ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-1— 2022

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 1

Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая

(ISO 5832-1:2016, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр анализа и оценки соответствия» (ООО «ЦАО») и Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект (ООО «ЦИТОпроект») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 4 стандарта, который выполнен Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ»)

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 июля 2022 г. № 611-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-1:2016 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая» (ISO 5832-1:2016 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 5832-1—2010

*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, 2016
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

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 2
4 Химический состав 2
4.1 Образцы для испытаний 2
4.2 Анализ отливки 2
5 Микроструктура в термообработанном состоянии 3
5.1 Величина зерна 3
5.2 Микроструктура 3
5.3 Неметаллические включения 3
6 Механические свойства 3
6.1 Образцы для испытаний 3
6.2 Испытание на растяжение 3
6.3 Расчетная длина 3
7 Методы испытаний 3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 6
Библиография 7

Введение

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов, как правило, осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Процедуры, использованные для разработки этого стандарта, и процедуры, предназначенные для его дальнейшего обслуживания, описаны в Директивах ИСО/МЭК, часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ИСО. Этот документ был составлен в соответствии с редакционными правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru).

Следует обратить внимание, что некоторые элементы этого стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав. Подробная информация о любых патентных правах, выявленных во время разработки стандарта, будет во введении и/или в списке полученных патентных деклараций ИСО (см. gost.e-ecolog.ru).

Любое торговое наименование, используемое в этом стандарте, является информацией, предоставленной для удобства пользователей, и не означает одобрения.

Для объяснения значения конкретных терминов и выражений ИСО, связанных с оценкой соответствия, а также информации о соблюдении ИСО принципов Всемирной торговой организации (ВТО) в Технических барьерах в торговле (ТБТ) см. URL: gost.e-ecolog.ru .

Комитет, ответственный за этот стандарт, — ИСО/ТК 150, «Имплантаты для хирургии», подкомитет ПК 1 «Материалы».

Это пятое издание отменяет и заменяет четвертое издание (ИСО 5832-1:2007), которое было технически пересмотрено. Он также включает техническое исправление ИСО 5832-1:2007/Cor. 1:2008.

ИСО 5832 состоит из следующих частей под общим наименованием «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы»:

- часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая;
- часть 2. Нелегированный титан;
- часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия;
- часть 4. Литейный сплав на основе кобальта, хрома, молибдена;
- часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама, никеля;
- часть 6. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена;
- часть 7. Сплав на основе кобальта, хрома, никеля, молибдена, железа 5 и для ковки и холодной штамповки;
- часть 8. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена, вольфрама, железа;
- часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота;
- часть 10. Деформируемый сплав на основе титана, 5-алюминия и 2,5-железа;
- часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия;
- часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый;
- часть 14. Сплав титановый, содержащий 15 % молибдена, 5 % циркония и 3 % алюминия, деформируемый.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 1

Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая

Implants for surgery. Metallic materials. Part 1. Wrought stainless steel

Дата введения — 2023—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает характеристики и соответствующие методы испытания деформируемой коррозионно-стойкой (нержавеющей) стали для использования в производстве хирургических имплантатов.

Примечание 1 — Механические свойства образца, полученного из готового продукта, сделанного из данного металла, могут не всегда совпадать с характеристиками, указанными в настоящем стандарте.

Примечание 2 — Сплав, описанный в настоящем стандарте, соответствует UNS S31673, указанному в АСТМ Ф138/АСТМ Ф139, и коду сплава 1.4441, указанному в отмененном ДИН 17443.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 377, Steel and steel products — Location and preparation of samples and test pieces for mechanical testing (Сталь и стальные изделия. Расположение и подготовка проб и образцов для механических испытаний)

ISO 404, Steel and steel products — General technical delivery requirements (Сталь и стальные изделия. Общие технические условия поставки)

ISO 439, Steel and iron — Determination of total silicon content — Gravimetric method (Сталь и чугун. Определение общего содержания кремния. Гравиметрический метод)

ISO 629, Steel and cast iron — Determination of manganese content — Spectrophotometric method (Сталь и чугун. Определение содержания марганца. Спектрофотометрический метод)

ISO 643, Steels — Micrographic determination of the apparent grain size (Стали. Металлографический метод определения видимого размера зерна)

ISO 671, Steel and cast iron — Determination of sulphur content — Combustion titrimetric method (Сталь и чугун. Определение содержания серы. Титриметрический метод со сжиганием образца)

ISO 4967:2013, Steel — Determination of content of non-metallic inclusions — Micrographic method using standard diagrams (Сталь. Определение содержания неметаллических включений. Микрографический метод с применением эталонных шкал)

Издание официальное

ISO 6892-1:2016*, Metallic materials — Tensile testing — Part 1: Method of test at room temperature (Материалы металлические. Испытания на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре)

ISO 10714, Steel and iron — Determination of phosphorus content — Phosphovanadomolybdate spectrophotometric method (Сталь и чугун. Определение содержания фосфора. Спектрофотометрический метод с применением молибдата фосфованадия)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **исходная измерительная длина:** Длина между отметками измерительной длины на испытательном образце, измеренная при комнатной температуре перед испытанием.

4 Химический состав

4.1 Образцы для испытаний

Отбор образцов для анализов следует проводить в соответствии с требованиями ИСО 377.

4.2 Анализ отливки

Химический состав стали по плавочному анализу, определенный в соответствии с разделом 6, должен соответствовать составу, приведенному в таблице 1.

Содержание молибдена и хрома должно быть таким, чтобы значение C, полученное по формуле (1), было не менее 26.

$$C = 3{,}3w_{Mo} + w_{Cr}, \quad (1)$$

где w_{Mo} — массовая доля молибдена, %;

w_{Cr} — массовая доля хрома, %.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля элементов, %
Углерод	Не более 0,030
Кремний	Не более 1,0
Марганец	Не более 2,0
Фосфор	Не более 0,025
Сера	Не более 0,010
Азот	Не более 0,10
Хром	17,0—19,0
Молибден	2,25—3,00
Никель	13,0—5,0
Медь	Не более 0,50
Железо	Основа

* Заменен на ISO 6892-1:2019. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

5 Микроструктура в термообработанном состоянии

5.1 Величина зерна

Аустенитное зерно, определенное в соответствии с разделом 6, не должно быть крупнее 5-го номера.

5.2 Микроструктура

Микроструктура стали не должна содержать дельта-феррит, хи- или сигма-фазу при исследовании в соответствии с разделом 6.

5.3 Неметаллические включения

Загрязненность стали неметаллическими включениями, определенная в соответствии с разделом 6, на конечном размере горячекатаного проката не должна превышать значений, приведенных в таблице 2.

Примечание — Возможно применение вакуумного или электрошлакового переплава для получения стали, отвечающей указанным требованиям по чистоте.

Таблица 2 — Нормы загрязненности стали неметаллическими включениями

Вид включений	Неметаллические включения, балл	
	тонкая серия	толстая серия
Сульфиды (A)	1,5	1
Алюминаты (B)	1,5	1
Силикаты (C)	1,5	1
Оксиды глобулярные (D)	1,5	1

6 Механические свойства

6.1 Образцы для испытания

Отбор и подготовку образцов для испытания на растяжение проводят в соответствии с требованиями ИСО 377.

6.2 Испытание на растяжение

Свойства стали в зависимости от вида металлопродукции: сортового проката, проволоки, листа или ленты — при испытании на растяжение в соответствии с разделом 6 должны соответствовать значениям, приведенным в таблицах 3, 4 и 5 соответственно.

Если один из испытуемых образцов не отвечает установленным требованиям или разрушается за пределами расчетной длины образца, проводят повторные испытания в соответствии с требованиями ИСО 404.

6.3 Расчетная длина

Расчетная длина должна составлять 5,65 $\sqrt{S_0}$ или 50 мм, где S_0 определяется как начальная площадь поперечного сечения, в квадратных миллиметрах.

Измеренная длина, выбранная для испытания, должна быть указана вместе с результатами испытаний.

7 Методы испытаний

Методы испытаний, используемые для определения соответствия требованиям настоящего стандарта, должны соответствовать методам, приведенным в таблице 6.

Таблица 3 — Механические свойства сортового проката

Состояние	Диаметр или толщина *d*, мм	Предел прочности R_m, МПа	0,2 % предел прочности при непропорциональном удлинении $R_{p0,2}$, МПа, не менее	Относительное удлинение после разрушения/ калибровочная длина А, %, не менее
Термообработанное	Все размеры	$490 \le R_m \le 690$	190	40
Холоднодеформированное	≤22	$860 \le R_m \le 1100$	690	12
Высокой твердости	≤8	≥1400	—	—

Таблица 4 — Механические свойства проволоки

Состояние	Диаметр *d*, мм	Предел прочности R_m, МПа	Относительное удлинение после разрушения/ калибровочная длина А, %, не менее
Термообработанное	$0,025 \le d \le 0,13$	≤1000	30
	$0,13 < d \le 0,23$	≤930	30
	$0,23 < d \le 0,38$	≤890	35
	$0,38 < d \le 0,5$	≤860	40
	$0,5 < d \le 0,65$	≤820	40
	$d > 0,65$	≤800	40
Холоднотянутое[a]	$0,2 \le d \le 0,7$	$1600 \le R_m \le 1850$	—
	$0,7 < d \le 1$	$1500 \le R_m \le 1750$	—
	$1 < d \le 1,5$	$1400 \le R_m \le 1650$	—
	$1,5 < d \le 2$	$1350 \le R_m \le 1600$	—
[a] По требованию потребителя холоднотянутая проволока может поставляться с более высокой прочностью.			

Таблица 5 — Механические свойства ленты и листа

Состояние	Предел прочности R_m, МПа	0,2 % предел прочности при непропорциональном удлинении $R_{p0,2}$, МПа, не менее	Относительное удлинение после разрушения/ калибровочная длина А, %, не менее
Термообработанное	$490 \le R_m \le 690$	190	40
Холоднодеформированное	$860 \le R_m \le 1100$	690	10

Таблица 6 — Методы испытаний

Требование	Раздел или подраздел стандарта	Метод испытаний
Химический состав: кремний марганец сера фосфор другие элементы	Раздел 4	 ИСО 439 ИСО 629 ИСО 671 ИСО 10714 Принятые аналитические методики (методы ИСО, если таковые существуют)
Величина зерна	5.1	ИСО 643а
Микроструктура	5.2	a) Металлографическим способом подготавливают образцы в термообработанном состоянии с продольными и поперечными шлифами b) Используя известные методики образцы рассматривают при стократном увеличении на наличие или отсутствие дельта-феррита и карбидов
Оценка включений	5.3	ИСО 4967:2013, метод А
Механические свойства: - предел прочности - предел текучести - удлинение после разрушения	Раздел 6	ИСО 6892-1

[a] Предпочтительно отбирать образцы для определения величины зерна после последнего режима термической обработки перед заключительной операцией холодной деформации. Если образцы отбирают после заключительной операции холодной деформации, пробы должны быть подготовлены с поперечными шлифами.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 377	MOD	ГОСТ Р 53845—2010 (ИСО 377:1997) «Прокат стальной. Общие правила отбора проб, заготовок и образцов для механических и технологических испытаний»
ISO 404	—	*
ISO 439	MOD	ГОСТ 12346—78 (ИСО 439—82, ИСО 4829-1—86) «Стали легированные и высоколегированные. Методы определения содержания кремния»
ISO 629	MOD	ГОСТ 12348—78 (ИСО 629—82) «Стали легированные и высоколегированные. Методы определения содержания марганца» ГОСТ 22536.5—87 (ИСО 629—82) «Сталь углеродистая и чугун нелегированный. Методы определения марганца»
ISO 643	IDT	ГОСТ Р ИСО 643—2015 «Сталь. Металлографическое определение наблюдаемого размера зерна»
ISO 671	MOD	ГОСТ 12345—2001 (ИСО 671—82) «Стали легированные и высоколегированные. Методы определения содержания сер»
ISO 4967:2013	IDT	ГОСТ Р ИСО 4967—2015 «Сталь. Определение содержания неметаллических включений. Металлографический метод с использованием эталонных шкал»
ISO 6892 1:2016	—	*
ISO 10714	—	*

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

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

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

[1] ASTM F138, Standard Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)

[2] ASTM F139, Standard Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)

[3] DIN 17443, Rolled and wrought stainless steel products for surgical implants; technical delivery conditions

УДК 617:006.354 ОКС 11.040.30

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, металлические материалы, сталь коррозионно-стойкая деформируемая, испытание на растяжение, испытание на изгиб, испытания для определения среднего размера частиц

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 13.07.2022. Подписано в печать 22.07.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

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

gost.e-ecolog.ru