



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
5834-2—  
2014

---

# ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ ПОЛИЭТИЛЕН СВЕРХВЫСОКОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ

## Часть 2 Литейные формы

ISO 5834-2:2011

Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 2: Moulded  
forms  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2015

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 декабря 2014 г. № 2073-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5834-2:2011 «Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Ч а с т ь 2. Литейные формы» (ISO 5834-2:2011 «Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 2: Moulded forms»)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

## 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([gost.ru](http://gost.ru))*

© Стандартинформ 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ**  
**ПОЛИЭТИЛЕН СВЕРХВЫСОКОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ**  
**Часть 2**  
**Литейные формы**

Implants for surgery. Ultra-high-molecular-weight polyethylene. Part 2: Moulded forms

Дата введения — 2016—01—01

**1 Область применения**

Настоящая часть стандарта ИСО 5834-2 устанавливает требования и соответствующие методы испытаний для литейных форм, то есть листов и стержней, сделанных из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (СВМПЭ) для производства хирургических имплантатов.

Настоящая часть стандарта ИСО 5834-2 не применима к формованным продуктам (с профилем, близким к заданному), продуктам, подвергнутым облучению, и готовым продуктам, а также продуктам, произведенным из полиэтилена путем смешивания с добавками или путем смешивания различных видов полиэтилена.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 527-1:1993, Пластмассы. Определение механических свойств при растяжении. Часть 1. Общие принципы (ISO 527-1:1993 Plastics—Determination of tensile properties—Part 1: General principles)

ИСО 1183-1:—<sup>1)</sup>, Пластмассы. Методы определения плотности непористых пластмасс. Часть 1. Метод погружения, метод жидкостного пикнометра и метод титрования (ISO 1183-1:Plastics — Methods for determining the density of non-cellular plastics — Part 1: Immersion method, liquid pycnometer method and titration method)

ИСО 3451-1:2008, Пластмассы. Определение золы. Часть 1. Общие методы (ISO 3451-1:2008: Plastics — Determination of ash — Part 1: General methods)

ИСО 5834-1:2005, Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный (ISO 5834-1:2005: Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 1: Powder form)

ИСО 11542-2:1998, Пластмассы. Полиэтилен со сверхвысокой молекулярной массой для формования и экструзии. Часть 2. Подготовка испытательных образцов и определение свойств (ISO 11542-2:1998 Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties)

**3 Классификация**

Материал, отлитый из порошка 1-го, 2-го или 3-го типа, согласно стандарту ИСО 5834-1:2005, будет классифицироваться как тип 1, тип 2 и тип 3 соответственно.

**4 Материал**

Литейный материал будет производиться из порошка СВМПЭ в соответствии с требованиями стандарта ИСО 5834-1:2005.

**5 Производственные требования**

Литейный материал, поставляемый с каждым заказом, должен идентифицироваться по номерам партий.

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

В ходе процесса формования жидкие или порошкообразные разделяющие агенты (например, силикон или тальк) использоваться не будут, для того чтобы избежать загрязнения, миграции и дефектов отливки.

**П р и м е ч а н и е** - Термин «партия» относится к материалу, который должен быть подвергнут испытанию и для которого имеются отдельные учетные документы.

Материал должен подвергаться процессу отжига для определения остаточного напряжения по согласованию между заказчиком и поставщиком.

## 6 Требования

### 6.1 Физические свойства

При измерении с использованием надлежащего метода испытания, согласно определению в таблице 1, физические свойства литейного материала должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1 для каждого из типов материала.

Физические свойства должны измеряться на материале в твердом и отожженном состоянии, прежде чем он будет подвергнут дальнейшей обработке. Последующие производственные процессы могут влиять на сравнимость результатов испытаний.

### 6.2 Твердые частицы

При визуальной оценке невооруженным глазом или с коррекцией без увеличения на поверхности образца или образцов, приготовленных в соответствии с разделом 8, должно присутствовать не более десяти частиц.

Т а б л и ц а 1 - Физические свойства

| Свойство                                                    | Единицы измерения  | Требование Тип 1       | Требование Тип 2 | Требование Тип 3 | Метод испытания по подразделам |
|-------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------|------------------|--------------------------------|
| Плотность                                                   | кг/м <sup>3</sup>  | от 927 до 944          | от 927 до 944    | от 927 до 944    | 7.2                            |
| Зола, максимум                                              | мг/кг              | 150                    | 150              | 300              | 7.3                            |
| Предел текучести при растяжении, $\sigma_T$ , минимум       | МПа                | 21                     | 19               | 19               | 7.4                            |
| Разрушающее напряжение при растяжении, $\sigma_B$ , минимум | МПа                | 35                     | 27               | 27               | 7.5                            |
| Удлинение при разрыве, $\Delta_L$ , минимум                 | %                  | 300                    | 300              | 250              | 7.6                            |
| Ударная прочность по Шарпи <sup>a</sup> , cN, минимум       | кДж/м <sup>2</sup> | 180 (126) <sup>b</sup> | 90 (73)          | 30 (25)          | 7.7                            |

П р и м е ч а н и е - Минимальные значения, приведенные в этой таблице, представляют средние результаты испытываемых образцов. Индивидуальные результаты для отдельных образцов могут быть ниже этого минимума.

<sup>a</sup> Могут быть проведены испытания ударной прочности по Шарпи или по Изоду, установленные в параграфе 7.7. В случае сомнений или спорного результата в качестве эталонного метода будет использоваться метод испытания, установленный в стандарте ИСО 11542-2 (метод Шарпи).

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

## 7 Методы испытания

**П Р Е Д У П Р Е Ж Д Е Н И Е** -. Порошок СВМПЭ, полуобработанный и готовый продукт для данного применения не содержат светостабилизаторов и поэтому требуют защиты от воздействия ультрафиолетового излучения.

### 7.1 Условия испытания

Если не указано иное, испытания, установленные в разделах 7.2 и 7.4-7.7, должны проводиться при стандартных условиях при температуре (23 ±

°C после того, как испытываемый образец будет находиться в этих условиях не менее 16 ч.

### 7.2 Плотность

Плотность должна измеряться при помощи метода А (метод погружения), установленного в ИСО 1183-1, с использованием не менее трех образцов. Среднее значение результатов испытания трех образцов не должно превышать значение, указанное в таблице 1.

### 7.3 Зола

Содержание золы должно измеряться в соответствии с методом А стандарта ИСО 3451 -1, с проведением двукратного анализа каждого из двух испытываемых образцов при температуре (700 ± 50) °C. Среднее значение результатов испытания двух образцов не должно превышать значение, указанное в таблице 1.

**7.4 Предел текучести при растяжении**

Предел текучести при растяжении,  $\sigma_f$ , должен определяться с использованием испытания на растяжение, установленного в стандарте ИСО 527-1, с использованием экстензометра для измерения усилия и со скоростью испытания  $(100 \pm 10)$  мм/мин. Должно быть испытано не менее пяти образцов толщиной  $(1,5 \pm 0,5)$  мм. Среднее значение результатов испытания пяти образцов не должно превышать значение, указанное в таблице 1.

**7.5 Разрушающее напряжение при растяжении**

Разрушающее напряжение при растяжении,  $\sigma_r$ , должно измеряться в ходе испытания, описанного в разделе 7.4. Среднее значение результатов испытания пяти образцов не должно превышать значение, указанное в таблице 1.

**7.6 Удлинение при разрыве**

Удлинение при разрыве,  $\varepsilon_r$ , должно измеряться в ходе испытания, описанного в разделе 7.4. Среднее значение результатов испытания пяти образцов не должно превышать значение, указанное в таблице 1.

**7.7 Ударная прочность**

Ударная прочность образца, размещаемого на двух опорах,  $a_c N$ , должна определяться испытанием на ударную прочность, описанным в стандарте ИСО 11542 - 2, приложение В (метод Шарли) или в ASTM F648:2007.

**8 Маркировка**

Каждая упаковка литейного материала должна быть четко промаркирована в соответствии с порядком, согласованным между заказчиком и поставщиком.

**Приложение ДА**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
национальным стандартам Российской Федерации**

Таблица ДА.1

| Обозначение<br>ссылочного<br>международного<br>стандарта                                                                                                                                                                                                                                | Степень<br>соответствия | Обозначение и наименование соответствующего<br>национального стандарта |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| ИСО 527-1:1993                                                                                                                                                                                                                                                                          | —                       | *                                                                      |
| ИСО 1183-1:2004                                                                                                                                                                                                                                                                         | —                       | *                                                                      |
| ИСО 3451-1: 2008                                                                                                                                                                                                                                                                        | —                       | *                                                                      |
| ИСО 5834-1:2005                                                                                                                                                                                                                                                                         | —                       | *                                                                      |
| ИСО 5834-1:2005                                                                                                                                                                                                                                                                         | —                       | *                                                                      |
| ИСО 11542-2:1998                                                                                                                                                                                                                                                                        | —                       | *                                                                      |
| *Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов. |                         |                                                                        |

## Библиография

- [1] ИСО 11542 2:1998 Пластмассы. Полиэтилен со сверхвысокой молекулярной массой для формования и экструзии. Часть 1. Система обозначения и основа для составления технических условий (ISO 11542-2:1998 Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties)
- [2] ASTM F648:2007 Стандартные характеристики для порошкообразного полиэтилена со сверхвысокой молекулярной массой и готовых форм для изготовления хирургических имплантатов (ASTM F648:2007 Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants)
- [3] ИСО 527-1 Пластмассы. Определение механических свойств при растяжении. Часть 1: Общие принципы (ISO 527-1:1993 Plastics; determination of tensile properties; part 1: general principles)
- [4] ИСО 1183-1:—<sup>1)</sup> Пластмассы. Методы определения плотности непористых пластмасс. Часть 1. Метод погружения, метод жидкостного пикнометра и метод титрования (ISO 1183-1:Plastics — Methods for determining the density of non-cellular plastics — Part 1: Immersion method, liquid pyknometer method and titration method)
- [5] ИСО 3451-1: 2008 Пластмассы. Определение золы. Часть 1: Общие методы (ISO 3451-1:2008: Plastics — Determination of ash — Part 1: General methods)
- [6] ИСО 5834-1:2005 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный (ISO 5834-1:2005: Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 1: Powder form)
- [7] ИСО 5834-1:2007 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный (ISO 5834-1:2007: Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 1: Powder form)

---

УДК 616-089.844:006.354

ОКС 11.040.40

Ключевые слова: имплантаты, характеристики для порошкообразного полиэтилена со сверхвысокой молекулярной массой и готовых форм для изготовления хирургических имплантатов, испытания для литейных форм, листы и стержни, сделанные из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы, производство хирургических имплантатов

---

Подписано в печать 02.02.2015. Формат 60x84<sup>1/8</sup>.  
Усл. печ. л. 0,93. Тираж 32 экз. Зак. 837.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)