ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-5— 2010

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 5

Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый

ISO 5832-5:2005
Implants for surgery — Metallic materials — Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel 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 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 12 ноября 2010 г. № 394-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-5:2005 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама и никеля» (ISO 5832-5:2005 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel 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
4.1 Величина зерна 2
4.2 Неметаллические включения 2
5 Механические свойства 2
6 Методы испытаний 3
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 5

Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый

Implants for surgery. Metallic materials. Part 5. Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy

Дата введения — 2011—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к характеристикам и методам испытаний деформируемого кобальт-хром-вольфрам-никелевого 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 4967:1998 Стали. Определение содержания неметаллических включений. Металлографический метод с применением стандартных диаграмм

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

3 Химический состав

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

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля элементов*), %
Хром	19—21/19,0—21,0
Вольфрам	14—16/14,0—16,0
Никель	9—11/9,0—11,0
Железо	Не более 3/3,0
Углерод	Не более 0,15
Кремний	Не более 1/1,0
Марганец	Не более 2/2,0

Издание официальное

Окончание таблицы 1

Элемент	Массовая доля элементов*), %
Сера	Не более 0,03
Фосфор	Не более 0,04
Кобальт	Основа
*) В знаменателе указана запись, принятая на территории РФ.	

4 Микроструктура

4.1 Величина зерна

Образцы для исследования должны быть подготовлены и протравлены с использованием любого согласованного метода. Величина зерна, определенная в соответствии с ИСО 643, не должна быть крупнее 5-го номера.

Примечание — Приведена ссылка на ИСО 643 несмотря на то, что указанный в настоящем стандарте сплав относится к материалам на основе железа.

4.2 Неметаллические включения

Оценка включений должна проводиться на шлифах с продольным направлением волокна в соответствии с требованиями ИСО 4967, метод А.

Загрязненность сплава неметаллическими включениями не должна превышать норм, приведенных в таблице 2.

Таблица 2 — Нормы загрязненности сплава неметаллическими включениями

Вид включений	Неметаллические включения, тонкая серия*), балл
	не более**)
Сульфиды (A)	1/1,0
Алюминаты (B)	3/3,0
Силикаты (C)	1/1,0
Оксиды глобулярные (D)	3/3,0
*) В знаменателе указана запись, принятая на территории Российской Федерации. **) Допускается толщина включений до 0,5.	

5 Механические свойства

Свойства сплава при растяжении, определенные в соответствии с разделом 6, должны соответствовать требованиям таблицы 3.

Механические свойства сплава в ином, чем в термообработанном, состоянии должны быть указаны потребителем в заказе.

Таблица 3 — Механические свойства

Состояние	Предел прочности ($\sigma_в$), МПа	Предел текучести ($\sigma_{0,2}$), МПа	Относительное удлинение (δ), %
	не менее		
Термообработанное*)	860	310	30
*) Метод обработки для достижения требуемых свойств выбирает изготовитель.			

6 Методы испытаний

Методы испытаний для определения требований настоящего стандарта приведены в таблице 4.

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

Таблица 4 — Методы испытаний

Требования	Раздел или подраздел стандарта	Метод испытаний
Химический состав	3	Принятые аналитические методики (методы ИСО, если существуют)
Величина зерна	4.1	ИСО 643
Оценка включений	4.2	ИСО 4967
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 4967:1998	MOD	ГОСТ 1778—70 (ИСО 4967—79) «Сталь. Металлографические методы определения неметаллических включений»
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 международного стандарта, находящегося в Федеральном информационном фонде 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, кобальтсодержащие сплавы, хромистые сплавы, молибденсодержащие сплавы, вольфрамсодержащие сплавы, химический состав, микроструктура, механические свойства, методы испытаний

Редактор *Е.Г. Кузнецова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 06.04.2011. Подписано в печать 21.06.2011. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,50. Тираж 84 экз. Зак. 518.

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