ГОСТ ISO 10993-15-2011

Группа Р20

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Часть 15

Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов

Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 15. Identification and quantification of degradation products from metals and alloys

МКС 11.100.20

Дата введения 2013-01-01

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0-92 "Межгосударственная система стандартизации. Основные положения" и ГОСТ 1.2-2009 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены"

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием "Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении" (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол N 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. N 1302-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-15-2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10993-15:2000* Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов).

---

* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым в тексте, можно получить, обратившись в Службу поддержки пользователей. - Примечание изготовителя базы данных.

Степень соответствия - идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 10993-15-2009

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе "Национальные стандарты"

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе "Национальные стандарты", а текст изменений - в информационных указателях "Национальные стандарты". В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе "Национальные стандарты"

Введение

Соблюдение положений стандартов серии ISO 10993 "Оценка биологического действия медицинских изделий" позволит обеспечить системный подход к исследованию биологического действия медицинских изделий.

Целью этих стандартов не является безусловное закрепление единообразных методов исследований и испытаний за группами однородных медицинских изделий в соответствии с принятой классификацией их по виду и длительности контакта с организмом человека. Поэтому планирование и проведение исследований и испытаний должны осуществлять специалисты, имеющие соответствующую подготовку и опыт в области санитарно-химической, токсикологической и биологической оценок медицинских изделий.

Стандарты серии ISO 10993 являются руководящими документами для прогнозирования и исследования биологического действия медицинских изделий на стадии выбора материалов, предназначенных для их изготовления, а также для исследований готовых изделий.

В серию ISO 10993 входят следующие части под общим названием "Оценка биологического действия медицинских изделий":

Часть 1 - Оценка и исследования;

Часть 2 - Требования к обращению с животными;

Часть 3 - Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию;

Часть 4 - Исследование изделий, взаимодействующих с кровью;

Часть 5 - Исследование на цитотоксичность: методы in vitro;

Часть 6 - Исследование местного действия после имплантации;

Часть 7 - Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;

Часть 9 - Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации;

Часть 10 - Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

Часть 11 - Исследование общетоксического действия;

Часть 12 - Приготовление проб и контрольные образцы;

Часть 13 - Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий;

Часть 14 - Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики;

Часть 15 - Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов;

Часть 16 - Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания;

Часть 17 - Установление пороговых значений для вымываемых веществ;

Часть 18 - Исследование химических свойств материалов;

Часть 19 - Исследование физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов;

Часть 20 - Принципы и методы исследования иммунотоксического действия медицинских изделий.

Объектом стандарта являются методы идентификации и количественного

определения продуктов деградации металлов и сплавов, которая возникает в результате электрохимического разложения при взаимодействии медицинского изделия при контакте с биологическими средами организма.

В таких биологических средах разные продукты разложения могут взаимодействовать с биологической системой различными путями. Поэтому идентификация и количественная оценка этих продуктов разложения являются важным шагом для оценки биологического действия медицинских изделий.

Данные, получаемые в результате идентификации и количественного определения химического состава продуктов деградации, служат основой для оценки риска и, при необходимости, биологической безопасности медицинских изделий из металлов и сплавов в соответствии с ISO 10993-1.

Допускается применение других методов, обеспечивающих идентификацию и количественное определение продуктов деградации металлов и сплавов в соответствии с требованиями международных стандартов.

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит основные требования к системе методов исследования для количественного анализа продуктов деградации медицинских изделий из металлов и сплавов или соответствующих образцов материалов, готовых для клинического применения.

Настоящий стандарт распространяется только на исследования продуктов деградации, образующихся в результате химических изменений состава медицинских изделий, при использовании методов ускоренной деградации в условиях *in vitro*. Следует подчеркнуть, что результаты исследований ускоренных испытаний могут не отражать поведения изделия или материалов в организме человека. Для полного описания продуктов деградации необходимо привлекать существующие методики химического анализа.

Настоящий стандарт не распространяется на продукты деградации, образующиеся в результате механических нагрузок.

Примечание - Для описания процессов механической деградации, таких как износостойкость, необходимо при наличии привлекать стандарты для конкретного вида продукции, в которых количественный анализ продуктов деградации проводится с помощью специальных методик.

Из-за широкого спектра металлических материалов, применяемых для изготовления медицинских изделий, не существует специального аналитического оборудования для количественного анализа продуктов деградации. Идентификация следовых количеств элементов (менее 10^{-6}), содержащихся в конкретных металлах и сплавах, не является задачей настоящего стандарта. В стандарте не существует специальных требований к уровню продуктов деградации.

Настоящий стандарт не предназначен для исследования биологической активности продуктов деградации, которые изложены в соответствующих разделах ISO 10993-1 и ISO 10993-17.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на нормативные документы*, содержащие положения, которые являются составной частью положений настоящего стандарта. В приведенные нормативные документы нельзя вносить любые исправления и дополнения. Однако допускается возможность использовать последние издания нормативной документации, приведенной ниже. При ссылках на новые положения последних изданий нормативных документов эта нормативная документация должна прилагаться. Члены ISO и IEC должны постоянно следить за сохранением юридической силы международных стандартов.

_____

* Таблицу соответствия национальных стандартов международным см. по ссылке. - Примечание изготовителя базы данных.

ISO 3585 Borosilicate glass 3.3 - Properties (Стекло боросиликатное 3.3. Свойства)

ISO 3696 Water for analytical laboratory use - Specification and test methods (Вода для лабораторных анализов. Характеристика и методы тестирования)

ISO 8044 Corrosion of metals and alloys - Basic terms and definitions (Коррозия металлов и сплавов. Термины и определения)

ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования)

ISO 10993-9 Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации)

ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы)

ISO 10993-13 Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий)

ISO 10993-14 Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики)

ISO 10993-16 Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO 10993-1, ISO 10993-9, ISO 10993-12, ISO 8044, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **сплав:** Материал, состоящий из металлического элемента с одной или более добавками других металлических и (или) неметаллических элементов.

3 . 2 **продукты деградации:** Продукты, которые получаются при электрохимическом распаде или деградации материала.

3.3 **пограничный потенциал пассивной области** E_a **:** Потенциал начала тока коррозии (см. рисунок 1).

3 . 4 **электролит:** Раствор, содержащий ионы, способные проводить электрический ток.

3 . 5 **потенциал пробоя** E_p **:** Критический потенциал, выше которого происходит транспассивная коррозия.

3 . 6 **равновесный потенциал:** Электродный потенциал, при котором соответствующие электродные реакции термодинамически равновесны.

3.7 **потенциал разомкнутой цепи:** Потенциал электрода, измеренный по отношению к электроду сравнения или другому электроду при отсутствии тока между ними (см. рис.1).

4 Методы исследования деградации

4.1 Общие положения

Для идентификации и количественной оценки продуктов деградации металлов и сплавов, входящих в состав медицинских изделий, используют сочетание двух подходов к исследованию деградации металлов и сплавов.

Первый подход заключается в использовании двух электрохимических методов исследования: потенциодинамического и потенциостатического. Второй способ представляет собой иммерсионный метод испытаний. Выбор метода испытаний определяется функциональным назначением медицинского изделия.

Потенциодинамический метод привлекают для изучения общего электрохимического поведения исследуемого материала и для нахождения определенных специфических точек ($E_{\text{р}}$ и $E_{\text{а}}$) на кривой потенциал/плотность тока. Потенциостатический метод применяют для активного разложения исследуемого материала при определенном потенциале для получения продуктов электрохимического разрушения с целью дальнейшего анализа.

Иммерсионный метод применяют для химического разрушения исследуемого материала с целью получения продуктов деградации для дальнейшего анализа.

4.2 Необходимые условия

Скорости реакций электрохимической деградации материала чувствительны к небольшим изменениям условий испытаний, к приборам измерений, состоянию образца и способам его изготовления. Поэтому исследования электрохимической деградации (разрушения) образцов должен проводить квалифицированный персонал в специально оборудованных лабораториях. Техническое обслуживание и калибровку аппаратуры необходимо осуществлять в соответствии с эксплуатационной документацией, утвержденной в установленном порядке.

5 Реагенты и подготовка образцов

5.1 Описание образцов

Состав материала(ов) должен быть внесен в протокол.

5.2 Раствор для испытаний (электролит)

При выборе электролита следует принимать во внимание условия, при которых будет использоваться медицинское изделие. Все химические реагенты должны быть аналитической степени чистоты и растворены в воде аналитической степени чистоты класса 2 в соответствии с ISO 3696.

Используют следующие электролиты:

- изотонический 0,9%-ный раствор хлорида натрия;
- искусственную слюну;
- искусственную плазму.

Примечание - Составы искусственной слюны и плазмы приведены в приложении С.

При необходимости можно использовать другие электролиты, если они соответствуют предполагаемому применению медицинского изделия.

В отчете об исследованиях выбор электролита должен быть обоснован. Если используют неизотонический 0,9%-ный раствор хлорида натрия, то в отчете указывают pH применяемого раствора.

5.3 Подготовка образцов

5.3.1 Образцы для испытаний

Чувствительность методов химической деградации зависит от состава материала, обработки материала и окончательной обработки поверхности. Отбор образца, его форма и подготовка поверхности имеют существенное значение. Образцы представляют в том виде, в котором они используются в готовом медицинском изделии.

5.3.2 Отбор образцов

В соответствии с ISO 10993-12 для испытаний изделий на склонность к химической деградации готовят не менее двух образцов. Если обнаружены значительные отклонения в результатах исследований, выясняют причины отклонений и исследованию подвергают большее число образцов.

Если металлический образец обладает анизотропными свойствами, обусловленными условиями производства, в исследования, связанные с изучением только свойств поверхности, должны быть включены образцы, разрезанные в продольном и поперечном направлениях.

5.3.3 Форма образцов

Для испытаний используют однотипные образцы (прямоугольные или круглые стержни, пластины или образцы с одной свободной поверхностью), изготовленные способом, аналогичным изготовлению медицинского изделия. Образцы, представляющие собой часть конкретного медицинского устройства, могут быть любой формы и любого состояния, однако исследования должны проводиться в тщательно контролируемых условиях, которые фиксируют в протоколе.

Площадь поверхности образца, контактирующая с электролитом, должна быть определена с точностью до 10% общей геометрической площади, для того чтобы обеспечить достоверное и воспроизводимое определение скорости деградации.

5.3.4 Качество поверхности

Так как качество поверхности материала может влиять на его электрохимические свойства, качество поверхности исследуемого образца и готового медицинского изделия должно быть идентично.

Соответствующие характеристики поверхности образца и изделия должны быть представлены в отчете об исследовании. Для сравнения результатов испытаний различных материалов качество поверхности образцов должно быть одинаковым.

6 Электрохимические методы испытаний

6.1 Оборудование

6.1.1 Измерительные ячейки из боросиликатного стекла соответствующих размеров согласно ISO 3585, термостатированные, контроль температуры с точностью ±1°С.

6.1.2 Потенциостат с диапазоном измерения потенциала в пределах ±2 В и значениями выходного тока от 10^{-9} до 10^{-1} А.

6.1.3 Вольтметр с высоким входным сопротивлением (более 10^{11} Ом), с точностью регистрации ±1 мВ в диапазоне ±2 В.

6.1.4 Амперметр диапазоном измерения тока от 10^{-9} до 10^{-1} А и относительной погрешностью в пределах ±1%.

6.1.5 Рабочий электрод (исследуемый образец).

6.1.6 Измерительный электрод, например платина (сетка, пластинка или проволока) или графитовый электрод площадью, не менее чем в 10 раз превышающей площадь рабочего электрода.

6.1.7 Электрод сравнения.

6.1.8 pH-метр с точностью измерения ±0,1.

Функциональная схема электрохимической измерительной цепи представлена в приложении А. Схематический рисунок электролитической ячейки приведен на рисунке В.1 приложения В.

6.2 Подготовка образцов

Образец (рабочий электрод) устанавливают в водонепроницаемый держатель электрода таким образом, чтобы только исследуемая поверхность контактировала с электролитом. Принимают меры предосторожности, для того чтобы между держателем электрода и образцом не было зазора, так как в этом случае возможна щелевая коррозия. Перед исследованием рабочий электрод очищают в этиловом спирте с помощью ультразвука в течение 10-15 мин, тщательно промывают водой класса 2 по ISO 3696 и сразу же помещают в измерительную ячейку.

6.3 Условия проведения измерений

Ячейку заполняют раствором (электролитом). Так как скорость большинства электрохимических реакций зависит от температуры в диапазоне от 10°С до 50°С, то измерения рекомендуют проводить в термостатированной ячейке при температуре (37±1)°С.

Уровень кислорода в электролите снижают путем барботирования раствора азотом или аргоном без примесей кислорода со скоростью 100 $см^3$ $мин^{-1}$ в течение не менее 30 мин до начала измерений. Электролит перемешивают путем барботирования газом или механически для устранения градиента концентраций. При перемешивании пузырьками газа необходимо избегать их адгезии к исследуемой поверхности.

При использовании магнитных мешалок необходимо учитывать возможное их взаимодействие с электрохимической ячейкой. Данный эффект должен быть учтен при валидации измерительного оборудования (см. 4.2).

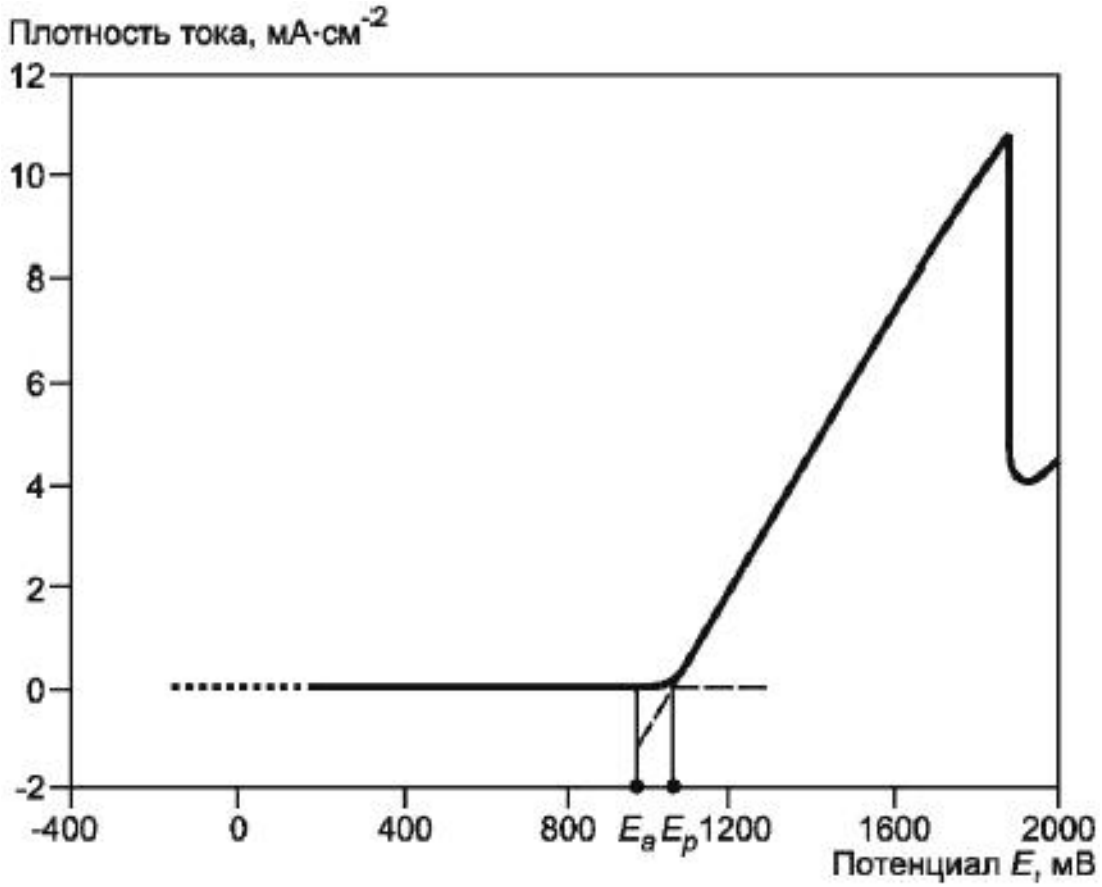
6.4 Потенциодинамические измерения

Потенциал разомкнутой цепи измеряют в течение не менее 2 ч после погружения рабочего электрода. Значение этого потенциала является начальной точкой для потенциодинамических измерений. Скорость развертки потенциала должна составлять 1,0 мВ/с$^{-1}$*. В тех исследованиях, где скорость изменения потенциала оказывает незначительное влияние, время измерения можно сократить, увеличивая скорость записи до 10 мВ/с$^{-1}$. Кривую потенциал/плотность тока записывают до максимального потенциала 2000 мВ или максимальной плотности тока, равной 1,0 мА см$^{-2}$ (что наступит ранее), до достижения области транспассивирования (рисунок 1). Чтобы убедиться в воспроизводимости полученных результатов, проводят запись в обратном направлении, по крайней мере, до потенциала разомкнутой цепи. Затем вновь кривую потенциал/плотность тока записывают до значений 2000 мВ или 1,0 мА·см$^{-2}$. Если кривая не воспроизводится, то повторяют цикл от 5 до 10 раз. Если после 5-10 циклов не будет достигнуто воспроизведение кривой потенциал/плотность, необходимо исследовать возможные причины, такие как правильность проведения исследования, состояние электрода, особенности свойств материала и др. Также кривую потенциал/плотность тока представляют в логарифмических координатах (рисунок 2). Фиксируют потенциал пробоя E_p, определенный на кривой потенциал/плотность тока на последнем цикле (рисунок 1).

---

* Текст документа соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных.

Рисунок 1 - Кривая зависимости плотности тока от потенциала, показывающая начало тока коррозии при E(a) и потенциал пробоя E(p)



Примечание - Значение E_p определяют на продолжении линейной части кривой окисления при значении плотности тока, равном нулю.

Рисунок 1 - Кривая зависимости плотности тока от потенциала, показывающая начало тока коррозии при E_a и потенциал пробоя E_p

6.5 Потенциостатические измерения

Этот метод позволяет провести качественное и количественное определение растворенных в электролите продуктов деградации образца.

Исследуют образец при постоянном потенциале и регистрируют кривую плотность тока/время.

Рисунок 2 - Кривая зависимости логарифма плотности тока от потенциала, иллюстрирующая потенциал пробоя E(p) в точке перегиба кривой

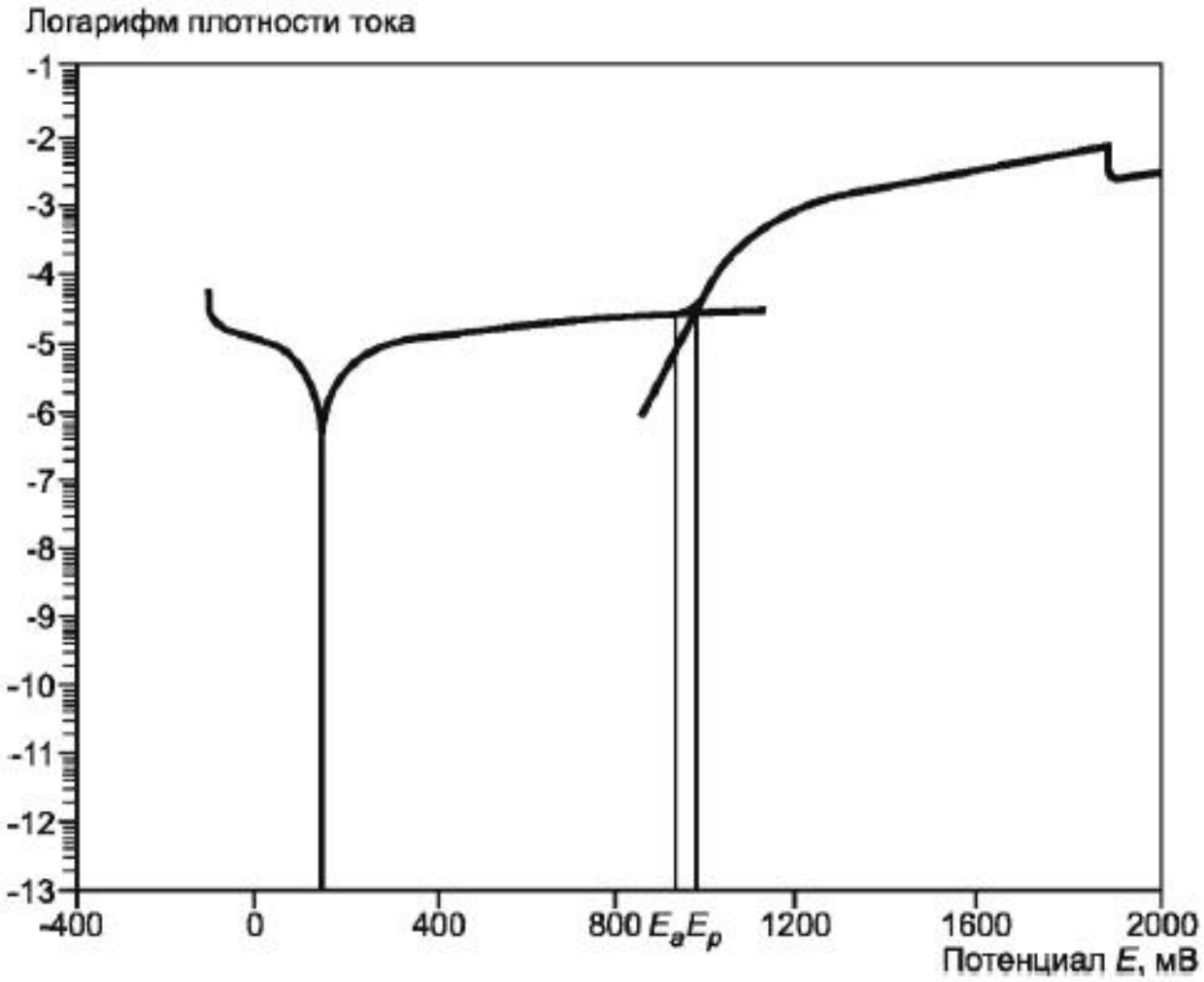


Рисунок 2 - Кривая зависимости логарифма плотности тока от потенциала, иллюстрирующая потенциал пробоя E_p в точке перегиба кривой

Значение потенциала пробоя, которое используют для определения продуктов деградации, равно значению потенциала пробоя плюс 50 мВ. В зависимости от изучаемого материала время поляризации составляет 1 или 5 ч.

Продолжительность поляризации и объем используемого электролита вносят в отчет для последующих вычислений.

7 Иммерсионный метод

7.1 Оборудование

7.1.1 Измерительные ячейки (камеры, контейнеры) из боросиликатного стекла соответствующих размеров согласно ISO 3585, термостатированные, контроль температуры с точностью ±1°С.

7.1.2 pH-метр с точностью измерения ±0,1.

7.2 Подготовка образцов

Исследуемый образец помещается в отдельную измерительную ячейку. Размер измерительной ячейки должен быть таким, чтобы объем электролита был не менее 1 мл на 1 см^2 поверхности образца и полностью покрывал его. Чтобы получать достоверные результаты, электролит приготавливают в асептических условиях.

Площадь поверхности образца и объем электролита должны быть достаточны для проведения необходимых анализов (см. раздел 8).

Обращают особое внимание на то, чтобы образец нигде не соприкасался со стеклянной поверхностью, за исключением минимальной линии или точки, необходимой для поддержки. При небольшом образце требуемое соотношение площадь поверхности/объем может не достигаться. В этом случае исследуемый образец составляют из двух или более частей, и эти части не должны касаться друг друга.

7.3 Проведение иммерсионного измерения

Измеряют pH электролита в измерительной ячейке с исследуемым образцом до начала испытаний. Затем измерительную ячейку плотно закрывают для предотвращения испарения растворителя и инкубируют при температуре (37±1)°С в течение (7,0±0,1) суток. После окончания инкубации образец вынимают и измеряют pH электролита.

8 Анализ полученных результатов

С использованием оптической микроскопии исследуют состояние поверхности образца при небольших увеличениях (более 50х) и записывают в отчете существенные изменения качества поверхности. При необходимости возможен более детальный анализ поверхности.

После каждого эксперимента осуществляют качественный и количественный анализы электролита, используя подходящие по чувствительности методы (например, не менее $1{,}0 \cdot 10^{-6}$ при атомно-абсорбционном методе или масс-спектроскопии). Регистрируют только те количественные изменения состава электролита, которые выше минимального уровня определения. Если биологически опасные компоненты количественно не определяются, то используются другие аналитические методы. Дополнительно регистрируют все вещества, осажденные на измерительном электроде. Кроме того, составляющие, опасные для здоровья человека, регистрируют в отчете в установленном порядке.

9 Отчет об исследованиях

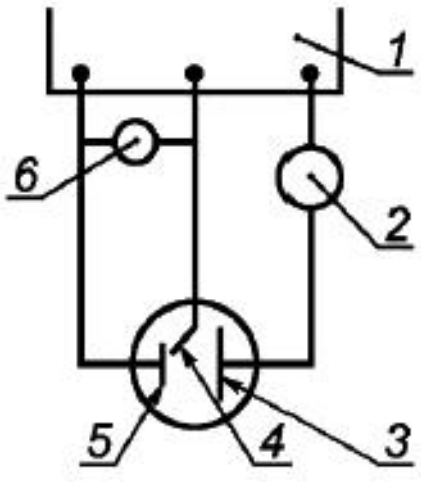
Отчет об исследованиях должен содержать:

- полную идентификацию исследуемого образца, включая химический состав;
- отношение площади поверхности рабочего электрода к объему электролита;
- состав, объем и pH (с точностью ±0,1) электролита, тип электрода сравнения для электрохимических измерений;
- температуру электролита;
- кривую(ые) плотности тока/потенциала, желательно в логарифмических координатах;
- потенциал разомкнутой цепи;
- потенциал пробоя E_p и плотность тока при потенциале пробоя;
- скорость развертки (изменения) потенциала;
- кривую(ые) плотность тока/время и общее время измерений;
- краткий анализ кривых (гистерезис, пики и т.д.);
- описание каких-либо значительных изменений поверхности образца и (или) электролита;
- результаты анализа продуктов деградации в электролите, включая скорость деградации, мкг/см^2/ч для электрохимического теста или мкг/см^2/7 сут для иммерсионного теста;
- метод химического анализа электролита;
- тип электрода сравнения (значения потенциалов должны быть отнесены к нормальному водородному потенциалу);
- фамилию, инициалы;
- дату проведения исследования;
- подпись исследователя.

Приложение А (справочное). Функциональная схема измерительной цепи

Приложение А
(справочное)

Функциональная схема измерительной цепи приведена на рисунке А.1.

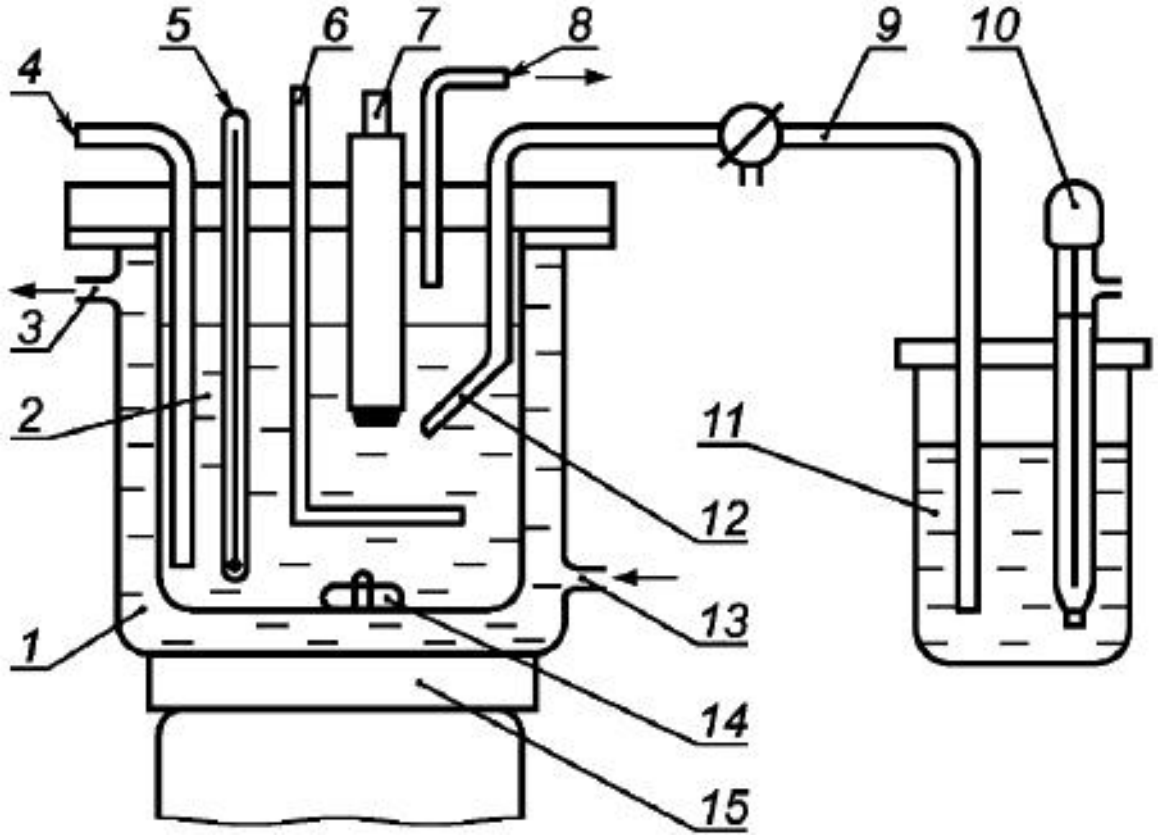


1 - потенциостат; *2* - амперметр; *3* - противоэлектрод; *4* - электрод сравнения; *5* - рабочий электрод; *6* - прибор для измерения потенциала

Рисунок А.1 - Функциональная схема измерительной цепи

Приложение В (справочное). Схематический рисунок электролитической ячейки

Приложение В
(справочное)



1 - ячейка с постоянной температурой; *2* - электролит; *3* - выпускное отверстие для воды; *4* - впускное отверстие для газа (входное); *5* - термометр; *6* - противоэлектрод; *7* - рабочий электрод; *8* - выпускное отверстие для газа; *9* - электролитический мостик; *10* - электрод сравнения (насыщенный каломельный электрод); *11* - насыщенный раствор; *12* - капилляр; *13* - впускное отверстие для воды с постоянной температурой; *14* - стержень магнитной мешалки; *15* - магнитная мешалка

Рисунок В.1 - Схематический рисунок электролитической ячейки

Приложение С (справочное). Составы искусственной слюны и искусственной плазмы как электролитов для электрохимических испытаний

Приложение С
(справочное)

С.1 Общие положения

Все химические реагенты должны быть аналитической степени чистоты, растворение должно проводиться в воде класса 2 по ISO 3696.

Следует предпринять меры по предотвращению образования осадка.

С.2 Искусственная слюна (см. [2])

Na_2HPO_4	0,260 г/л
NaCl	0,700 г/л
KSCN	0,330 г/л
KH_2PO_4	0,200 г/л
$NaHCO_3$	1,500 г/л
KCl	1,200 г/л

С.3 Искусственная плазма (см. [2])

NaCl	6,800 г/л
$CaCl_2$	0,200 г/л
KCl	0,400 г/л
$MgSO_4$	0,100 г/л
$NaHCO_3$	2,200 г/л
Na_2HPO_4	0,126 г/л
NaH_2PO_4	0,026 г/л

Библиография

[1]	ASTM G 5-94	Reference Test Method for Making Potentiostatic and Potentiodynamic Anodic Polarization Measurements
[2]	AFNOR NF 91-141G 5-94	Biodegradability of dental metal alloys - Standardization of electrochemical test
[3]	ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances using health-based risk assessment Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
[4]	ISO 10271	Dental metallic materials - Corrosion test methods Материалы металлические стоматологические. Методы испытания на коррозионную стойкость

Приложение ДА (справочное). Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Приложение ДА
(справочное)

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 3585:1998 Стекло боросиликатное 3.3. Свойства	-	*
ISO 3696:1987 Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний	-	*
ISO 8044:1986 Коррозия металлов и сплавов. Термины и определения	-	*
ISO 10993-1:2003 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	IDT	ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-9:1999 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации	IDT	ГОСТ ISO 10993-9-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9 Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации

ISO 10993-12:2007 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы	IDT	ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-13:1998 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий)	IDT	ГОСТ ISO 10993-13-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий)
ISO 10993-14:2001 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики	IDT	ГОСТ ISO 10993-14-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики
ISO 10993-16:1997 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания	IDT	ГОСТ ISO 10993-16-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания

* Соответствующий межгосударственный 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.

Примечание - В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT - идентичные стандарты.

УДК 615.46:002:006.354	МКС 11.100.20	Р20	IDT

Ключевые слова: медицинские изделия, система методов исследования, количественный анализ, деградация

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
официальное издание
М.: Стандартинформ, 2013