ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-11— 2025

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Металлические материалы

Часть 11

Деформируемый сплав титан-6 алюминия-7 ниобия

(ISO 5832-11:2024, 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. № 1112-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-11:2024 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый сплав титан-6 алюминия-7 ниобия» (ISO 5832-11:2024 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium 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 5832-11—2014

*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, 2024
© 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 11

Деформируемый сплав титан-6 алюминия-7 ниобия

Implants for surgery. Metallic materials. Part 11. Wrought titanium 6-aluminium 7-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-7 ниобия (сплав Ti-6Al-7Nb), 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 C — Part 1: Method of test at room temperature (Материалы металлические. Испытание на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре)

ISO 20160:2006, Implants for surgery — Metallic materials — Classification of microstructures for alpha+beta titanium alloy bars (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Классификация микроструктуры стержней из альфа+бета-титанового сплава)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в ИСО 6892-1.

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

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

4 Химический состав

Химический состав слитка, определяемый на представительном образце в соответствии с разделом 7, должен соответствовать значениям, указанным в таблице 1. Анализ слитка может быть проведен с целью определения содержания всех химических элементов, за исключением водорода, содержание которого необходимо определять после процедур термической обработки и травления.

Издание официальное

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Содержание, % по массе
Алюминий	От 5,5 до 6,5
Ниобий	От 6,5 до 7,5
Тантал	Не более 0,50
Железо	Не более 0,25
Кислород	Не более 0,20
Углерод	Не более 0,08
Азот	Не более 0,05
Водород	Не более 0,009
Титан	Основа

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. Микроструктура прутков (стержней) круглого сечения в отожженном состоянии в поперечном направлении должна соответствовать изображениям А1—А9 в ИСО 20160:2006.

6 Механические свойства

Свойства сплава при растяжении, определенные в соответствии с разделом 7, должны удовлетворять значениям, представленным в таблице 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 представительных образцов, не прошедших испытание. Сплав считается соответствующим установленным требованиям только в том случае, если оба дополнительных представительных образца соответствуют данным требованиям.

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

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

Таблица 2 — Механические свойства сплава в отожженном состоянии

Тип полуфабриката	Временное сопротивление (предел прочности) $\sigma_{B,\,min}$, МПа, не менее	Условный предел текучести с допуском на величину пластической деформации при нагружении $\sigma_{0,2,\,min}$, МПа, не менее	Относительное удлинение после разрыва[a] δ_{min}, %, не менее	Относительное удлинение после разрыва ψ_{min}, мм, не менее
Пруток (стержень)	900	800	10	25
[a] Максимальный диаметр или толщина не должны превышать 100 мм.				

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	Раздел 5	По ИСО 20160:2006
Механические свойства: - временное сопротивление (предел прочности) - условный предел текучести с допуском на величину пластической деформации при нагружении - относительное удлинение после разрыва - относительное сужение после разрыва	Раздел 6	По ИСО 6892-1

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 межгосударственного/национального стандарта
ISO 6892-1	NEQ	ГОСТ 1497—2023 «Металлы. Методы испытаний на растяжение»
ISO 20160:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО 20160—2019 «Имплантаты для хирургии. Материалы металлические. Классификация микроструктуры стержней из альфа+бета-титанового сплава»

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичный стандарт;
- NEQ — неэквивалентный стандарт.

УДК 615.46:006.354 ОКС 11.040.40

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

Редактор *Л.В. Коретникова*
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. 0,93. Уч.-изд. л. 0,48.

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

gost.e-ecolog.ru