
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
13781—
2011

**СМОЛЫ И ОТФОРМОВАННЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ
НА ОСНОВЕ ПОЛИ(L-ЛАКТИДА)
ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ**

Исследование деградации методом *in vitro*

ISO 13781:1997
Poly(L-lactide) resins and fabricated forms for surgical implants —
In vitro degradation testing
(IDT)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**



Москва
Стандартинформ
2011

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык текста стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июня 2011 г. № 121-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13781:1997 «Смолы и отформованные элементы на основе поли(L-лактида) для хирургических имплантатов. Исследование деградации *in vitro*» (ISO 13781:1997 «Poly(L-lactide) resins and fabricated forms for surgical implants — *In vitro* degradation testing»).

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

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартиформ, 2011

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

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	2
4	Методы деградации	2
4.1	Общая часть	2
4.2	Устройства и реагенты	2
4.3	Контроль буферного раствора	2
4.4	Деградация в режиме реального времени	3
4.5	Ускоренная деградация	3
5	Физико-химические исследования	3
5.1	Потеря массы деградированных образцов	3
5.2	Определение присущей вязкости	4
6	Исследования механических свойств	4
6.1	Общая часть	4
6.2	Увлажнение исследуемых образцов	4
6.3	Приготовление исследуемых образцов	5
6.4	Методы исследования	5
7	Прекращение исследования	6
8	Отчет об исследовании	6
	Приложение А (справочное) Обоснование	7
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации	7
	Библиография	7

Введение

ИСО (Международная Организация Стандартизации) является всемирной федерацией органов национальных стандартов (организации — члены ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется Техническими комитетами ИСО. Каждая организация-член, заинтересованная в предмете, для которого создавался Технический комитет, имеет право быть представленной в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации также принимают участие в работе во взаимодействии с ИСО. ИСО тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, распространяются организациям-членам для голосования. Публикация в качестве международного стандарта требует одобрения не менее 75 % организаций-членов с правом голоса.

Международный стандарт ИСО 13781 был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТС 150 «Имплантаты для хирургии», Подкомитет ПК 1 «Материалы».

Приложение А настоящего стандарта приведено в справочных целях.