

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31615–
2012

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Стандартный метод испытаний для проверки
на сдвиг фосфатно-кальциевых
и металлических покрытий

Издание официальное

НИФСиТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Зарегистрирован

№ 6814

« 29 » 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 Содружество 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)

Запринятие 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 Настоящий стандарт соответствует стандарту США ASTM F:1999 Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings (Стандартная методика испытаний для проверки на сдвиг фосфорнокислых и металлических покрытий) и международному стандарту ISO 13779-4:2002 Implants for surgery - Hydroxyapatite - Part 4: Determination of coating adhesion strength (Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 4. Определение адгезионной прочности покрытия).

Степень соответствия – неэквивалентная (NEQ)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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.

Содержание

1	Область применения	1
2	Термины и определения	1
3	Метод испытания	1
3.1	Метод испытания на сдвиг для фосфатно-кальциевых или металлических покрытий	1
3.2	Метод испытания на сдвиг для металлических покрытий	2
4	Значение метода и его использование.	2
5	Аппаратура.	2
5.1	Испытательные машины	2
5.2	Устройства для зажима	2
5.2.1	Обобщающее понятие	2
5.2.2	Метод согласованного взаимодействия для фосфатно-кальциевых или металлических покрытий	2
5.2.3	Метод сдвига покрытия (для металлических покрытий)	4
6	Адгезивные связующие материалы	5
7	Образец для испытания	6
7.1	Обобщающее понятие	6
7.2	Подготовка образца покрытия для испытания	7
8	Процедуры подготовки и проведения испытаний	7
9	Вычисление воздействия	8
10	Отчет об испытаниях	8
11	Точность и погрешность измерений.	9
11.1	Точность	9
11.1.1	Повторяемость	9
11.1.2	Воспроизводимость	9
11.1.3	Погрешность измерения	9
	Библиография.	10

Введение

Целью настоящего стандарта является обеспечение разработки высококачественных материалов для использования в нагруженых имплантатах. Влияние качества покрытия на результат его испытания на сдвиг в образце сборки для испытаний должно рассматриваться как комбинация следующих факторов подготовки образца: шероховатости обработанной поверхности в соответствии с требованиями, предъявляемыми к качеству покрытия; влияния температуры на технологический процесс нанесения покрытия; влияния любых других дополнительно использованных видов обработки. Целью настоящего стандарта также является получение информации о:

- 1) влиянии вышеупомянутых факторов подготовки образца для испытания на прочность покрытия;
- 2) целостности покрытия и поверхности раздела покрытие/основание.