ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-1— 2010

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 1

Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая

ISO 5832-1:2007
Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel
(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 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. № 393-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-1:2007 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь» (ISO 5832-1:2007 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

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 рассмотрен 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
3.1 Образцы для исследований . . . 1
3.2 Состав стали по плавочному анализу . . . 2
4 Микроструктура в термообработанном состоянии . . . 2
4.1 Величина зерна . . . 2
4.2 Микроструктура . . . 2
4.3 Неметаллические включения . . . 2
5 Механические свойства . . . 3
5.1 Образцы для испытания . . . 3
5.2 Испытание на растяжение . . . 3
5.3 Расчетная длина . . . 3
6 Методы испытаний . . . 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . 6
Библиография . . . 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 1

Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая

Implants for surgery. Metallic materials. Part 1. Wrought stainless steel

Дата введения — 2011—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к характеристикам и методам испытаний проката из деформируемой коррозионно-стойкой (нержавеющей) стали, предназначенного для изготовления хирургических имплантатов.

Примечания

1 Механические свойства стали, полученные на образцах из готовой продукции, могут отличаться от указанных в настоящем стандарте.

2 Сталь, представленная в настоящем стандарте, соответствует UNS S31673 в стандартах ASTM F 138 [1], ASTM F 139 [2], а также стали под номером 1.4441 в стандарте DIN 17443 [3].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для недатированных ссылок следует использовать последнее действующее издание.

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

ИСО 404 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 4967:1998 Стали. Определение содержания неметаллических включений. Металлографический метод с применением стандартных диаграмм

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

3 Химический состав

3.1 Образцы для исследований

Отбор образцов для анализов следует проводить в соответствии с требованиями ИСО 377.

Издание официальное

3.2 Состав стали по плавочному анализу

Химический состав стали по плавочному анализу, определенный в соответствии с разделом 6, должен соответствовать составу, приведенному в таблице 1.

Содержание хрома и молибдена в стали должно удовлетворять следующему условию:

$$3{,}3W_{Mo} + W_{Cr} \geq 26,$$

где W_{Mo} — массовая доля молибдена, в процентах;

W_{Cr} — массовая доля хрома, в процентах.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля элементов, %
Углерод	Не более 0,030
Кремний	Не более 1,0
Марганец	Не более 1,0
Фосфор	Не более 0,025
Сера	Не более 0,010
Азот	Не более 0,10
Хром	17,0—19,0
Молибден	2,25—3,0/2,25—3,00*
Никель	13,0—15,0
Медь	Не более 0,50
Железо	Основа
* В знаменателе приведена запись, принятая на территории Российской Федерации.	

4 Микроструктура в термообработанном[1)] состоянии

4.1 Величина зерна

Аустенитное зерно, определенное в соответствии с разделом 6, не должно быть крупнее 5-го номера.

4.2 Микроструктура

Микроструктура стали не должна содержать дельта-феррит, хи-(χ) или сигма-фазу при исследовании в соответствии с разделом 6.

4.3 Неметаллические включения

Загрязненность стали неметаллическими включениями, определенная в соответствии с разделом 6, на конечном размере горячекатаного проката не должна превышать значений, приведенных в таблице 2.

Примечание — Возможно применение вакуумного или электрошлакового переплава для получения стали, отвечающей указанным требованиям по чистоте.

Таблица 2 — Нормы загрязненности стали неметаллическими включениями

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

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

5 Механические свойства

5.1 Образцы для испытания

Отбор и подготовку образцов для испытания на растяжение проводят в соответствии с требованиями ИСО 377.

5.2 Испытание на растяжение

Свойства стали в зависимости от вида металлопродукции: сортового проката, проволоки, листа или ленты, при испытании на растяжение в соответствии с разделом 6 должны соответствовать значениям, приведенным в таблицах 3, 5 и 6 соответственно.

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

5.3 Расчетная длина

Расчетная длина должна составлять $5{,}65\sqrt{S_o}$ или 50 мм в зависимости от толщины, диаметра d образца или начальной площади поперечного сечения S_o профиля, в квадратных миллиметрах (см. таблицы 4 и 7).

Таблица 3 — Механические свойства сортового проката

Состояние	Диаметр или толщина d, мм	Предел прочности Rm (σ_B), МПа	Предел текучести $Rp_{0,2}$ ($\sigma_{0,2}$), МПа	Относительное удлинение A (δ), %
			не менее	
Термообработанное*	Все размеры	490—690	190	40
Холоднодеформированное	Не более 22	860—1100	690	12
Высокой твердости	Не более 8	Не более 1400	—	—
* Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.				

Таблица 4 — Зависимость расчетной длины образца от сортамента металлопродукции

Металлопродукция	Расчетная длина	
	50 мм	$5{,}65\sqrt{S_o}$
Круглый прокат, проволока	Более 5 мм	Не более 5 мм
Профили	$S_o > 40$ мм^2	$S_o \leq 40$ мм^2

Таблица 5 — Механические свойства проволоки

Состояние	Диаметр d, мм	Предел прочности Rm (σ_B), МПа	Относительное удлинение A (δ), %
			не менее
Термообработанное*	$0{,}025 \leq d \leq 0{,}13$	Не более 1000	30
	$0{,}13 < d \leq 0{,}23$	Не более 930	30
	$0{,}23 < d \leq 0{,}38$	Не более 890	35
	$0{,}38 < d \leq 0{,}5$	Не более 860	40
	$0{,}5 < d \leq 0{,}65$	Не более 820	40
	Более 0,65	Не более 800	40

Окончание таблицы 5

Состояние	Диаметр d, мм	Предел прочности Rm (σ_B), МПа	Относительное удлинение A (δ), %
			не менее
Холоднотянутое**	$0,2 \le d \le 0,7$	1600—1850	—
	$0,7 < d \le 1$	1500—1750	—
	$1 < d \le 1,5$	1400—1650	—
	$1,5 < d \le 2$	1350—1600	—
* Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств. ** По требованию потребителя холоднотянутая проволока может поставляться с более высокой прочностью.			

Таблица 6 — Механические свойства ленты и листа

Состояние	Предел прочности Rm (σ_B), МПа	Предел текучести $Rp_{0,2}$ ($\sigma_{0,2}$), МПа	Относительное удлинение A (δ), %
		не менее	
Термообработанное*	490—690	190	40
Холоднодеформированное	860—1100	690	10
* Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.			

Таблица 7 — Зависимость расчетной длины образца от толщины металлопродукции

Металлопродукция	Расчетная длина	
	50 мм	$5,65\sqrt{S_o}$
Лента, лист	Более 1,5 мм	Не более 1,5 мм

6 Методы испытаний

Методы испытаний для определения требований настоящего стандарта приведены в таблице 8.

Таблица 8 — Методы испытаний

Требование	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*

Окончание таблицы 8

Требование	Раздел или подраздел стандарта	Метод испытаний
Микроструктура	4.2	a) металлографическим способом подготавливают образцы в термообработанном** состоянии с продольными и поперечными шлифами. b) используя известные методики образцы рассматривают при стократном увеличении на наличие или отсутствие дельта-феррита и карбидов
Оценка включений	4.3	ИСО 4967:1998, метод А, пластина II
Механические свойства: - предел прочности; - предел текучести; - относительное удлинение	6	ИСО 6892, для соответствующего вида металлопродукции

* Предпочтительно отбирать образцы для определения величины зерна после последнего режима термической обработки перед заключительной операцией холодной деформации. Если образцы отбирают после заключительной операции холодной деформации, пробы должны быть подготовлены с поперечными шлифами.

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

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 377	—	*
ИСО 404	—	*
ИСО 437	—	*
ИСО 439	MOD	ГОСТ 12346—78 (ИСО 439—82) Стали легированные и высоколегированные. Методы определения содержания кремния
ИСО 629	MOD	ГОСТ 12348—78 (ИСО 629—82) Стали легированные и высоколегированные. Методы определения содержания марганца ГОСТ 22536.5—87 (ИСО 629—82) Сталь углеродистая и чугун нелегированный. Методы определения марганца
ИСО 643	—	*
ИСО 671	MOD	ГОСТ 12345—-2001 (ИСО 671—82) Стали легированные и высоколегированные. Методы определения содержания серы
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 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	—	*
ИСО 14284	—	*

* 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.

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

- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

[1] ASTM F 138—03 Технические условия на прокат и проволоку из деформируемой коррозионно-стойкой стали 18 хрома — 14 никеля — 2,5 молибдена для хирургических имплантатов (UNS S31673)

[2] ASTM F 139—03 Технические условия на тонкий лист и ленту из деформируемой коррозионно-стойкой стали 18 хрома — 14 никеля — 2,5 молибдена для хирургических имплантатов (UNS S31673)

[3] DIN 17443 Сталь коррозионно-стойкая для хирургических имплантатов. Технические условия поставки

УДК 615.46:006.354 ОКС 11.040.40 В32 В33 В34 В74 ОКП 93 9800

Ключевые слова: хирургические имплантаты, коррозионно-стойкая сталь, нержавеющая сталь, химический состав, микроструктура, дельта-феррит, неметаллические включения, механические свойства, расчетная длина, прокат, проволока, пруток, лист, лента, методы испытаний

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 22.06.2011. Подписано в печать 06.07.2011. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 71 экз. Зак. 596.

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

gost.e-ecolog.ru