ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-8— 2010

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 8

Сплав кобальт-никель-хром-молибден-вольфрамовый, содержащий железо, деформируемый

ISO 5832-8:1997
Implants for surgery — Metallic materials — Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron 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 на русский язык стандарта, указанного в п. 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. № 391-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-8:1997 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена, вольфрама и железа» (ISO 5832-8:1997 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-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, 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 8

Сплав кобальт-никель-хром-молибден-вольфрамовый, содержащий железо, деформируемый

Implants for surgery. Metallic materials. Part 8.
Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy

Дата введения — 2011—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к деформируемому кобальт-никель-хром-вольфрамовому сплаву, содержащему железо, предназначенному для изготовления хирургических имплантатов.

Примечание — Механические свойства сплава, полученные на образцах готовой продукции, зависят от ее обработки и 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	15,0—25,0
Хром	18,0—22,0
Молибден	3,0—4,0
Вольфрам	3,0—4,0
Железо	4,0—6,0
Титан	0,5—3,50 / 0,50—3,50*)
Углерод	Не более 0,05
Марганец	Не более 1,0

*) Ссылка приведена несмотря на то, что указанный в настоящем стандарте сплав не относится к материалам на основе железа.

Издание официальное

Окончание таблицы 1

Элемент	Массовая доля элементов, %
Кремний	Не более 0,50
Сера	Не более 0,010
Кобальт	Основа

*) В знаменателе указана запись, принятая на территории РФ.

4 Микроструктура

Микроструктура[1)] сплава должна быть однородной и однофазной в термообработанном[2)] состоянии. Величина зерна термообработанного сплава, определенная в соответствии с разделом 6, не должна быть крупнее 5-го номера.

5 Механические свойства

Свойства сплава при растяжении, определенные в соответствии с разделом 6, должны соответствовать требованиям таблицы 2.

Примечание — Механические свойства данного сплава могут быть изменены холодной деформацией и холодной деформацией с последующим старением.

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**)	600	275	50
Холоднодеформированное или холоднодеформированное и состаренное			
Средней твердости	1000	830	18
Твердое	1310	1170	12
Высокой твердости	1580	1310	5

*) Расчетная длина $5{,}65\sqrt{S_o}$ или 50 мм, где S_o — начальная площадь поперечного сечения в квадратных миллиметрах.

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

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

1) Для исследования микроструктуры может быть применен реактив для травления: 10 мл азотной кислоты (ρ_{20} = 1,4 кг/л) + 100 мл соляной кислоты (ρ = 1,19 кг/л) + 0,3 мл ингибитора травления Фогеля + 100 мл дистиллированной воды.

2) Метод обработки для достижения требуемых свойств выбирает изготовитель.

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, находящийся 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, металлопродукция, деформируемая продукция, кобальтовые сплавы, никельсодержащие сплавы, хромсодержащие сплавы, молибденсодержащие сплавы, вольфрамсодержащие сплавы, железосодержащие сплавы, химический состав, микроструктура, механические свойства, методы испытаний

Редактор *Е.Г. Кузнецова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 18.05.2011. Подписано в печать 16.06.2011. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,45. Тираж 79 экз. Зак. 510.

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