ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-9— 2009

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 9

Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота

ISO 5832-9:2007
Implants for surgery — Metallic materials — Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel (IDT)

Издание официальное

БЗ 5—2009/181

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. № 713-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-9:2007 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь нержавеющая деформируемая с высоким содержанием азота» (ISO 5832-9:2007 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel»)

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 9

Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота

Implants for surgery. Metallic materials. Part 9. Wrought high nitrogen stainless steel

Дата введения — 2010—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к характеристикам и методам испытаний проката из деформируемой коррозионно-стойкой (нержавеющей) стали с массовой долей азота от 0,25 % до 0,50 %, предназначенного для изготовления хирургических имплантатов с высоким уровнем прочности и коррозионной стойкости.

Примечания

1 Механические свойства образца из готовой продукции данной стали могут отличаться от указанных в настоящем стандарте.

2 Требования к другим нержавеющим сталям для хирургических имплантатов см. в ИСО 5832-1.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 377 Сталь и стальные изделия. Расположение и приготовление испытываемых образцов для конкретных механических испытаний

ИСО 404:1992 Сталь и стальные изделия. Общие технические условия поставки

ИСО 437 Сталь и чугун. Определение общего содержания углерода. Гравиметрический метод со сжиганием образца

ИСО 439 Сталь и чугун. Определение общего содержания кремния. Гравиметрический метод

ИСО 629 Сталь и чугун. Определение содержания марганца. Спектрофотометрический метод

ИСО 643 Стали. Металлографический метод определения видимого размера зерна

ИСО 671 Сталь и чугун. Определение содержания серы. Титриметрический метод со сжиганием образца

ИСО 3651-2 Определение стойкости к межкристаллитной коррозии нержавеющих сталей. Часть 2. Ферритные, аустенитные и феррито-аустенитные (двухфазные) стали. Коррозионное испытание в среде, содержащей серную кислоту

ИСО 4967:1998 Стали. Определение содержания неметаллических включений. Металлографический метод с применением стандартных диаграмм

ИСО 5832-1 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь

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

ИСО 10714 Сталь и чугун. Определение содержания фосфора. Спектрофотометрический метод с применением молибдата фосфованадия

Примечание — Для недатированных ссылок следует использовать последнее действующее издание.

Издание официальное

3 Химический состав

3.1 Образцы для исследований

Отбор образцов для анализов должен проводиться в соответствии с требованиями ИСО 377.

3.2 Химический состав плавки

Анализы химического состава плавок стали, определяемые в соответствии с разделом 6, должны соответствовать составу, указанному в таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля[1], %
Углерод	Не более 0,08
Кремний	Не более 0,75
Марганец	2 — 4,25/2,00 — 4,25
Никель	9 — 11/9,0 — 11,0
Хром	19,5 — 22/19,5 — 22,0
Молибден	2,0 — 3,0
Ниобий	0,25 — 0,8/0,25 — 0,80
Сера	Не более 0,01
Фосфор	Не более 0,025
Медь	Не более 0,25
Азот	0,25 — 0,5/0,25 — 0,50
Железо	Основа
Прочие примеси: каждая все	 Не более 0,1 Не более 0,4

[1] В знаменателе указано написание содержания элементов, принятое на территории Российской Федерации.

4 Микроструктура в термообработанном[1] состоянии

4.1 Величина зерна

Аустенитное зерно, определенное в соответствии с разделом 7, не должно быть крупнее 4-го номера.

4.2 Отсутствие дельта-феррита

При исследовании в соответствии с таблицей 6 в микроструктуре стали не должно быть дельта-феррита.

4.3 Оценка включений

Загрязненность стали неметаллическими включениями, определяемая в соответствии с разделом 7, на характерной заготовке или на образцах горячекатаного проката толщиной не более 150 мм не должна превышать значений, приведенных в таблице 2.

Примечание — Обычно на практике применяется сталь после электрошлакового переплава, обладающая требуемой чистотой металла по примесям и другими дополнительными преимуществами.

[1] Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.

Таблица 2 — Нормы загрязненности включениями

Вид включений	Оценка включений, балл, не более	
	тонкая серия	толстая серия
Сульфиды (*A*)	1,5	1,5
Алюминаты (*B*)	2	1,5
Силикаты (*C*)	2	1,5
Оксиды глобулярные (*D*)	2,5	1,5

5 Коррозионная стойкость

Сталь должна быть стойкой к межкристаллитной коррозии при испытании по методу Монипенни-Штраусс в соответствии с разделом 7 после предварительного нагрева испытуемого образца при температуре 675 °С в течение 1 ч и охлаждения на воздухе.

6 Механические свойства

Свойства стали в зависимости от вида проката при испытании на растяжение в соответствии с разделом 7 должны соответствовать требованиям таблиц 3, 4 или 5.

Если один из испытуемых образцов не отвечает установленным требованиям или разрушается за пределами расчетной длины образца, проводятся повторные испытания в соответствии с требованиями ИСО 404 (подпункт 8.4.3.4).

Таблица 3 — Механические свойства проката

Состояние	Диаметр или толщина *d*, мм	Предел прочности *Rm* ($\sigma_в$), МПа	Предел текучести $R_{p0,2}$ ($\sigma_{т\,0,2}$), МПа	Относительное удлинение *A* (δ), %
		не менее		
Термообработанное[1)]	Не более 80	740	430	35
Средней твердости	Не более 20[2)]	1000	700	20
Твердое	Не более 20[2)]	1100	1000	10
[1)] Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств. [2)] Допускаются другие размеры по согласованию изготовителя с потребителем.				

Таблица 4 — Механические свойства проволоки и прутков

Состояние	Диаметр *d*, мм	Предел прочности *Rm* ($\sigma_в$), МПа	Относительное удлинение *A* (δ), %
		не менее	
Термообработанная[1)] проволока	$0,229 < d \leq 0,381$	1340	25
	$0,381 < d \leq 0,508$	По согласованию	
	$0,508 < d \leq 0,635$	1040	25
	$0,635 < d \leq 0,889$	1030	25
	$0,889 < d$	1020	25

Окончание таблицы 4

Состояние	Диаметр *d*, мм	Предел прочности *Rm* ($\sigma_в$), МПа	Относительное удлинение *A* (δ), %
		не менее	
Холоднотянутый пруток	3	1800	4
	3,5	1740	4
	4	1600	4
	4,5	1460	4
	5	1320	6
	5,5	1200	8
	6	1060	12
[1] Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.			

Таблица 5 — Механические свойства тонкого листа и ленты

Состояние	Предел прочности *Rm* ($\sigma_в$), МПа	Предел текучести $R_{p\,0,2}$ ($\sigma_{0,2}$), МПа	Относительное удлинение *A* (δ), %
	не менее		
Термообработанное[1]	770	465	35
[1] Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.			

7 Методы испытаний

Методы испытаний для определения соответствия требований настоящему стандарту приведены в таблице 6.

Выбор и подготовка образцов для испытаний на растяжение должны отвечать требованиям ИСО 377.

Таблица 6 — Методы испытаний

Требования	Раздел или подраздел стандарта	Метод испытаний
Химический состав: - углерод; - кремний; - марганец; - сера; - фосфор, - другие элементы	3	ИСО 437 ИСО 439 ИСО 629 ИСО 671 ИСО 10714 Принятые аналитические методики (методы ИСО, если таковые существуют)
Величина зерна	4.1	ИСО 643
Отсутствие дельта-феррита	4.2	а) металлографическим способом подготавливают образцы в термообработанном[1] состоянии с продольными и поперечными шлифами, б) используя известные методики, образцы рассматривают при стократном увеличении на наличие или отсутствие дельта-феррита
Оценка включений	4.3	ИСО 4967:1998, метод А
Коррозионная стойкость	5	ИСО 3651-2

Окончание таблицы 6

Требования	Раздел или подраздел стандарта	Метод испытаний
Механические свойства: - предел прочности; - предел текучести; - удлинение	6	ИСО 6892, для соответствующего сортамента стали
[1] Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.		

Приложение А
(обязательное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 377	ГОСТ 7565—81 (ИСО 377-2—89) Чугун, сталь и сплавы. Метод отбора проб для определения химического состава
ИСО 404:1992	*
ИСО 437	*
ИСО 439	ГОСТ 12346—78 (ИСО 439—82, ИСО 4829-1—86) Стали легированные и высоколегированные. Методы определения кремния
ИСО 629	ГОСТ 12348—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения марганца ГОСТ 22536.5—87 Сталь углеродистая и чугун нелегированный. Методы определения марганца
ИСО 643	*
ИСО 671	ГОСТ 12345—2001 (ИСО 671—82, ИСО 4935—89) Стали легированные и высоколегированные. Методы определения серы
ИСО 3651-2	ГОСТ 6032—2003 (ИСО 3651-1:1998, ИСО 3651-2:1998) Стали и сплавы коррозионно-стойкие. Методы испытаний на стойкость к межкристаллитной коррозии
ИСО 4967:1998	ГОСТ 1778—70 Сталь. Металлографические методы определения неметаллических включений
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
ИСО 10714	*
* 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 615.46:006.354 ОКС 11.040.40 В32 В33 В34 В74 ОКП 93 9818

Ключевые слова: хирургические имплантаты, коррозионно-стойкая сталь, нержавеющая сталь, повышенный азот, химический состав, микроструктура, дельта-феррит, неметаллические включения, межкристаллитная коррозия, механические свойства, прокат, проволока, пруток, тонкий лист, лента, методы испытаний

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 06.05.2010. Подписано в печать 08.06.2010. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 84 экз. Зак. 471.

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