ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 20160— 2019

Имплантаты для хирургии

МАТЕРИАЛЫ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ

Классификация микроструктуры стержней из альфа+бета-титанового сплава

(ISO 20160:2006, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТО проект» (ООО «ЦИТО проект») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 4 стандарта, который выполнен Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

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 13 сентября 2019 г. № 681-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 20160:2006 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Классификация микроструктуры стержней из альфа+бета-титанового сплава» (ISO 20160:2006 «Implants for surgery — Metallic materials — Classification of microstructures for alpha+beta titanium alloy bars», 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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2006 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2019

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

Некоторые стандарты ИСО по альфа+бета-титановым имплантируемым материалам ссылаются на множество микроструктурных конфигураций, указанных в брошюре «ETTC 2», которая впервые опубликована в 1979 г. Техническим комитетом европейских производителей титана [1]. Переизданная брошюра «ETTC 2» содержит дополнения, сделанные в 1995 г. В отличие от однородных структур материала, для которых в стандартах возможно определить размер частицы микроструктур (ИСО 643, АСТМ Е112), не существует стандартов для классификации более сложных альфа+бета-титановых микроструктур, несмотря на то что альфа+бета-сплавы более часто используются в технических титановых материалах.

Международный стандарт ИСО 20160:2006 обеспечивает соответствие набору микроструктур стержней из альфа+бета-титанового сплава, приведенному в «ETTC 2», которая находится в открытом доступе. Технический комитет ISO/TC 150/SC 1 «Материалы» выражает благодарность издателям брошюры «ETTC 2» за предоставление для воспроизведения выбранных микроснимков в рамках ИСО 20160:2006.

Предупреждение. Для правильной идентификации микроструктур необходимо использовать справочные микроснимки и точное определение размеров, которые содержатся в ИСО 20160:2006. Вследствие того, что электронные копии предоставленных справочных микроструктур изменяются при изображении на экране или при распечатке, рекомендуется, чтобы только микроснимки, содержащие в виде напечатанных копий ИСО 20160:2006, приобретенные непосредственно в ИСО или у членов ИСО и их дистрибьюторов, использовались с целью сопоставления.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

МАТЕРИАЛЫ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ

Классификация микроструктуры стержней из альфа+бета-титанового сплава

Implants for surgery. Metallic materials. Classification of microstructures for alpha+beta titanium alloy bars

Дата введения — 2020—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт предоставляет каталог металлографических микрофотографических снимков для обозначения микроструктур альфа+бета-титановых сплавов в форме стержней, которые предназначены для производства хирургических имплантатов.

Настоящий стандарт применяется для стержней диаметром не более 100 мм или эквивалентных им. Данный каталог микроструктур предназначен для обеспечения поддержки взаимодействия общих типов микроструктур стержней из альфа+бета-титанового сплава. Обозначение микроструктур основано на морфологии внешнего вида. Действительные микроструктуры могут также выглядеть как комбинация микрографических изображений.

Настоящий стандарт не содержит особых требований микроструктурного характера. Каталог содержит микрофотографические снимки желательных и нежелательных микроструктур, которые могут выявляться в процессе обработки альфа+бета-титановых сплавов. Выбор подходящих микроструктур подлежит согласованию между предполагаемым применением имплантата и значимых стандартов по материалам.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие стандарты. Для датированных ссылок применяется только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание ссылочного стандарта (включая все изменения к нему).

ASTM E407—99, Standard practice for microetching metals and alloys (Стандартная практика микротравления металлов и сплавов)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **альфа+бета-титановые сплавы** (alpha+beta titanium alloys)**:** Титановые сплавы, содержащие легирующие элементы, которые обеспечивают стабилизацию альфа- и бета-фазы с гексагональной и кубически центрированной атомной структурой соответственно.

Примечание — Диаграмма состояний данных сплавов представляет собой типичные области альфа- и бета-фазы, которые устойчивы к низкой комнатной температуре (см. также 4.1).

3.2 **альфа+бета (титановые) микроструктуры** [alpha+beta (titanium) microstructures]**:** Металлографические микроструктуры альфа+бета-титановых сплавов, которые содержат преимущественно альфа- и бета-фазу.

Примечание — Могут включать в себя метастабильные фазы.

Издание официальное

3.3 **материал стержня** (bar material): Материал, обработанный в продольном направлении, представленный в форме (прямолинейных) стержней со специальной поперечной конфигурацией.

Примечание — Материал стержня отличается от проволоки, которая поставляется в катушках.

4 Общие соображения и применение

4.1 Общие соображения

Беспримесные преобразования из гексагональной атомной структуры (альфа-фаза) в кубически центрированную структуру (бета-фаза) осуществляются при температуре 882 °С. При температуре ниже данной переходной бета-фаза нестабильна. Но добавление дополнительных легирующих элементов стабилизирует бета-фазу при меньшей температуре. С помощью данных способов типичные, так называемые альфа+бета-титановые, сплавы преобразуются в сплавы, у которых альфа- и бета-фазы стабильны при комнатной температуре. Вследствие добавления легирующих элементов переходная температура, так называемая бета-преобразующая температура, была изменена. При наличии альфа+бета-структуры могут быть изменены механические свойства титана [2].

В зависимости от состава материала и его обработки возникают различные микроструктурные конфигурации.

Каталог металлографических микроснимков, приведенный в приложении А, содержит в себе типичные микроструктурные конфигурации, которые имеют место в металлургической обработке альфа+бета-титановых сплавов и для которых образцовым считается титан с 6 %-ным содержанием алюминия и 4 %-ным содержанием ванадия.

4.2 Применимость

Микроснимки в приложении А определяются буквой «А» и последующим номером.

Данная классификация микроснимков обозначается как основа для передачи информации о типичных морфологических микроструктурных состояниях, получаемых в поперечных металлографических участках материала стержня. Выбор эталонных или неэталонных микроструктурных конфигураций может зависеть от применения материала, подходящих стандартов материала, точно так же, как и от их согласования. Микроснимки в приложении А первоначально опубликованы в «ETTC 2» для материала стержня Ti-6Al-4V, но также применяются для других альфа+бета-сплавов, используемых в хирургических имплантатах [3], [4].

5 Процедура

5.1 Увеличение

На микроснимках А.1—А.24 приложения А изображены поперечные участки материала стержня с 200-кратном увеличением.

5.2 Идентификация

Для того чтобы определить тип микроструктуры данного альфа+бета-титанового материала при помощи сравнения со снимками приложения А, поперечные участки материала должны быть металлографически подготовлены и вытравлены. Должна быть использована техника травления для титановых сплавов, которая дает результаты, похожие на изображенные на микроснимках приложения А. Если необходимо руководство по технике микротравления, то применяется ASTM E407—99. Номер травления 192, приведенный в списке, как правило, является применимым и рекомендованным.

Примечание — Для диапазона концентраций, характерных для номера травления 192, раствор, содержащий 100 мл H_2O + 2 мл HF (40 % массовой доли) + 8 мл HNO_3 (ρ = 1,4), признан подходящим для общепринятой практики.

Металлографические участки исследуют при 200-кратном увеличении, используя оптический микроскоп и яркое поле освещения. Выбирают наиболее похожие типы микроструктуры с помощью срав-

нения с приведенными в приложении А и протоколируют их маркировку (например, тип А *X*). Может быть добавлена дополнительная информация (например, тип А 3, но с очевидно меньшим размером альфа-частиц). Если в данной микроструктуре имеет место эталон для определения размера частицы, то он должен применяться согласно ИСО 643 [5]. Если данная микроструктура находится между двумя типами микроснимков, то она может быть определена обоими микроснимками (например, тип А.1/А.2). Если тип микроструктуры изменяется в поперечном сечении образца материала, может быть определен тип микроструктурной характеристики различных областей поперечного сечения.

Приложение А
(обязательное)

Каталог металлографических микроснимков типичных альфа+бета-титановых микроструктур поперечных участков материала стержня диаметром не более чем 100 мм или его эквивалента

Для идентификации микроструктуры данного материала с помощью сравнения с нижеследующими снимками материал должен быть изображен с микроскопическим 200-кратном увеличением.

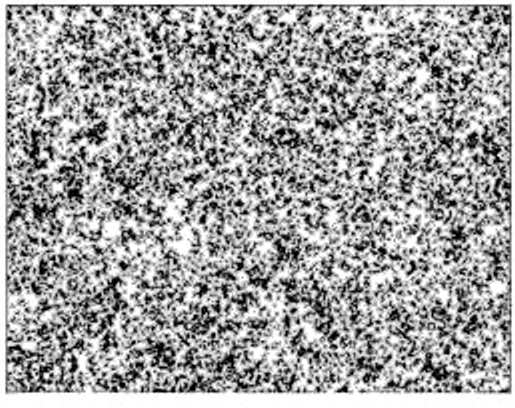
Примечание 1 — Микроструктуры, соответствующие микроснимкам А.20—А.24, классифицированы как недопустимые в «ETTC 2» (1-е издание).

Примечание 2 — Последовательность и обозначение микроснимков в настоящем приложении связаны с классификацией, приведенной во 2-м издании (1995) публикации «ETTC 2». Первое издание содержит те же микроснимки, но отличается последовательностью микроснимков А.10—А.17.

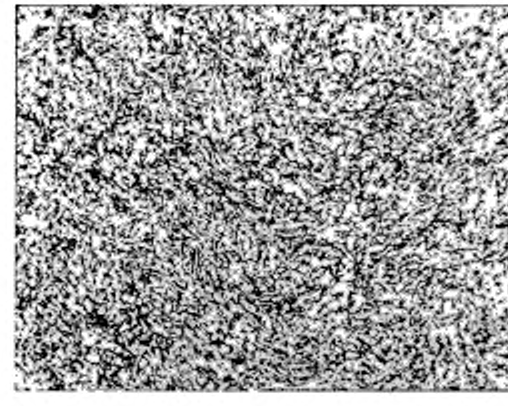
Для того чтобы избежать путаницы, взаимосвязь обозначения микроснимков между 1-м и 2-м изданием представлена в таблице А.1.

Таблица А.1 — Взаимосвязь между обозначениями микроснимков 1-го и 2-го издания «ETTC 2»

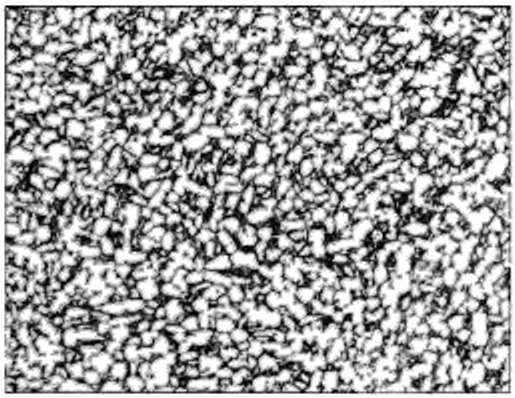
1-е издание «ETTC 2»	2-е издание «ETTC 2»
А.10	А.17
А.11	А.10
А.12	А.11
А.13	А.12
А.14	А.13
А.15	А.14
А.16	А.15
А.17	А.16



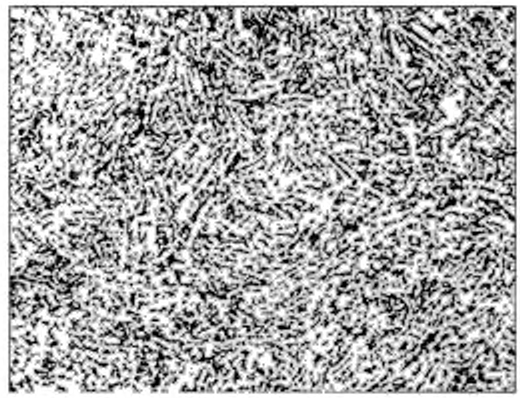
А.1 × 200



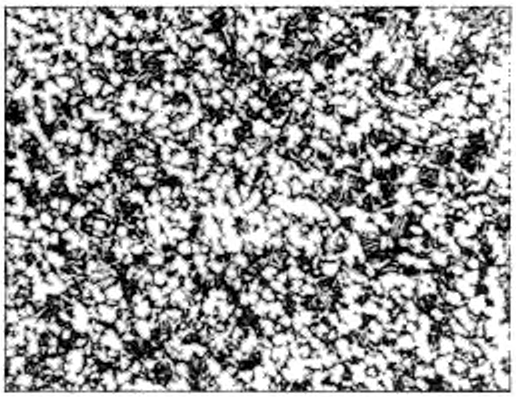
А.2 × 200



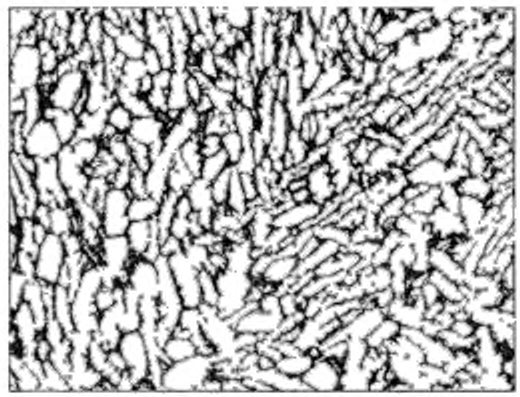
A.3 × 200



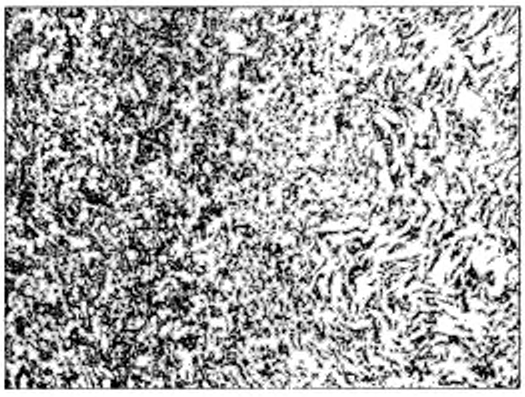
A.4 × 200



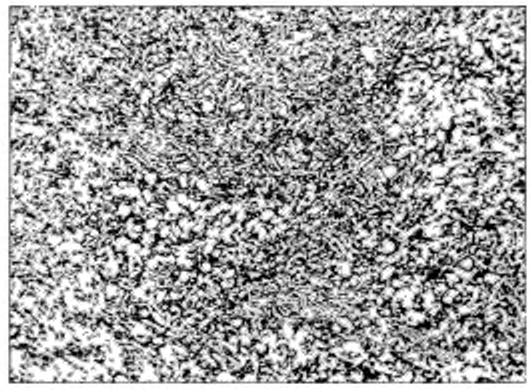
A.5 × 200



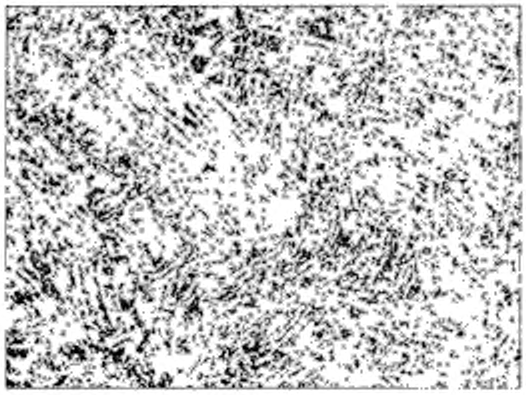
A.6 × 200



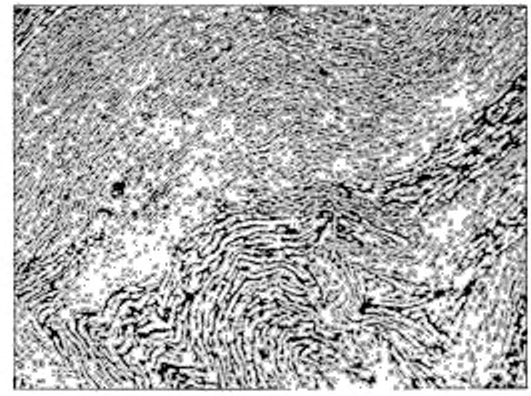
A.7 × 200



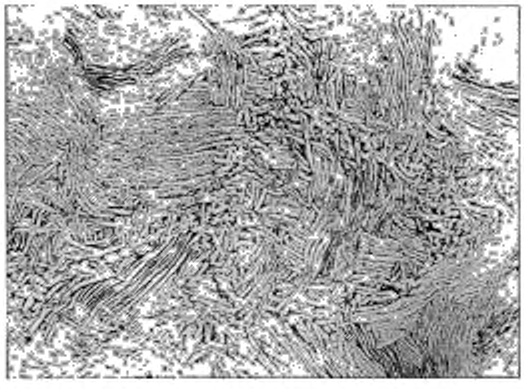
A.8 × 200



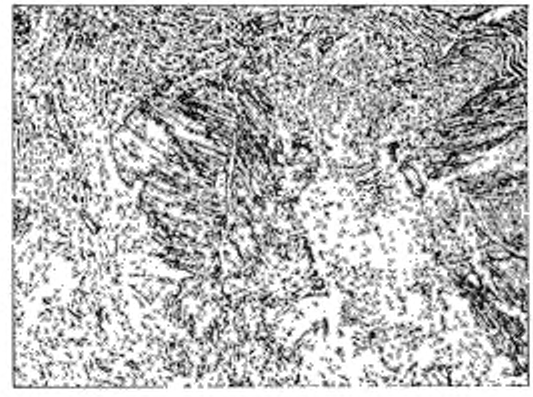
А.9 × 200



А.10 × 200



А.11 × 200



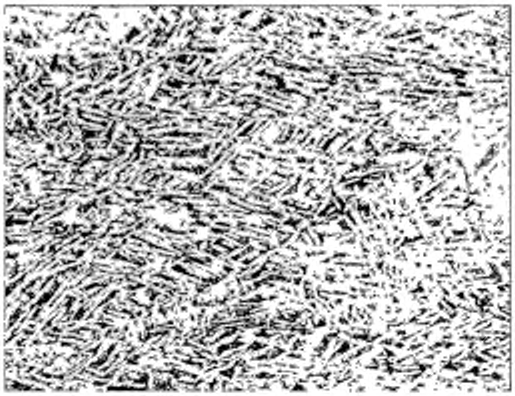
А.12 × 200



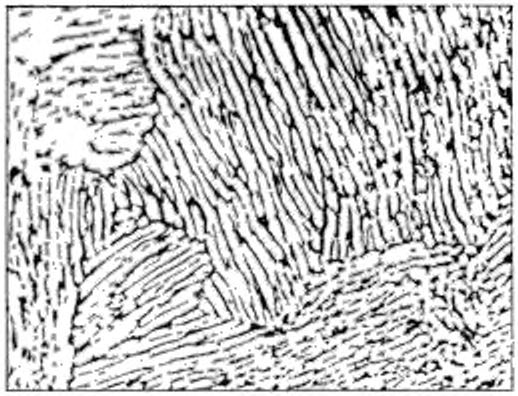
А.13 × 200



А.14 × 200



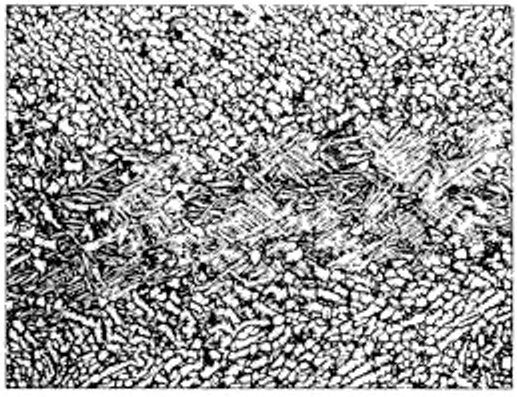
А.15 × 200



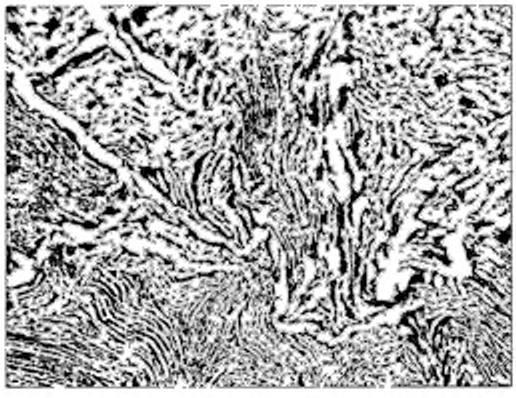
А.16 × 200



А.17 × 200



А.18 × 200



А.19 × 200



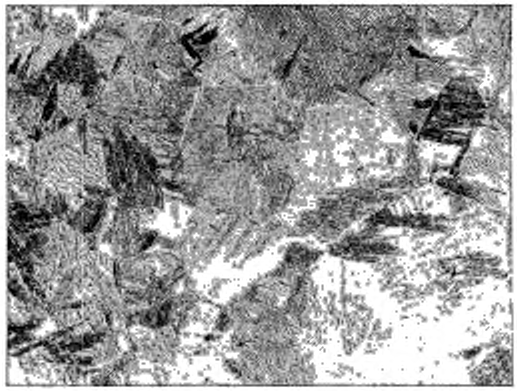
А.20 × 200



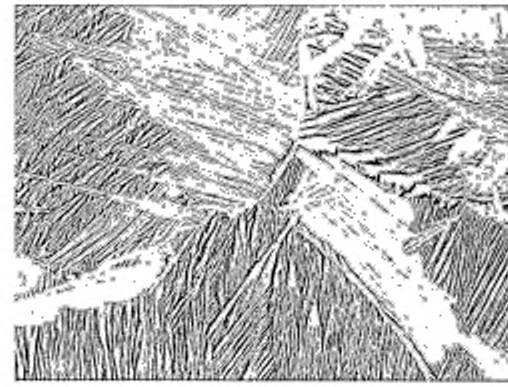
А.21 × 200



А.22 × 200



А.23 × 200



А.24 × 200

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
ASTM E407—99	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного стандарта. Официальный перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.		

Библиография

[1] ETTC 2 «Стандарты микроструктуры для стержней из альфа+бета-титанового сплава», подготовлена Техническим комитетом европейских производителей, 1979; 2-е издание, 1995, TIG (Titanium Information Group, Титановая информационная группа), часть 34, Middlemore Trading Estate, Smethwick, West Midlands B66 2EE, UK или TIMET UK, PO Box 704 Witton, Birmingham B6 7UR, UK

[2] Титан в медицине (D.M. Brunette, P. Tangvall, M. Textor, P. Thompson), глава 3, FREESE, H.L., VOLAS, M.G., WOOD, J.R.; Chapter 23, PERREN, S.M., POHLER, O.E.M., SCHNEIDER, E.2001, Springer Berlin Heidelberg, New York, ISBN: 3-540-66936-1

[3] ISO 5832-3, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy* (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Ковкий титановый сплав 6-алюминий 4-ванадий)

[4] ISO 5832-11, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy* (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Ковкий титановый сплав 6-алюминий 7-ниобий)

[5] ISO 643, *Steels — Micrographic determination of the apparent grain size* (Стали. Микрографическое определение размера частицы)

УДК 615.465:616.71:620.186:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, металлические материалы, классификация микроструктуры стержней, альфа+бета-титановый сплав

БЗ 10—2019/129

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 16.09.2019. Подписано в печать 08.10.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,49.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru