ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-2— 2014

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 2

Нелегированный титан

ISO 5832-2:1999
Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium (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. № 2060-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-2:1999 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан» (ISO 5832-2:1999 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium»)

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 2 Нелегированный титан

Implants for surgery. Metallic materials. Part 2. Unalloyed titanium

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

Настоящий стандарт устанавливает характеристики и соответствующие методы испытания для нелегированного титана, предназначенного для использования в производстве хирургических имплантатов.

Положение касается шести сортов титана, выделяемых в зависимости от предела прочности (см. таблицу 2).

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

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 6892:1998 Материалы металлические. Испытание на растяжение при температуре окружающей среды. (ISO 6892:1998, Metallic materials — Tensile testing at ambient temperature.)

ИСО 7438:1995 Материалы металлические. Испытание на изгиб. (ISO 7438:1995, Metallic materials — Bend test)

ASTM E 112:1988 Стандартные методы испытания для определения среднего размера зерен (ASTM E 112:1988, Standard Test Methods for Determining Average Grain Size)

3 Химический состав

Химический состав плавки, определенный в соответствии с разделом 6, должен соответствовать требованиям к химическому составу, указанным в таблице 1. Анализ слитка может быть использован для идентификации всех обязательных химических компонентов, за исключением водорода, который будет определен после термообработки и декапирования.

4 Микроструктура

Микроскопическая структура титана в отожженном состоянии должна быть однородной. Размер зерен, определенный в соответствии с указаниями в разделе 6, должен не крупнее, чем размер № 5.

При увеличении в 100 раз не должны обнаруживаться включения или посторонние фазы.

Издание официальное

5 Механические свойства

5.1 Механические свойства при растяжении

Прочность титана на растяжение, определяемая в соответствии с 6, должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

В том случае, если какой-либо из испытуемых образцов не соответствует указанным требованиям, аналогичным образом испытывают еще два образца, являющихся репрезентативными для той же партии. Титан будет признан пригодным лишь в том случае, если оба дополнительных образца соответствуют указанным требованиям. Если испытуемый образец разрушился за предельными значениями, испытание считается недостоверным, и проводится повторное испытание.

Если любое из повторных испытаний не в состоянии отвечать соответствующим требованиям, то представляемый продукт должен быть признан не соответствующим требованиям настоящем стандарте. Однако производитель может повторно подвергнуть материал термообработке и вновь представить его на испытание в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

5.2 Механические свойства при изгибе

Листы и полосы титана при испытаниях, указанных в разделе 6, не должны иметь трещин на наружной поверхности испытуемого образца.

Таблица 1 - Химический состав

Элемент	Максимальные предельные значения содержания, массовая доля, %				
	Сорт 1 ELI	Сорт 1	Сорт 2	Сорт 3	Сорт 4А и 4В
Азот	0,012	0,03	0,03	0,05	0,05
Углерод	0,03	0,10	0,10	0,10	0,10
Водород	0,0125[a]	0,0125[a]	0,0125[a]	0,0125[a]	0,0125[a]
Железо	0,10	0,20	0,30	0,30	0,50
Кислород	0,10	0,18	0,25	0,35	0,40
Титан	Остальная часть	Остальная часть	Остальная часть	Остальная часть	Остальная часть
[a] Кроме слитков, для которых максимальное содержание водорода должно составлять 0,010 0 % (массовая доля) и плоских продуктов, для которых максимальное содержание водорода составляет 0,015% (массовая доля)					

Таблица 2 - Механические свойства

Сорт	Условия	Предел прочности[a], МПа не менее	Условный предел текучести при непропорциональном удлинении, МПа, не менее	Относительное удлинение[a], %, не менее	Диаметр оправки для испытания на изгиб для листов и полос[c], мм	
					$t \le 2$ мм	2 мм < t < 5 мм
1 ELI	Отожженный	200	140	30	3 t	4 t
1	Отожженный	240	170	24	3 t	4 t
2	Отожженный	345	275	20	4 t	5 t
3	Отожженный	450	380	18	4 t	5 t
4А	Отожженный	550	483	15	5 t	6 t
4В	Деформированный в холодном состоянии	680	520	10	6 t	6 t
[a] Требования к растяжению, пластической деформации и свойствам при изгибе для листа применимы к материалу, взятому как параллельно, так и перпендикулярно к направлению прокатки.						
[b] Длина образца = 5,65 $\sqrt{S_0}$ или 50 мм, где S_0 - исходная площадь поперечного сечения в квадратных миллиметрах.						
[c] t = толщина листа или полоски.						

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 ИСО 6892.

Таблица 3 - Методы испытания

Требование	Соответствующий раздел	Метод испытания
Химический состав	3	Общепринятые процедуры анализа
Размер зерен	4	ASTM E 112
Механические свойства	5	
Предел прочности на разрыв		ИСО 6892
Предел текучести		ИСО 6892
Удлинение		ИСО 6892
Сокращение площади		ИСО 6892
Испытание на изгиб		ИСО 7438 Согнуть лист или полосу 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 6892:1998	-	*
ИСО 7438:1995	IDT	ГОСТ 14019-2003 (ИСО 7438:1985) Материалы металлические. Метод испытания на изгиб.
АСТМ Е 112:1988	-	*

*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:

- IDT — идентичные стандарты.

УДК 616-089.844:006.354 ОКС 11.040.30 IDT

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, металлические материалы, деформация и растяжение, испытание на растяжение при температуре окружающей среды, испытание на изгиб, испытания для определения среднего размера частиц.

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

Усл. печ. л. 0,93. Тираж 32 экз. Зак. 845.

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