ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-11— 2014

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 11
Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

ISO 5832-11:1994
Implants for surgery — Metallic materials —
Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 декабря 2014 г. № 2074-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-11:1994 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Ч а с т ь 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия» (ISO 5832-11:1994 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy»)

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «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 (gost.ru)

© Стандартинформ 2015

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

Введение

Ни один из известных имплантационных материалов, используемых в хирургии, не продемонстрировал полное отсутствие способности вызывать нежелательные реакции в организме человека. Тем не менее, длительный клинический опыт применения материала, упоминаемого в настоящей части ИСО 5832, продемонстрировал, что при использовании этого материала при условии его надлежащего применения можно ожидать приемлемый уровень биологического ответа.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 11

Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

Implants for surgery. Metallic materials. Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящая часть стандарта ИСО 5832 устанавливает характеристики и соответствующие методы тестирования для деформируемого титанового сплава, известного под названием титанового сплава 6-алюминия 7-ниобия (титан-6-Al-7-Nb) и предназначенного для использования в производстве хирургических имплантатов.

Примечание - Механические свойства образца, полученного из готового продукта, изготовленного из данного сплава, не обязательно совпадают с характеристиками, указанными в настоящей части стандарта ИСО 5832.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:
ИСО 6892:1984, Материалы металлические. Испытание на растяжение.
(ISO 6892: 1984, Metallic materials - Tensile testing.)

Публикация ETTC 2,[1] *Микроструктурные стандарты для брусков из титанового сплава α + β, 1979.* (Publication ETTC 2,[1] Microstructural Standards for *α + β, 1979).*[2]

3 Химический состав

Химический состав плавки должен соответствовать требованиям к химическому составу, указанному в таблице 1. Анализ слитка может использоваться для идентификации всех обязательных химических компонентов, за исключением водорода, который будет определяться после тепловой обработки и протравки.

Таблица 1

Элемент	Предельные значения содержания компонентов % *(моль/моль)*
Алюминий	от 5,5 до 6,5
Ниобий	от 6,5 до 7,5
Тантал	максимум 0,50
Железо	максимум 0,25
Кислород	максимум 0,20
Углерод	максимум 0,08
Азот	максимум 0,05
Водород	максимум 0,009
Титан	Остальная часть

1) Европейский технический комитет производителей продуктов из титана (ETTC).

2) Имеется в наличии: Cézus, usine d'Ugine, BP 33, 73400 Ugine, France (Ужин, Франция); Deutsche Titan GmbH, Essen, Germany (Эссен, Германия); IMI —Titanium Ltd., Birmingham, United Kingdom (Бирмингем, Великобритания).

Издание официальное

4 Микроструктура

При исследовании в соответствии с таблицей 3 микроструктура состоит из компонентов альфа и бета и соответствует микрофотографиям с А1 по А9 в публикации ETTC 2 по отожженному материалу.

5 Механические свойства

Прочность сплава на растяжение, определяемая в соответствии со статьей 6, должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 - Механические свойства сплава в отожженном состоянии

Форма сплава	Предел прочности мин., МПа	Максимальное напряжение при непропорциональном удлинении мин., МПа	Относительное удлинение мин., %	Сокращение площади мин., %
Брусок[1)]	900	800	10	25
1) Максимальный диаметр или толщина = 100 мм				

В случае если какой-либо из испытуемых фрагментов не соответствует указанным требованиям или разрывается вне пределов шкалы измерительного прибора, аналогичным образом испытываются еще два фрагмента, репрезентативные для той же партии. Сплав должен быть признан пригодным лишь в том случае, если оба дополнительных фрагмента соответствуют указанным требованиям.

Если один из дополнительных фрагментов не соответствует требованиям, то представляемый продукт должен быть признан не соответствующим условиям настоящей части ИСО 5832.

Однако производитель при желании может повторно подвергнуть материал тепловой обработке и вновь представить его для испытания в соответствии с требованиями настоящей части ИСО 5832.

6 Методы испытания

Методы испытания, которые должны использоваться для определения соответствия требованиям настоящей части ИСО 5832, приведены в таблице 3.

Репрезентативные испытуемые фрагменты для определения механических свойств должны быть подготовлены в соответствии с положениями стандарта ИСО 6892.

Таблица 3 - Методы испытания

Требование	Соответствующая статья	Методы испытания
Химический состав	3	Общепризнанные процедуры анализа (методы ИСО, если таковые имеются)
Микроструктура	4	ETTC 2
Механические свойства	5	
Предел прочности		ИСО 6892
Максимальное напряжение при непропорциональном удлинении		ИСО 6892
Относительное удлинение		ИСО 6892
Сокращение площади		ИСО 6892

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 6892:1984	—	*

*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.

УДК 616-089.844:006.354 ОКС 11.040.30

Ключевые слова: имплантационные материалы, используемые в хирургии, хирургические имплантаты, металлургические продукты, деформируемые продукты, титановые сплавы, алюминийсодержащие сплавы, ниобийсодержащие сплавы, спецификации, спецификации материала, химический состав, микроструктура, механические свойства, испытания.

Подписано в печать 02.02.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 0,93. Тираж 31 экз. Зак. 838.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru