МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31624— 2012

ПРОВОЛОКА ИЗ СПЕЦИАЛЬНЫХ СПЛАВОВ ДЛЯ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ СИЛОВЫХ И ВЖИВЛЯЕМЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ КОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

Общие технические условия

(ISO 5832-6:1997, NEQ)
(ISO 5832-8:1997, NEQ)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 672-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31624—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт соответствует следующим международным стандартам ISO 5832-6:1997 Implants for surgery — Metallic materials — Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Деформируемый кобальтоникелевохромомолибденовый сплав) и ISO 5832-8:1997 Implants for surgery — Metallic materials — Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый кобальтоникелевохромомолибденотитановый сплав) в части требований к химическому составу, механическим свойствам, величине аустенитного зерна, величине зерна и механическим свойствам.

Степень соответствия — неэквивалентная (NEQ).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51396—99

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном 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, 2014

В Российской Федерации 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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРОВОЛОКА ИЗ СПЕЦИАЛЬНЫХ СПЛАВОВ ДЛЯ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ СИЛОВЫХ И ВЖИВЛЯЕМЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ КОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

Общие технические условия

Special alloy wire for connecting load-bearing and implanted members of products for organism's bones. General specifications

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на холоднотянутую проволоку диаметром 0,1—6,0 мм из специальных сплавов марок 35Н32КХМ и 45КХНМВТ, предназначенную для изготовления соединительных силовых элементов («гвоздей» и т. п.) костных систем, а также других элементов медицинского назначения (имплантатов, каркасов и др.).

Обязательные требования к качеству продукции изложены в 4.2, 4.4, 5.2, 6.1, 6.5, 6.6.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2771—81 Проволока круглая холоднотянутая. Сортамент

ГОСТ 2991—85 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия

ГОСТ 3282—74 Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия

ГОСТ 5639—82 Стали и сплавы. Методы выявления и определения величины зерна

ГОСТ 6507—90 Микрометры. Технические условия

ГОСТ 7564—97 Прокат. Общие правила отбора проб, заготовок и образцов для механических и технологических испытаний

ГОСТ 7565—81 Чугун, сталь и сплавы. Метод отбора проб для химического состава

ГОСТ 7566—94 Металлопродукция. Приемка, маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

ГОСТ 8828—89 Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия

ГОСТ 9569—2006 Бумага парафинированная. Технические условия

ГОСТ 10354—82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 10396—84 Бумага кабельная крепированная. Технические условия

ГОСТ 10446—80 Проволока. Метод испытания на растяжение

ГОСТ 11358—89 Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия

ГОСТ 12344—2003 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения углерода

ГОСТ 12345—2001 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения серы

ГОСТ 12346—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения кремния

Издание официальное

ГОСТ 12347—77 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения фосфора

ГОСТ 12348—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения марганца

ГОСТ 12349—83 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения вольфрама

ГОСТ 12350—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения хрома

ГОСТ 12352—81 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения никеля

ГОСТ 12353—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения кобальта

ГОСТ 2354—81 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения молибдена

ГОСТ 12356—81 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения титана

ГОСТ 14118—85 Проволока из прецизионных сплавов для упругих элементов. Технические условия

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 14253—83 Полотна холстопрошивные обтирочные. Технические условия

ГОСТ 6272—79 Пленка поливинилхлоридная пластифицированная техническая. Технические условия

ГОСТ 20799—88 Масла индустриальные. Технические условия

ГОСТ 21650—76 Средства скрепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования

ГОСТ 24597—81 Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры

ГОСТ 26663—85 Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования

ГОСТ 28473—90 Чугун, сталь, ферросплавы, хром, марганец металлический. Общие требования к методам анализа

ГОСТ 29095—91 Сплавы и порошки жаропрочные, коррозионно-стойкие, прецизионные на основе никеля. Методы определения железа

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Классификация, основные параметры и размеры

3.1 По состоянию материала проволоку подразделяют на:

- полунагартованную — ПН;
- нагартованную — Н;
- высоконагартованную — ВН;
- термообработанную — ТО.

Примечание — Рекомендуемая степень нагартовки, %.

- полунагартованная — 20—30;
- нагартованная — 35—55;
- высоконагартованная — 60—80.

3.2 Проволоку изготовляют диаметром 0,1—6,0 мм.

3.3 Форма, размеры и предельные отклонения по размерам должны соответствовать требованиям ГОСТ 14118.

Примеры условных обозначений

Проволока из сплава марки 45КХНМВТ, нагартованная (Н), диаметром 1,10 мм, квалитета h9 по ГОСТ 2771:

$$\textit{Проволока}\ \frac{1{,}10-h9\ \text{ГОСТ}\ 2771-81}{45\ \text{КХНМВТ}-\text{Н ГОСТ}\ 31624-2012}$$

Проволока из сплава марки 35Н32КХМ, полунагартованная (ПН), диаметром 2,80 мм, квалитета Js9:

$$\textit{Проволока}\ \frac{2{,}80-Js9\ ГОСТ\ 2771—81}{35\ Н32КХМ-ПН\ ГОСТ\ 31624—2012}$$

Проволока из сплава марки 45КХНМВТ, термически обработанная (ТО), диаметром 1,40 мм:

Проволока 45 КХНМВТ-1,40-ТО ГОСТ 31624—2012

4 Технические требования

4.1 Способ изготовления сплавов

Сплавы должны выплавляться с применением специальных методов: выплавки (вакуумно-индукционной — ВИ), переплавов (вакуумно-дугового — ВД, электрошлакового — Ш) или их сочетанием.

Метод выплавки и переплава определяет изготовитель.

По требованию потребителя изготовитель указывает метод выплавки в документе о качестве.

4.2 Химический состав сплавов марок 35Н32КХМ и 45КХНМВТ должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав сплавов марок 35Н32КХМ и 45КХНМВТ

Марка сплава	Массовая доля элементов, %											
	Углерод	Кремний	Марганец	Фосфор	Сера	Кобальт	Хром	Никель	Железо	Молибден	Титан	Вольфрам
	не более											
35Н32КХМ*	0,025	0,15	0,15	0,015	0,010	31,0—33,0	19,0—21,0	33,0—37,0	Не более 1,0	9,0—10,5	Не более 1,0	—
45КХНМВТ	0,05	0,50	1,00			44,0—46,0	18,0—22,0	15,0—25,0	4,0—6,0	3,0—4,0	0,5—3,5	3,0—4,0

* По согласованию изготовителя с потребителем допускается суммарная массовая доля кремния и марганца не более 0,40 %.

Примечание — По согласованию с органами здравоохранения допускаются незначительные количественные отклонения по массовой доле элементов, указанных в таблице 1, не влекущие за собой изменения структуры и механических свойств.

4.3 Проволоку изготовляют в термически обработанном, полунагартованном, нагартованном и высоконагартованном состояниях.

4.4 Механические свойства проволоки в состоянии поставки должны соответствовать нормам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 — Механические свойства проволоки из сплавов марок 35Н32КХМ и 45КХНМВТ в состоянии поставки

Марка сплава	Состояние поставки	Механические свойства при комнатной температуре		
		Временное сопротивление $\sigma_в$, Н/мм^2	Предел текучести $\sigma_{0,2}$, Н/мм^2	Относительное удлинение δ, %
		не менее		
35Н32КХМ	Термообработанное	800	300	40*
	Полунагартованное	1000	650	20
	Нагартованное	1200	1000	10

Окончание таблицы 2

Марка сплава	Состояние поставки	Механические свойства при комнатной температуре		
		Временное сопротивление $\sigma_в$, Н/мм^2	Предел текучести $\sigma_{0,2}$, Н/мм^2	Относительное удлинение δ, %
		не менее		
45КХНМВТ	Термообработанное	600	275	50*
	Полунагартованное	1000	830	18
	Нагартованное	1310	1170	12
	Высоконагартованное	1580	1310	5

* По согласованию изготовителя с потребителем допускается снижение уровня механических свойств для проволоки диаметром менее 0,2 мм.

Примечания

1 Режим термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.

2 При поставке проволоки в полунагартованном, нагартованном и высоконагартованном состояниях механические свойства определяют на образцах после термической обработки (отпуска).

3 Предел текучести для проволоки диаметром менее 0,5 мм определяют по требованию потребителя.

4.5 По качеству поверхности полунагартованная, нагартованная и высоконагартованная проволока должна соответствовать требованиям ГОСТ 14118. Качество поверхности термообработанной проволоки — по согласованию потребителя с изготовителем.

4.6 Величина действительного зерна не должна быть крупнее 4-го номера для сплава марки 35Н32КХМ и 5-го номера для сплава марки 45КХНМВТ.

Нормы факультативны до 01.01.2005. Результаты контроля заносят в документ о качестве.

4.7 Маркировка, упаковка

4.7.1 Маркировка и упаковка — по ГОСТ 7566.

4.7.2 Проволока должна быть намотана на катушки (оправки) неперепутанными рядами, обеспечивающими свободное сматывание, с надежной фиксацией свободного конца.

Каждый моток (катушка, оправка) должен состоять из одного отрезка проволоки. Допускается намотка на катушку (оправку) не более трех отрезков проволоки. Отрезки проволоки должны быть отделены прокладками, предохраняющими проволоку от перепутывания.

4.7.3 Для предохранения проволоки от коррозии допускается применять промасливание индустриальными маслами 45, 20, И-20А и И-40А по ГОСТ 20799.

4.7.4 Мотки, катушки и оправки должны быть обернуты в один или несколько слоев водонепроницаемой бумаги по ГОСТ 8828, ГОСТ 10396, ГОСТ 9569 или другим нормативным документам и уложены плотными рядами в ящики, изготовленные по ГОСТ 2991 (ящики типа I или II), или другие ящики по нормативным документам.

Допускается мотки проволоки диаметром 2 мм и более упаковывать в один или несколько слоев бумаги по ГОСТ 9569, ГОСТ 8828, ГОСТ 10396, затем в пленку по ГОСТ 10354, ГОСТ 16272 или тарное холстопрошивное полотно по ГОСТ 14253, нетканое полотно, сшивной лоскут из отходов текстильной промышленности или другие виды упаковочных материалов по нормативным документам, за исключением хлопчатобумажных и льняных тканей. Упаковочные мотки должны быть обвязаны проволокой по ГОСТ 3282 или другим нормативным документам или скреплены другим способом, предохраняющим упаковку от разматывания.

Наружный диаметр мотка должен быть не более 1200 мм, внутренний — не менее 180 мм.

4.7.5 Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192 с указанием основных, дополнительных и информационных надписей, выполняемых водостойкой краской на грузе или ярлыках, надежно прикрепленных к грузу.

5 Правила приемки

5.1 Проволоку принимают партиями. Каждая партия должна состоять из проволоки одной марки сплава, одной плавки, одного диаметра, одного состояния поставки, одного режима термической обработки.

Каждая партия должна сопровождаться документом о качестве по ГОСТ 7566.

5.2 Для проверки качества проволоки от партии отбирают:

- для химического анализа — одну пробу от плавки;
- для контроля качества поверхности и размеров — 100 % мотков (катушек, оправок);
- для определения величины действительного зерна и механических свойств — два мотка (оправки, катушки).

5.3 При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей — повторные испытания по ГОСТ 7566.

6 Методы контроля

6.1 Отбор проб для определения химического состава проводят по ГОСТ 7565. Химический состав сплавов определяют по ГОСТ 12344 — ГОСТ 12350, ГОСТ 12352 — ГОСТ 12354, ГОСТ 12356, ГОСТ 28473, ГОСТ 29095 или другими методами, обеспечивающими необходимую точность анализа.

6.2 Качество поверхности проволоки проверяют визуально без применения увеличительных приборов.

По требованию потребителя качество поверхности на катушках проверяют на наружном слое проволоки, намотанной на катушку.

6.3 Диаметр проволоки измеряют в двух взаимно перпендикулярных направлениях одного сечения, не менее чем в трех мотках, микрометром по ГОСТ 6507, приборами по ГОСТ 11358 или другими измерительными инструментами, обеспечивающими требуемую точность.

6.4 Величину действительного зерна определяют на двух образцах, взятых по одному от мотка (катушки, оправки) по ГОСТ 5639.

6.5 Отбор проб для механических испытаний проводят по ГОСТ 7564.

6.6 Механические свойства проволоки определяют по ГОСТ 10446 на четырех образцах, взятых по два от каждого мотка (оправки, катушки).

7 Транспортирование и хранение

7.1 Транспортирование и хранение — по ГОСТ 7566.

7.2 Проволоку диаметром более 0,45 мм транспортируют в мотках, диаметром 0,45 мм и менее — на катушках или оправках.

По согласованию изготовителя с потребителем нагартованную и высоконагартованную проволоку диаметром 0,45 мм и менее транспортируют в мотках.

7.3 Проволоку перевозят крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Допускается транспортирование на открытом подвижном составе.

При отгрузке двух и более грузовых мест в адрес одного потребителя следует укрупнять места в соответствии с требованиями ГОСТ 21650, ГОСТ 24597, ГОСТ 26663.

7.4 Масса грузового места при механизированной погрузке и выгрузке в открытые транспортные средства не должна превышать 5 т, в крытые — 1250 кг. При ручной погрузке и выгрузке масса грузового места (пакета) не должна превышать 80 кг.

7.5 Проволока должна храниться в сухом помещении при температуре от 5 до 40 °С, при относительной влажности не более 80 %, при отсутствии в воздухе щелочных, кислотных и других агрессивных примесей.

УДК 615.465:006.354 МКС 77.140.20 NEQ

Ключевые слова: специальный сплав, проволока холоднотянутая, соединительные силовые элементы, костные системы, механические свойства, величина действительного зерна, качество поверхности, отпуск, химический состав

Редактор *М.И. Максимова*
Технический редактор *Е.В. Беспрозванная*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 02.09.2014. Подписано в печать 12.09.2014. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,80. Тираж 35 экз. Зак. 3728.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Поправка к ГОСТ 8.332—2013, ГОСТ 12.2.121—2013, ГОСТ 12.2.122—2013, ГОСТ 108—2014, ГОСТ 490—2006, ГОСТ 745—2014, ГОСТ 1760—2014, ГОСТ 4570—2014, ГОСТ 4974—2014, ГОСТ 5312—2014, ГОСТ 6034—2014, ГОСТ 10444.12—2013, ГОСТ 14138—2014, ГОСТ 21715—2013, ГОСТ 26602.1—99, ГОСТ 26602.2—99, ГОСТ 26602.3—99, ГОСТ 28038—2013, ГОСТ 30324.0.4—2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ 30324.30—2002 (МЭК 60601-2-30:1995), ГОСТ 30324.35—2002 (МЭК 60601-2-35:1996), ГОСТ 30324.2.41—2012 (IEC 60601-2-41:2000), ГОСТ 30324.2.47—2012 (IEC 60601-2-47:2001), ГОСТ 30494—2011, ГОСТ 31622—2012, ГОСТ 31624—2012, ГОСТ 31698—2013, ГОСТ 32283—2013, ГОСТ 32572—2013, ГОСТ 32573—2013, ГОСТ 32574—2013, ГОСТ 32782—2014, ГОСТ 32930—2014, ГОСТ ISO 5833—2011

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Предисловие	—	Узбекистан | UZ | Узстандарт

(ИУС № 7 2016 г.)

gost.e-ecolog.ru