ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-3— 2014

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Ч а с т ь 3

Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия

ISO 5832-3:1996
Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium 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 ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 декабря 2014 г № 2061-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-3:1996 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия» (ISO 5832-3:1996 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy»)

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

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 формационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного 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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ
Часть 3
Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия

Implants for surgery.Metallic materials.Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy

Дата введения—2016—01—01

Введение

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

1 Область применения

В настоящем стандарте устанавливаются характеристики и соответствующие методы испытания для деформируемого титанового сплава, известного под названием титанового сплава 6-алюминия 4-ванадия (сплав Ti-6-Al-7-V), предназначенного для использования в производстве хирургических имплантатов.

Примечание 1 — Механические свойства образца, полученного из готового продукта, сделанного из данного сплава, не обязательно совпадают с характеристиками, указанными в настоящем стандарте

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 6892:1984 Материалы металлические. Испытание на растяжение. (ISO 6892:1984, Metallic materials - Tensile testing.)

ИСО 7438:1985 Материалы металлические. Испытание на изгиб. (ISO 7438:1985, Metallic materials - Bend test.)

ЕТТС* Публикация 2, 1979, Микроструктурные стандарты для прутков из титанового сплава α + β** (ETTU Publication 2, 1979, Microstructural standards for α + β titanium alloy bars**)

3 Химический состав

Результаты анализа репрезентативного образца сплава плавки/слитка при определении состава в соответствии с разделом 6 должны соответствовать химическому составу, указанному в таблице 1.

Примечание 2 — Анализ слитка может использоваться для определения всех химических элементов, за исключением водорода.

Анализ содержания водорода должен проводиться после конечной термической обработки и конечной обработки поверхности.

Требования к содержанию основных и второстепенных компонентов сплава на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия перечислены в таблице 1.

Издание официальное

* Европейский технический комитет производителей продуктов из титана (ЕТТС).

** Имеется в продаже: Deutsche Titan GmbH, Essen, Germany (Эссен, Германия) и IMI-Titanium Ltd., Birmingham, UK (Бирмингем, Великобритания). Данная информация приведена для удобства пользователей настоящей части стандарта ИСО 5832 и не говорит о поддержке этих продуктов Международной организацией по стандартизации.

Таблица 1 Химический состав

Элемент	Предельные значения содержания компонентов *% (моль/моль)*
Алюминий	от 5,5 до 6,75
Ванадий	от 3,5 до 4,5
Железо	максимум 0,3
Кислород	максимум 0,2
Углерод	максимум 0,08
Азот	максимум 0,05
Водород	максимум 0,015[1])
Титан	Остальная часть
1) Кроме заготовок, для которых максимальное содержание водорода составляет 0,010% моль/моль	

4 Микроструктура

При исследовании в соответствии с таблицей 3 микроструктура должна быть альфа+бета глобулярной и соответствовать микрофотографиям с А1 по А9 в публикации 2 ETTC для отожженного материала.

5 Механические свойства

5.1 Растяжение

Механические свойства сплава при растяжении при проведении испытания в соответствии с пунктом 6 должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

В том случае, если какой-либо из испытуемых образцов не соответствует указанным требованиям или разрушается за предельными значениями, аналогичным образом испытываются еще два образца, репрезентативные для той же партии. Сплав будет признан пригодным лишь в том случае, если оба дополнительных образца соответствуют указанным требованиям.

Таблица 2 - Механические свойства деформируемого сплава на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия в отожженном состоянии

Форма сплава	Предел прочности R_m мин МПа	Условный предел текучести при непропорциональном удлинении $R_{p0.2}$ мин МПа	Относительное удлинение после разрыва[1]) *A* мин	Диаметр оправки для испытания на изгиб
Листы и полосы	860	780	8	$10t$[2])
Пруток[3])	860	780	10	не применимо
[1]) Длина образца = 5,65 $\sqrt{S_0}$ или 50 мм, где S_0 - исходная площадь поперечного сечения в мм ^{2}. [2]) t = толщина листа или полосы. [3]) Максимальный диаметр или толщина = 75 мм.				

Примечание 3 - Однако производитель может подвергнуть материал повторной термической обработке и вновь представить его на испытание в соответствии с настоящей частью стандарта ИСО 5832. В этом случае все части должны быть подвергнуты термической обработке одинаковым образом.

5.2 Свойства при изгибе

Листы и полосы титанового сплава при испытании в соответствии с указаниями раздела 6 не должны иметь трещин на наружной поверхности испытуемого образца.

6 Методы испытания

Методы испытания, которые будут использоваться для определения соответствия требованиям настоящего стандарта, приведены в таблице 3.

Репрезентативные испытуемые образцы для определения механических свойств должны быть подготовлены в соответствии с положениями [1].

Таблица 3 - Методы испытания

Показатель	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
Свойства при изгибе		ИСО 7438 Согнуть лист или полоску под углом не менее 105° вокруг оснастки, диаметр которой указан в таблице 2

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	—	*
ИСО 7438:1985	MOD	ГОСТ 14019-2003 (ИСО 7438:1985) «Материалы металлические. Метод испытания на изгиб»

*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.

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

- MOD — модифицированный стандарт.

Библиография

[1] ИСО 6892:1984, Материалы металлические. Испытание на растяжение. (ISO 6892:1984, Metallic materials - Tensile testing.)

[2] ИСО 7438:1985, Материалы металлические. Испытание на изгиб. (ISO 7438:1985, Metallic materials - Bend test.)

УДК 616-089.844:006.354 ОКС 11.040.30 IDT

Ключевые слова: медицинское оборудование, хирургические имплантаты, металлургические продукты, деформируемые продукты, титановые сплавы, алюминийсодержащие сплавы, ванадийсодержащие сплавы, спецификации, спецификации материала, химический состав, механические свойства, микроструктура, испытания.

Подписано в печать 02.03.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 0,93. Тираж 32 экз. Зак. 844.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

ОКС 11.040.40

Поправка к ГОСТ Р ИСО 5832-3—2014 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Раздел 1. Область применения	(сплав Ti-6-Al-7-V)	(сплав Ti-6-Al-4-V)

(ИУС № 6 2017 г.)

gost.e-ecolog.ru