ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-7— 2009

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 7

Сплав кобальт-хром-никель-молибденовый, содержащий железо, ковкий и холоднодеформируемый

ISO 5832-7:1994
Implants for surgery — Metallic materials — Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy (IDT)

Издание официальное

БЗ 5—2009/180

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

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 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. № 715-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-7:1994 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Сплав ковкий и холоднодеформируемый кобальтовый, содержащий хром, никель, молибден и железо» (ISO 5832-7:1994 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy»)

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 7

Сплав кобальт-хром-никель-молибденовый, содержащий железо, ковкий и холоднодеформируемый

Implants for surgery. Metallic materials. Part 7.
Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy

Дата введения — 2010—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к характеристикам и методам испытаний ковкого и холоднодеформируемого содержащего железо кобальт-хром-никель-молибденового сплава, предназначенного для изготовления хирургических имплантатов.

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

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 643:1983* Стали. Металлографический метод определения ферритного или аустенитного размера зерна

ИСО 4967:1979* Стали. Определение содержания неметаллических включений. Металлографический метод с применением стандартных диаграмм

ИСО 6892:1984* Металлические материалы. Испытание на растяжение

3 Химический состав

Анализы химического состава плавок сплава, определяемые в соответствии с разделом 6, должны соответствовать составу, указанному в таблице 1. Анализы химического состава образцов готовой продукции данного сплава также должны соответствовать данным таблицы 1.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля*, %
Кобальт	39—42/39,0—42,0
Хром	18,5—21,5
Никель	14—18/14,0—18,0
Молибден	6,5—8/6,5—8,0
Марганец	2—2,5/2,0—2,5

* На время публикации ИСО 5832-7:1994 указанные стандарты были действующими. Рекомендуется применять последние издания действующих международных стандартов, указанных выше.

Издание официальное

Окончание таблицы 1

Элемент	Массовая доля*, %
Кремний	Не более 1,0
Углерод	Не более 0,15
Сера	Не более 0,015
Фосфор	Не более 0,015
Бериллий	Не более 0,001
Железо	Остальное
* В знаменателе указано написание содержания элементов, принятое на территории Российской Федерации.	

4 Микроструктура

4.1 Величина зерна

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

4.2 Оценка включений

Загрязненность сплава неметаллическими включениями, определяемая в соответствии с разделом 6, не должна превышать норм, указанных в таблице 2.

Таблица 2 — Нормы загрязненности включениями

Вид включений	Включения тонкой серии*, балл, не более
Сульфиды (*A*)	1
Алюминаты (*B*)	3
Силикаты (*C*)	1
Оксиды глобулярные (*D*)	3
* Не должно быть включений толстой серии.	

5 Механические свойства

Механические свойства сплава, определяемые в соответствии с разделом 6, должны соответствовать требованиям таблицы 3.

Таблица 3 — Механические свойства

Состояние	Предел прочности Rm ($\sigma_в$), МПа	Предел текучести $R_{p0,2}$ ($\sigma_{0,2}$), МПа	Относительное удлинение A (δ), %
	не менее		
Термообработанное*	950	450	65
Холоднодеформированное со степенью деформации 30 %	1450	1300	8
Отпуск пружины**	1650	1400	1
* Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств. ** Для специальных применений.			

6 Методы испытаний

Методы испытаний, применяемые для определения соответствия требованиям настоящего стандарта, приведены в таблице 4.

Таблица 4 — Методы испытаний

Требования	Раздел или подраздел стандарта	Метод испытаний
Химический состав	3	Принятые аналитические методики (методы ИСО, если таковые существуют)
Величина зерна	4.1	ИСО 643
Оценка включений	4.2	ИСО 4967
Механические свойства: - предел прочности при растяжении; - предел текучести; - относительное удлинение	5	ИСО 6892

Приложение А
(обязательное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам

Таблица А.1 — Международные стандарты, на которые даны ссылки в настоящем стандарте, и соответствующие им национальные стандарты

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 643:1983	*
ИСО 4967:1979	ГОСТ 1778—70 (ИСО 4967—79) Сталь. Металлографические методы определения неметаллических включений
ИСО 6892:1984	ГОСТ 1497—84 (ИСО 6892—84) Металлы. Методы испытаний 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 регламентов и стандартов.	

УДК 615.465:006.354 ОКС 11.040.40 В 32 В 73 ОКП 93 9818

Ключевые слова: хирургические имплантаты, металлопродукция, холоднодеформированные изделия, ковкие кобальтсодержащие сплавы, хромистые сплавы, молибденсодержащие сплавы, никельсодержащие сплавы, сплавы с железом, химический состав, микроструктура, механические свойства, методы испытаний

Редактор *А.О. Грач*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 07.05.2010. Подписано в печать 08.06.2010. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,60. Тираж 84 экз. Зак. 462.

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

gost.e-ecolog.ru