

**ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)**

**EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)**



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
31617–
2012**

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

**Метод определения радикалобразующей
активности частиц износа имплантируемых
материалов**

**НИФСиТР ЦСМ при МЭ КР
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 6816
« 30 » июня 2012 г.



**Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации**

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Союзное государство Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

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 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41-2012)

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
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВВЕДЕНО В ПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Введение

В связи с развитием материаловедения увеличивается применение различных материалов в травматологии и ортопедии, поэтому всестороннее изучение их взаимодействия с биологическими тканями является актуальной задачей. Взаимодействие материалов с тканевой средой может привести к коррозии материалов, появлению их частиц в окружающих тканях и удаленных органах. Поэтому необходимо изучать свойства частиц, образующихся при механическом изнашивании материалов, например в узлах трения эндопротезов, при накостном остеосинтезе и в других случаях. В условиях высоких давлений и температур, возникающих при соударении микронеровностей трущихся частей, может произойти разрыв химических связей и образование свободных радикалов на свежеобразованной поверхности и частицах износа материалов. Способность частиц износа имплантируемых материалов инициировать образование токсичных радикалов кислорода и их воздействие на биологические ткани является важным фактором при использовании имплантатов. Эффективный отбор и создание перспективных и безопасных имплантируемых материалов требует применения методов, позволяющих адекватно и надежно оценить их радикалобразующую способность.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Метод определения радикалобразующей активности частиц
износа имплантируемых материалов

Implants for surgery.

Method for determination of the radical-formation activity of wear particles of
orthopedic materials

Дата введения — 2015—01—01

1 Область распространения

Настоящий стандарт устанавливает метод определения окислительных свойств частиц износа имплантируемых материалов, в том числе ортопедических материалов, используемых для изготовления эндопротезов суставов человека.

Стандарт предназначен для применения при проведении количественного анализа радикалобразующей способности частиц износа имплантируемых материалов по скорости инициирования ими окисления кумола в диапазоне от 10^{-11} до 10^{-7} моль/ л • с.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.423—81 Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия