ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-12— 2009

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 12

Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый

ISO 5832-12:2007
Implants for surgery — Metallic materials — Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy (IDT)

Издание официальное

БЗ 5—2009/182

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 года № 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 Федеральным Государственным унитарным предприятием «Центральный научно-исследовательский институт черной металлургии им. И.П. Бардина» (ФГУП «ЦНИИчермет им. И.П. Бардина») на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 декабря 2009 г. № 714-ст.

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-12:2007 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав деформируемый кобальтовый, легированный хромом и молибденом» (ISO 5832-12:2007 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy»).

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

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

© Стандартинформ, 2010

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 МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 12

Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый

Implants for surgery. Metallic materials. Part 12.
Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy

Дата введения — 2010—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к деформируемому сплаву двух составов на основе кобальта, содержащему 28 % хрома и 6 % молибдена, применяемому для изготовления хирургических имплантатов. Свойства указаны применительно к деформируемому сортовому прокату, прутку и проволоке.

Примечания

1 Механические свойства образца из готовой продукции данного сплава могут отличаться от указанных в настоящем стандарте.

2 Высокое содержание углерода в данном сплаве приводит к появлению значительного количества карбидов в его структуре. Это количество можно регулировать каждый раз при изготовлении проката или последующей термомеханической обработкой конечной продукции. Количество карбидов в конечной продукции настоящим стандартом не оговаривается.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

ИСО 643* Стали. Металлографический метод определения видимого размера зерна

ИСО 6892* Металлические материалы. Испытание на растяжение при температуре окружающей среды

3 Химический состав

Химические составы сплава, определяемые в соответствии с разделом 6, должны соответствовать данным, приведенным в таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля, %	
	Сплав состава 1 с низким содержанием углерода	Сплав состава 2 с высоким содержанием углерода
Хром	26,0—30,0	26,0—30,0
Молибден	5,0—7,0	5,0—7,0
Железо	Не более 0,75	Не более 0,75

* Для недатированных ссылок использовать последнее действующее издание.

Издание официальное

Окончание таблицы 1

Элемент	Массовая доля, %	
	Сплав состава 1 с низким содержанием углерода	Сплав состава 2 с высоким содержанием углерода
Марганец	Не более 1,0	Не более 1,0
Кремний	Не более 1,0	Не более 1,0
Углерод	Не более 0,14	0,15—0,35
Никель	Не более 1,0	Не более 1,0
Азот	Не более 0,25	Не более 0,25
Кобальт	Основа	Основа

4 Микроструктура

Микроструктура сплава должна быть однородной. Величина зерна, определяемая в соответствии с разделом 6, не должна быть крупнее 5-го номера.

5 Механические свойства

Свойства сплава при растяжении, испытанного в соответствии с разделом 6, должны соответствовать нормам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 — Механические свойства

Состояние	Предел прочности Rm ($\sigma_в$), МПа	Предел текучести $Rp_{0,2}$ ($\sigma_{0,2}$), МПа	Относительное удлинение A (δ), %
	не менее		
Термообработанное*	897	517	20
Горячедеформированное	1000	700	12
Теплодеформированное	1192	827	12
* Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.			

6 Методы испытаний

Методы испытаний, применяемые для определения соответствия требованиям настоящего стандарта, приведены в таблице 3.

Таблица 3 — Методы испытаний

Требования	Раздел стандарта	Метод испытаний
Химический состав	3	Принятые аналитические методики (методы ИСО, если таковые существуют)
Величина зерна	4	ИСО 643
Механические свойства	5	ИСО 6892

Приложение А
(обязательное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица А.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 643	*
ИСО 6892	ГОСТ 1497—84 (ИСО 6892—84) Металлы. Методы испытания на растяжение ГОСТ 10006—80 (ИСО 6892—84) Трубы металлические. Метод испытания на растяжение ГОСТ 10446—80 (ИСО 6892—84) Проволока. Метод испытания на растяжение

* 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 стандартов.

УДК 615.465:006.354 ОКС 11.040.40 В32 В73 ОКП 93 9818

Ключевые слова: хирургические имплантаты, сплав кобальт-хром-молибденовый, химический состав, микроструктура, механические свойства, сортовой прокат, пруток, проволока, методы испытаний

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 12.03.2010. Подписано в печать 05.04.2010. Формат 60x84 $^1/_8$. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,40. Тираж 82 экз. Зак. 267.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6