ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13782 — 2017

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Нелегированный тантал для хирургических имплантатов

(ISO 13782:1996, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии 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 22 февраля 2017 г. № 60-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13782:1996 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для хирургических имплантатов» (ISO 13782:1996 «Implants for surgery — Metallic materials — Unalloyed tantalum for surgical implant applications», IDT).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 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 (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2017

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Химический состав 1
5 Микроструктура 3
6 Механические свойства 3
7 Методы испытаний 3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 4

Введение

В настоящем стандарте установлено, что ни один из известных имплантационных материалов, используемых в хирургии, не продемонстрировал абсолютного отсутствия нежелательных реакций в организме человека. Тем не менее клинический опыт на протяжении длительного времени подтверждает приемлемый уровень биологического ответа в результате применения данных материалов при условии их надлежащего использования.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Нелегированный тантал для хирургических имплантатов

Implants for surgery. Metallic materials. Unalloyed tantalum for surgical implant applications

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает характеристики и соответствующие методы испытания для листов, стержней и проволоки из нелегированного тантала, использующихся в производстве хирургических имплантатов.

Примечание 1 — Предусмотрено два сорта тантала.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты, которые необходимо учитывать при его использовании. В случае ссылок на документы, в которых приведена дата утверждения, необходимо пользоваться только указанной редакцией. В том случае, когда дата утверждения не приведена, следует пользоваться последней редакцией ссылочных документов, включая любые поправки и изменения к ним:

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

ISO 643:1983 Steels — Micrographic de termina tien of the ferritic or austenitic grain size (Стали. Металлографический метод определения размера ферритного или аустенитного зерна)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями, приведенными в серии стандартов ИСО.

4 Химический состав

Результаты анализа расплава репрезентативного образца материала при определении состава в соответствии с разделом 6 должны соответствовать химическому составу, указанному в таблице 1.

Для отчета по всем химическим требованиям следует применять анализ слитка.

Анализ содержания водорода будет проведен после конечной термической обработки и конечной обработки поверхности.

Требования к содержанию основных и второстепенных компонентов нелегированного тантала перечислены в таблице 1.

Издание официальное

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля, % (м/м)	
	R05200[1]	R05400[2]
Углерод	0,010	0,010
Кислород	0,0150	0,030
Азот	0,010	0,010
Водород	0,0015	0,0015
Ниобий	0,100	0,100
Железо	0,010	0,010
Титан	0,010	0,010
Вольфрам	0,05	0,05
Молибден	0,020	0,020
Кремний	0,0050	0,0050
Никель	0,010	0,010
Тантал	Остальная часть	Остальная часть
[1] Тантал электронно-лучевой или вакуумной дуговой плавки.		
[2] Спеченный тантал.		

Таблица 2 — Механические свойства

Форма	Состояние	Толщина или диаметр d, мм	Прочность на разрыв $R_м$, мин МПа	Максимальное напряжение при непропорциональном удлинении $R_{p\,0,2}$, мин, МПа	Относительное удлинение после разрыва A, мин
Листы и полоски	Отожженные	$0,13 \le d \le 0,26$	210	140	20
		$0,26 \le d \le 0,51$			25
		$> 0,51$			30
	Со снятым напряжением после холодной обработки	$0,13 \le d \le 0,26$	380	240	5
		$> 0,26$			10
	После холодной обработки	$0,13 \le d \le 0,26$	520	345	—
		$> 0,26$			2
Стержень и проволока	Отожженные	$0,25 \le d \le 0,38$	240	—	10
		$0,38 \le d \le 0,63$	240	—	15
		$0,63 \le d \le 3,14$	210	—	20
		$3,14 \le d \le 63,5$	170	140	25
	После холодной обработки	все	480	345	1

Таблица 3 — Методы испытаний

Показатель	Соответствующий пункт	Метод испытания
Химический состав	3	Общепризнанные процедуры анализа (методы ИСО, при наличии)
Размер зерна	4	ИСО 643
Механические свойства	5	

Окончание таблицы 3

Показатель	Соответствующий пункт	Метод испытания
Прочность на разрыв		ИСО 6892
Максимальное напряжение при непропорциональном удлинении		ИСО 6892
Относительное удлинение		ИСО 6892

5 Микроструктура

Микроскопическая структура тантала должна быть единообразной, и размер зерна, определяемый в соответствии с разделом 6, не должен превышать размер зерна № 5.

6 Механические свойства

Механические свойства материала при проведении испытания в соответствии с разделом 6 должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

7 Методы испытаний

Методы испытаний, которые будут использовать для определения соответствия требованиям настоящего стандарта, приведены в таблице 3.

Репрезентативные испытуемые фрагменты для определения свойств при растяжении должны быть подготовлены в соответствии с ИСО 6892.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 6892:1984	—	*
ISO 643:1983	IDT	ГОСТ Р ИСО 643—2011 «Сталь. Металлографическое определение наблюдаемого размера зерна»

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык стандарта ISO 6892.

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

- IDT — идентичные стандарты.

УДК 620.22:006.354 ОКС 11.040.40 ОКП 93 9300

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, тантал, технические характеристики

Редактор *Н.С. Гаврюшенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *А.С. Тыртышного*

Сдано в набор 28.02.2017. Подписано в печать 02.03.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,68. Тираж 27 экз. Зак. 388.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru