ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-3— 2025

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 3

Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия

(ISO 5832-3:2021, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным автономным учреждением «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 295 «Медицинские материалы и процессы их производства»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 сентября 2025 г. № 1111-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-3:2021 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия» (ISO 5832-3:2021 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy», 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 5832-3—2020

*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, 2021
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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

Ни один из известных материалов для хирургических имплантатов не продемонстрировал абсолютного отсутствия негативного влияния на организм человека. Однако длительный клинический опыт применения материала, представленного в настоящем стандарте, показал, что при надлежащем использовании данного материала можно ожидать приемлемый уровень биологической совместимости.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 3

Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия

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

Дата введения — 2026—09—01

1 Область применения

В настоящем стандарте установлены характеристики и соответствующие методы испытаний деформируемого титанового сплава, известного как сплав титан-6 алюминия-4 ванадия (сплав Ti-6Al-4V) и применяемого при производстве хирургических имплантатов.

Примечание — Механические свойства образца, полученного из готового изделия данного сплава, могут не совпадать с характеристиками, указанными в настоящем стандарте.

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

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

ISO 20160, Implants for surgery — Metallic materials — Classification of microstructures for alpha+beta titanium alloy bars (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Классификация микроструктуры стрежней из альфа+бета-титанового сплава)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 6892-1, а также следующий термин с соответствующим определением.

ИСО и МЭК поддерживают применяемые в стандартизации терминологические базы данных по следующим адресам:

- платформа для онлайн-просмотра ИСО, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru
- МЭК Электропедия, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru

3.1 **начальная расчетная длина образца l_0** (original gauge length, l_0): Расстояние между метками расчетной длины образца, измеряемое при комнатной температуре до испытания.

[ИСО 6892-1:2019, 3.1.1]

Издание официальное

4 Химический состав

Химический состав слитка, определяемый на представительном образце в соответствии с разделом 7, должен соответствовать значениям, указанным в таблице 1.

Примечание 1 — Анализ слитка может быть проведен с целью определения содержания всех химических элементов, за исключением водорода.

Анализ содержания водорода должен быть проведен после заключительной термической обработки и финишной обработки поверхности.

Требования к содержанию основных элементов и примесей в сплаве титан-6 алюминия-4 ванадия представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Содержание, % по массе
Алюминий	От 5,5 до 6,75
Ванадий	От 3,5 до 4,5
Железо	Не более 0,3
Кислород	Не более 0,2
Углерод	Не более 0,08
Азот	Не более 0,05
Элемент	Содержание, % по массе
Водород	Не более 0,015[a]
Титан	Основа
[a] Кроме заготовок, для которых предельное содержание водорода не превышает 0,010 % по массе.	

Примечание 2 — Состав сплава с более жесткими ограничениями по содержанию кислорода и железа определяют как сплав с пониженным содержанием примесей или сплав повышенной чистоты (ELI). Приобретение сплава состава ELI также возможно на основании настоящего стандарта. Для точного определения предельного содержания элементов в сплаве повышенной чистоты (ELI) следует использовать ASTM F136 (UNS R54601) (gost.e-ecolog.ru

5 Микроструктура

В соответствии с методом, указанным в таблице 3, микроструктура должна быть представлена равноосными или вытянутыми частицами альфа-фазы без непрерывной альфа-оторочки по границам бывших бета-зерен.

Примечание 1 — Часть требований к микроструктуре заимствована из ASTM F136-13 и ASTM F1472 (авторское право ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken PA 19428). Копии данных стандартов могут быть предоставлены в ASTM.

Микроструктура прутков (стержней) круглого сечения в отожженном состоянии в поперечном направлении должна соответствовать изображениям А1—А9 в ИСО 20160.

Примечание 2 — Краткое описание ИСО 20160 приведено в приложении А.

Микроструктура листов и плит должна быть согласована между изготовителем и потребителем.

6 Механические свойства

6.1 Растяжение

Свойства сплава при растяжении, определенные в соответствии с разделом 7, должны удовлетворять значениям, представленным в таблице 2.

Таблица 2 — Механические свойства деформируемого сплава титан-6 алюминия-4 ванадия в отожженном состоянии

Тип полуфабриката	Временное сопротивление (предел прочности) σ_B, МПа	Условный предел текучести с допуском на величину пластической деформации при нагружении $\sigma_{0,2}$, МПа	Относительное удлинение после разрыва[a] δ, %	Диаметр оснастки для испытания на изгиб, мм
Лист и полоса[c]	≥860	≥780	≥8	$10 \times t$[b]
Пруток (стержень)[c]	≥860	≥780	≥10	Неприменимо

[a] Начальная расчетная длина образца l_0 не должна превышать $(5{,}65\sqrt{S_0})$ или 50 мм, где S_0 — исходная площадь поперечного сечения, мм^2. Начальная расчетная длина, выбранная для проведения испытания, должна быть указана вместе с результатами испытания.

[b] t — толщина листа или полосы.

[c] Максимальный диаметр или толщина не должны превышать 75 мм.

Примечание — Информация о требованиях к механическим свойствам деформируемого сплава титан-6 алюминия-4 ванадия, применяемого для имплантатов в соответствии с ИСО и ASTM, представлена в таблицах В.1 и В.2.

Если какой-либо из испытуемых представительных образцов разрушается вне начальной расчетной длины и при этом полученные значения не соответствуют установленным требованиям, то аналогичным образом должны быть испытаны по два дополнительных представительных образца для каждого из образцов, не прошедших испытание. Сплав считают пригодным только в том случае, если оба дополнительных представительных образца отвечают данным требованиям.

Если какой-либо из испытуемых представительных образцов разрушается вне начальной расчетной длины и при этом полученные значения соответствуют установленным требованиям, результаты испытания засчитывают. Если полученные значения не отвечают установленным требованиям, то результаты испытания не засчитывают, и проводят повторное испытание с соблюдением условий, приведенных в предыдущем абзаце.

Если какой-либо из дополнительно испытанных в рамках повторного испытания представительных образцов не отвечает установленным требованиям, то представленное изделие (полуфабрикат) считают не соответствующим настоящему стандарту. Однако производитель может повторно подвергнуть материал термической обработке (отжигу) и повторно представить его на испытание в соответствии с настоящим стандартом.

6.2 Изгиб

Листы и полосы из титанового сплава при испытании в соответствии с условиями раздела 7 не должны иметь трещин на наружной поверхности испытуемого образца.

7 Методы испытания

Методы испытания, используемые для определения соответствия требованиям настоящего стандарта, представлены в таблице 3.

Представительные образцы для определения механических свойств должны быть подготовлены в соответствии с ИСО 6892-1.

Таблица 3 — Методы испытания

Показатель	Раздел настоящего стандарта	Методы испытания
Химический состав	Раздел 4	Общепризнанные процедуры анализа (методы ИСО, если таковые существуют)
Микроструктура. Пруток (стержень)	Раздел 5	По ИСО 20160
Механические свойства	Раздел 6	—
Временное сопротивление (предел прочности)	—	По ИСО 6892-1
Условный предел текучести с допуском на величину пластической деформации при нагружении	—	По ИСО 6892-1
Относительное удлинение после разрыва	—	По ИСО 6892-1
Изгиб	—	По ИСО 7438. Следует согнуть лист или полосу до угла не менее 105° вокруг оснастки, диаметр которой указан в таблице 2

Приложение А
(справочное)

Каталоги металлографических изображений типичных титановых альфа+бета-микроструктур

В ИСО 20160 представлены фотографические изображения типичных микроструктур (альфа+бета)-титанового сплава Ti-6Al-4V. Фотографические изображения предназначены для сопоставления (идентификации и классификации) типов микроструктуры прутков (стержней) круглого сечения номинальным диаметром не более 100 мм в отожженном состоянии. Допустимые типы микроструктуры А1—А9, указанные в разделе 5, представлены для поперечного направления при увеличении 200×.

Примечание — ИСО 20160 заменяет уже неиздаваемый Справочник ETTC, издание 2 «Типичные микроструктуры прутков (стержней) из альфа+бета-титанового сплава».

Приложение В
(справочное)

Требования к механическим свойствам деформируемого сплава титан-6 алюминия-4 ванадия, применяемого для имплантатов, в соответствии со стандартами ИСО и ASTM

Предполагается, что поставщики материала намерены реализовывать свою продукцию по всему миру. В связи с этим настоящее приложение предназначено для информирования об уровне механических свойств той продукции, которая должна соответствовать значениям, указанным в ИСО и ASTM для имплантатов из деформируемого сплава титан-6 алюминия-4 ванадия.

Таблица В.1 — Требования к механическим свойствам для состава повышенной чистоты (ELI) (ИСО 5832-3 и ASTM F136-13)

Соответствие обоим стандартам	Тип полуфабриката	Размер полуфабриката, мм	Временное сопротивление (предел прочности) σ_B, МПа	Условный предел текучести с допуском на величину пластической деформации при нагружении $\sigma_{0,2}$, МПа	Относительное удлинение после разрыва δ, %	Относительное сужение после разрыва ψ, %	Диаметр оснастки при испытании на изгиб, мм
ИСО 5832-3 + ASTM F136-13	Пруток (стержень)	$d < 4,75$	≥860	≥795	≥10	—	—
		$4,75 \le d < 44,45$	≥860	≥795	≥10	≥25	—
		$44,45 \le d < 63,50$	≥860	≥780	≥10	≥20	—
		$63,50 \le d \le 75$[a]	≥860	≥780	≥10	≥15	—
	Лист и полоса	$t < 4,75$	≥860	≥795	≥10	—	$10 \times t$
		$4,75 \le t < 4,76$	≥860	≥795	≥10	≥25	$10 \times t$
		$4,76 \le t < 44,45$	≥860	≥795	≥10	≥25	—
		$44,45 \le t < 63,50$	≥860	≥780	≥8	≥20	—
		$63,50 \le t < 5$[a]	≥860	≥780	≥8	≥15	—

[a] Предельная величина по диаметру или толщине полуфабриката — в соответствии с настоящим стандартом.

Примечание — Данные таблицы В.1 частично заимствованы из ASTM F136-13 (авторское право ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken PA 19428). Экземпляр стандарта в полном объеме можно получить, обратившись в ASTM (gost.e-ecolog.ru

Таблица В.2 — Требования к механическим свойствам для составов, отличных от состава повышенной чистоты (ELI) (ИСО 5832-3 и ASTM F1472-14)

Соответствие обоим стандартам	Тип полуфабриката	Размер полуфабриката, мм	Временное сопротивление (предел прочности) σ_B, МПа	Условный предел текучести с допуском на величину пластической деформации при нагружении $\sigma_{0,2}$, МПа	Относительное удлинение после разрыва δ, %	Относительное сужение после разрыва ψ, %	Диаметр оснастки при испытании на изгиб, мм
ИСО 5832-3 + ASTM F1472-14	Пруток (стержень)	$d < 50$	≥930	≥860	≥10	≥25	—
		$50 \le d < 75$[a]	≥895	≥825	≥10	≥25	—
	Лист и полоса	$t < 0,2$	≥924	≥869	—	—	$10 \times t$
		$0,2 \le t < 0,6$	≥924	≥869	≥6	—	$10 \times t$
		$0,6 \le t < 1,6$	≥924	≥869	≥8	—	$10 \times t$
		$1,6 \le t < 4,76$	≥924	≥869	≥10	—	$10 \times t$
		$4,76 \le t < 75$[a]	≥895	≥825	≥10	≥20	—

[a] Предельная величина по диаметру или толщине полуфабриката — в соответствии с настоящим стандартом.

Примечание — Данные таблицы В.2 частично заимствованы из ASTM F1472-14 (авторское право ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken PA 19428). Экземпляр стандарта в полном объеме можно получить, обратившись в ASTM (gost.e-ecolog.ru

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным и национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного и национального стандарта
ISO 6892-1	NEQ	ГОСТ 1497—2023 «Металлы. Методы испытаний на растяжение»
ISO 7438	IDT	ГОСТ Р ИСО 7438—2013 «Материалы металлические. Испытание на изгиб»
ISO 20160	IDT	ГОСТ Р ИСО 20160—2019 «Имплантаты для хирургии. Материалы металлические. Классификация микроструктуры стрежней из альфа+бета-титанового сплава»
Примечание — В настоящей таблице использованы следующие обозначения степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты; - NEQ — неэквивалентный стандарт.		

Библиография

[1] ASTM F136-13, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) [Требования к деформируемому сплаву титан-6 алюминия-4 ванадия (повышенной чистоты) для хирургических имплантатов]

[2] ASTM F1472-14, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400) (Требования к деформируемому сплаву титан-6 алюминия-4 ванадия для хирургических имплантатов)

[3] Publication ETTC 2, Edition 2, Microstructural standards for alpha+beta titanium alloy bars, 1995 [Справочник ETTC 2 «Типичные микроструктуры прутков (стержней) из альфа+бета-титанового сплава, издание 2, 1995]

УДК 615.46:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: имплантаты хирургические, металлический материал, титановый сплав, химический состав, микроструктура, механические свойства

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 29.09.2025. Подписано в печать 07.10.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,48.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru