ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-6— 2010

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 6

Сплав кобальт-никель-хром-молибденовый деформируемый

ISO 5832-6:1997
Implants for surgery — Metallic materials — Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

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 12 ноября 2010 г. № 392-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-6:1997 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6 «Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома и молибдена» (ISO 5832-6:1997 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum 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, 2011

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Химический состав 1
4 Микроструктура 2
5 Механические свойства 2
6 Методы испытаний 2
Приложение ДА (обязательное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам 3

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 6

Сплав кобальт-никель-хром-молибденовый деформируемый

Implants for surgery. Metallic materials. Part 6. Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy

Дата введения — 2011—11—01

1 Область применения

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

Примечание — Механические свойства сплава, полученные на образцах готовой продукции, могут отличаться от указанных в настоящем стандарте.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 643 Стали. Металлографический метод определения видимого размера зерна

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

Для недатированных ссылок рекомендуется последнее действующее издание.

3 Химический состав

Химический состав сплава по ковшевой пробе, определенный в соответствии с разделом 6, должен соответствовать составу, приведенному в таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля элементов, %
Никель	33,0—37,0
Хром	19,0—21,0
Молибден	9,0—10,5
Железо	Не более 1,0
Титан	Не более 1,0
Марганец	Не более 0,15
Кремний	Не более 0,15
Углерод	Не более 0,025
Фосфор	Не более 0,015
Сера	Не более 0,010
Кобальт	Основа

Издание официальное

4 Микроструктура

Микроструктура сплава должна быть однородной. Величина зерна, определенная в соответствии с разделом 6, не должна быть крупнее 4-го номера.

5 Механические свойства

Свойства сплава при растяжении, определенные в соответствии с разделом 6, должны соответствовать требованиям таблицы 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**)	800	300	40
Средней твердости	1000	650	20
Твердое	1200	1000	10

*) Расчетная длина = $5{,}65\sqrt{S_0}$ или 50 мм, где S_0 — начальная площадь поперечного сечения в мм^2.

**) Метод обработки для достижения требуемых свойств выбирает изготовитель.

Примечания

1 Механические свойства материала могут быть изменены холодной деформацией или холодной деформацией с последующим старением.

Если один из испытуемых образцов не отвечает установленным требованиям или разрушается за пределами его расчетной длины, проводят повторные испытания двух образцов, вновь отобранных из той же партии. Сплав считается прошедшим испытания, если оба результата соответствуют указанным требованиям.

2 Допускается проведение изготовителем повторной термообработки с последующим испытанием в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

6 Методы испытаний

Методы испытаний для определения требований настоящего стандарта приведены в таблице 3.

Подготовку образцов для исследования механических свойств проводят в соответствии с ИСО 6892.

Таблица 3 — Методы испытаний

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

Приложение ДА
(обязательное)

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

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

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 643	—	*
ИСО 6892	MOD	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 технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

MOD — модифицированные стандарты.

УДК 615.46:006.354 ОКС 11.040.40 В32 ОКП 93 9800

Ключевые слова: хирургические имплантаты, сплав кобальт-никель-хром-молибденовый, химический состав, микроструктура, механические свойства, методы испытаний

Редактор *Е.Г. Кузнецова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 06.04.2011. Подписано в печать 22.04.2011. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,81. Тираж 84 экз. Зак. 296.

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