов и стержней, сделанных из полиэтилена ультравысокой молекулярной массы (ultra-high-molecular-weight polyethylene, UHMWPE) для использования при изготовлении хирургических имплантатов.

Данная часть ISO 5834 не применяется к изделиям прямого литья (с формой близкой к заданной), облучаемым или готовым изделиям, или изделиям, выполненным из полиэтилена, смешанного с добавками, или из смеси различных форм полиэтилена.

### 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 свойств на растяжение. Часть 1. Общие принципы*

ISO 1183-1:—<sup>1</sup>, *Пластмассы. Методы определения плотности не пористых пластмасс. Часть 1. Иммерсионный метод, метод жидкостной пикнометрии и метод титрования*

ISO 3451-1:2008, *Пластмассы. Определение продуктов горения. Часть 1. Общие методы*

ISO 5834-1, *Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошковые формы*

ISO 11542-2:1998, *Пластмассы. Полиэтилены ультравысокой молекулярной массы (ultra-high-molecular-weight polyethylene, PE-UHMW) для литья и экструзии. Часть 2. Подготовка испытательных образцов и определение свойств*

### 3 Классификация

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

### 4 Материалы

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

<sup>1</sup> Будет опубликован (пересмотр ISO 1183-1:2004).

## 5 Производственные требования

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

ПРИМЕЧАНИЕ "Лот" определяет материал, для которого проводится испытание и для которого ведутся отдельные записи.

Материал должен подвергаться процессу отжига для снятия напряжений в соответствии с соглашением между поставщиком и покупателем.

В процессе литья не должны использоваться жидкие или порошкообразные составы для разделительной смазки (такие как силикон или разделительная смазка на основе скатала) для предотвращения загрязнения, смещения и дефектов литья.

## 6 Требования

### 6.1 Физические свойства

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

Физические свойства должны быть измерены на материалах в затвердевшем и отожженном состоянии до дальнейшей обработки. Последующие производственные процессы могут повлиять на сравнительные результаты испытаний.

### 6.2 Порошок

При обследовании невооруженным глазом или с использованием корректирующих средств на поверхности образца или образцов, подготовленного в соответствии с 7.8, должно быть видно не более десяти частиц.

Таблица 1 – Физические свойства

Свойство	Единица измерения	Требование Тип 1	Требование Тип 2	Требование Тип 3 <sup>a</sup>	Метод испытания согласно подразделу
Плотность	кг/м <sup>3</sup>	927 – 944	927 – 944	927 – 944	7.2
Продукты горения, максимум	мг/кг	150	150	300	7.3
Предел текучести при растяжении, $\sigma_y$ , минимум	МПа	21	19	19	7.4
Предел прочности на разрыв, $\sigma_R$ , минимум	Мпа	35	27	27	7.5
Относительное удлинение при разрыве, $\epsilon_R$ , минимум	%	300	300	250	7.6
Ударная вязкость образца с двойным надрезом по Шарпи <sup>a</sup> , $a_{CN}$ , минимум	кДж/м <sup>2</sup>	180 (126) <sup>b</sup>	90 (73)	30 (25)	7.7

ПРИМЕЧАНИЕ В данной таблице приведены минимальные значения для средних значений результатов для испытанных образцов. Отдельные результаты для испытанных образцов могут быть ниже этого минимума.

<sup>a</sup> Могут проводиться испытания на ударную вязкость либо по Шарли, либо по Изоду, определенные в 7.7. В сомнительных или спорных случаях в качестве референсного метода должен использоваться метод испытания, определенный в ISO 11542-2 (Шарпи).

<sup>b</sup> Значения в скобках определены в соответствии с ASTM F648:2007 (Изод)..

## 7 Методы испытания

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** — Порошок UHMWPE, незаконченные и готовые изделия для данного применения не оборудованы световыми стабилизаторами и, следовательно, должны быть защищены от влияния ультрафиолетового излучения.

### 7.1 Условия испытания

Если другого не указано, испытания, изложенные в 7.2 и 7.4 - 7.7 должно проводиться при стандартных условиях  $(23 \pm 2)$  °C после хранения испытательного образца в течение, по крайней мере, 16 ч при этих условиях.

### 7.2 Плотность

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

### 7.3 Продукты горения

Продукты горения должны быть определены в соответствии с методом А ISO 3451-1:2008 с проведением повторных испытаний на каждом из двух испытательных образцов при  $(700 \pm 50)$  °C. Среднее из результатов для двух испытательных образцов не должно превышать значение, приведенное в Таблице 1.

### 7.4 Предел текучести при растяжении

Предел текучести при растяжении,  $\sigma_y$ , должен быть определен в испытании на растяжение, описанном в ISO 527-1, используя тензометр для измерения напряжения и прикладывая испытательную скорость  $(100 \pm 10)$  мм/мин. Должно быть испытано, по крайней мере, пять испытательных образцов толщиной  $(1,5 \pm 0,5)$  мм. Среднее из результатов для пяти испытательных образцов должно быть не меньше значения, приведенного в Таблице 1.

### 7.5 Предел прочности на разрыв

Предел прочности на разрыв,  $\sigma_R$ , должен быть измерен в ходе испытания, описанного в 7.4. Среднее из результатов для пяти испытательных образцов должно быть не меньше значения, приведенного в Таблице 1.

### 7.6 Относительное удлинение при разрыве

Относительное удлинение при разрыве,  $\varepsilon_R$ , должно быть измерено в ходе испытания, описанного в 7.4. Среднее из результатов для пяти испытательных образцов должно быть не меньше значения, приведенного в Таблице 1.

### 7.7 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 сомнительных или спорных случаях в качестве референсного метода должен использоваться метод испытания, определенный в ISO 11542-2.

## 7.8 Область выборочного обследования на примеси

В пределах изготовленной формы должна быть выделена полностью обработанная область поверхности размером  $(500 \times 10^3)$  мм<sup>2</sup>. Исследуемая область должна включать и поперечные и продольные образцы или может быть получена многократным сечением по толщине изготовленной формы.

## 8 Идентификационная маркировка

Каждое поставляемое изделие должно быть промаркировано с указанием, по крайней мере, номера лота. Маркировка с указанием номера лота, которая также может включать серийный номер, может повторяться через определенные интервалы по всей длине изделия.

## 9 Свидетельство об испытаниях

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

- a) ссылку на данную часть ISO 5834, т.е. ISO 5834-2:2011;
- b) указание типа материала, т.е. Тип 1 или Тип 2 или Тип 3;
- c) номер лота или серийный номер с указанием номера лота;
- d) число изделий;
- e) результаты испытаний согласно соответствующим разделам данной части ISO 5834;
- f) описание процедур отжига UHMWPE в соответствии с соглашением между поставщиком и покупателем.

## 10 Эtiquетирование

Каждая упаковка отлитого материала должна быть четко промаркирована в соответствии с соглашением между поставщиком и покупателем.



## Библиография

- [1] ISO 11542-1, *Пластмассы. Полиэтилены ультравысокой молекулярной массы (ultra-high-molecular-weight polyethylene, PE-UHMW) для литья и экструзии. Часть 1. Система обозначений и основа для спецификаций*
- [2] ASTM F648:2007, *Стандартная спецификация для порошков полиэтилена ультравысокой молекулярной массы и сборных форм для хирургических имплантатов*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 5834-2:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5af1d39e-ec21-445b-b39d-e33e4b82eac8/iso-5834-2-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5af1d39e-ec21-445b-b39d-e33e4b82eac8/iso-5834-2-2011>

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 5834-2:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5af1d39e-ec21-445b-b39d-e33e4b82eac8/iso-5834-2-2011>

---

---

**МКС 11.040.40**

Цена определяется из расчета 5 страниц