ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-3— 2020

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 3

Деформируемый сплав титан–6 алюминия–4 ванадия

(ISO 5832-3:2016, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и декларирования» (ООО «ЦСД»), 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 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 4 августа 2020 г. № 455-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-3:2016 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан–6 алюминия–4 ванадия» (ISO 5832-3:2016 «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 национальный и межгосударственный стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 5832-3—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, 2016 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2020

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 2
6 Механические свойства 2
6.1 Растяжение 2
6.2 Изгиб 3
7 Методы испытания 3
Приложение А (обязательное) Каталоги металлографических изображений типичных титановых альфа- и бета-микроструктур 4
Приложение В (справочное) Гармонизация в соответствии со стандартами ИСО и АСТМ механических свойств деформированного сплава титан–6 алюминия–4 ванадия, используемого для производства имплантатов 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальному и межгосударственному стандартам 7
Библиография 8

Введение

Ни один из известных материалов для имплантатов, используемых в хирургии, не продемонстрировал полного отсутствия вредного воздействия на организм человека. Однако длительный клинический опыт применения материала, указанного в настоящем стандарте, показал, что при условии его надлежащего использования можно ожидать приемлемый уровень биологической реакции организма.

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 — 2021—05—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), предназначенного для производства 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. Материалы металлические. Классификация микроструктуры стержней из альфа- и бета-титанового сплава)

EN 3114-003, Aerospace series — Test method — Microstructure of (α+β)-titanium alloy wrought products — Part 003: Microstructure of plate [Материалы аэрокосмического назначения. Метод испытания. Микроструктура изделий из деформированного титанового α- и β-сплава. Часть 003. Микроструктура плиты]

3 Термины и определения

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

3.1 **начальная расчетная длина L_0:** Расстояние между метками на рабочей части образца, испытуемого на растяжение, измеренное при комнатной температуре перед испытанием.

4 Химический состав

Химический состав плавки/слитка из используемого сплава определяют на представительном образце, изготовленном в соответствии с разделом 6. Данный состав должен удовлетворять требованиям, указанным в таблице 1.

Издание официальное

Примечание — Анализ химического состава слитка можно проводить для определения содержания всех химических элементов, за исключением водорода.

Анализ содержания водорода следует проводить после заключительной термической обработки и заключительной обработки поверхности.

Требования к содержанию основных и примесных элементов сплава титан–6 алюминия–4 ванадия приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Предельные значения содержания компонентов, % (моль/моль)
Алюминий	От 5,5 до 6,75
Ванадий	От 3,5 до 4,5
Железо	Максимум 0,3
Кислород	Максимум 0,2
Углерод	Максимум 0,08
Азот	Максимум 0,05
Водород	Максимум 0,015[a]
Титан	Остальное
[a] Кроме заготовок, для которых максимальное содержание водорода составляет 0,010 % (моль/моль).	

Примечание — Марка сплава с более строгими ограничениями по содержанию кислорода и железа известна под термином «сплавы повышенной чистоты» (ELI). Материал ELI также можно заказать, используя настоящий стандарт. Для точного определения предельного содержания элементов для сплава класса ELI следует использовать АСТМ Ф136 (UNS R54601) (www.astm.org).

5 Микроструктура

Микроструктура, определяемая указанными в таблице 3 методами, должна быть представлена глобулярными альфа- и бета-частицами и соответствовать изображениям А1—А9, представленным в ИСО 20160, для прутков (стержней) круглого сечения или 3Т1-3Т13 по ЕН 3114-003 для листов и плит (каждый в отожженном состоянии).

6 Механические свойства

6.1 Растяжение

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

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

Форма сплава	Временное сопротивление R_m, не менее МПа	Условный предел текучести при непропорциональном удлинении $R_{p\,0.2}$, не менее МПа	Относительное удлинение после разрыва[a] A, не менее %	Диаметр оправки для испытания на изгиб, мм
Лист и полоса[c]	860	780	8	$10t$[b]
Пруток (стержень)[c]	860	780	10	Не применимо
[a] Начальная расчетная длина L_0 равна $5{,}65 \cdot \sqrt{S_0}$ или 50 мм, где S_0 — исходная площадь поперечного сечения, м^2. Выбранная для испытания начальная расчетная длина должна быть указана вместе с результатами испытания. [b] t — толщина листа или полосы. [c] Максимальный диаметр или толщина равны 75 мм.				

Примечание — Информация о гармонизации в соответствии со стандартами ИСО и АСТМ механических свойств деформированного сплава титан–6 алюминия–4 ванадия, используемого для производства имплантатов, представлена в приложении В.

Если один из испытуемых образцов не удовлетворяет указанным требованиям или разрушается вне рабочей зоны между метками, то аналогичным образом проводят испытания еще двух образцов из данной партии. Сплав будет признан пригодным лишь в том случае, если оба дополнительных образца соответствуют установленным характеристикам.

Однако производитель может подвергнуть материал дополнительной термической обработке и повторно представить его на испытание в соответствии с настоящим стандартом. В этом случае все образцы должны быть подвергнуты одинаковой термической обработке.

6.2 Изгиб

При испытаниях в соответствии с разделом 7 испытанный образец, изготовленный из листа или полосы, не должен иметь трещин на наружной поверхности.

7 Методы испытания

Для определения соответствия требованиям настоящего стандарта применяют методы испытания, представленные в таблице 3.

Образцы для определения механических свойств должны быть подготовлены к проведению испытаний в соответствии с положениями ИСО 6892-1.

Таблица 3 — Методы испытания

Показатель	Соответствующий раздел	Метод испытания
Химический состав	4	Общепризнанные процедуры анализа (методы ИСО, при наличии)
Микроструктура Пруток (стержень) Лист и полоса	5	 ИСО 20160 ЕН 3114-003
Механические свойства Временное сопротивление Предел текучести условный при непропорциональном удлинении Относительное удлинение Изгиб	6	 ИСО 6892-1 ИСО 6892-1 ИСО 6892-1 ИСО 7438. Согнуть лист или полосу на угол 105° вокруг оправки, диаметр которой указан в таблице 2

Приложение А
(обязательное)

Каталоги металлографических изображений типичных титановых альфа- и бета-микроструктур

В настоящем приложении приведены ссылки на два стандарта, показывающих микроструктуры типичного альфа- и бета-титанового сплава Ti-6Al-4V и предназначенных для идентификации и классификации микроструктуры данного материала. В ИСО 20160 представлены микроструктуры в поперечном сечении при увеличении 200×. ИСО 20160 применяют к пруткам (стержням) круглого сечения с номинальным диаметром не более 100 мм, и он заменяет ETTC 2 (издание 2).

Микроструктуры плоского проката, такого как листы или плиты, не допускается классифицировать согласно ETTC 2. Для этого типа продукции разработан другой каталог микроструктур — ETTC 4 (издание 2), в котором представлены микроструктуры в поперечном сечении при увеличениях 100× и 500×. Размеры изделий в данном каталоге ограничены диапазоном толщин от 5 до 30 мм. Те же микроструктуры описаны в EH 3114-003, но под другими обозначениями. В таблице А.1 приведены соответствия обозначений изображений микроструктуры в ETTC 4 (издание 2) по отношению к EH 3114-003.

В ETTC 4 (издание 2) представлены допустимые для использования в аэрокосмической отрасли микроструктуры в диапазоне P1—P36. Для применения в медицине допустимые микроструктуры глобулярного типа намеренно ограничены диапазоном P1 (3T1) — P13 (3T13) при увеличении 100×.

В ETTC 4 (издание 2) рассмотрены только плиты, т. е. продукция толщиной не менее 5 мм. Для продукции толщиной менее 5 мм также рекомендуется применять настоящий стандарт.

Таблица А.1 — Соответствие обозначений изображений микроструктуры в ETTC 4 (издание 2) по отношению к EH 3114-003

ETTC 4 (издание 2)	EH 3114-003
P1	3T1
P2	3T2
P3	3T3
P4	3T4
P5	3T5
P6	3T6
P7	3T7
P8	3T8
P9	3T9
P10	3T10
P11	3T11
P12	3T12
P13	3T13

Приложение В
(справочное)

Гармонизация в соответствии со стандартами ИСО и АСТМ механических свойств деформируемого сплава титан–6 алюминия–4 ванадия, используемого для производства имплантатов

Предполагается, что поставщики материала будут стремиться расширить международный рынок сбыта. Таким образом, настоящее приложение предназначено для информирования об уровне механических свойств той продукции, которая должна соответствовать значениям, указанным в стандартах ИСО и АСТМ для имплантатов из деформируемого сплава титан–6 алюминия–4 ванадия.

Таблица В.1 — Гармонизация механических свойств для класса ELI (ИСО 5832-3 и АСТМ Ф136-13)

Спецификация ИСО и АСТМ	Форма материала	Размер материала, мм	Временное сопротивление при растяжении, МПа	Предел текучести условный, МПа	Относительное удлинение, %	Относительное сужение, %	Диаметр оправки при испытании на изгиб
ИСО 5832-3 и АСТМ Ф136-13	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	—	$10t$
		$4{,}75 \le t < 4{,}76$	≥860	≥795	≥10	≥25	$10t$
		$4{,}76 \le t < 44{,}45$	≥860	≥795	≥10	≥25	—
		$44{,}45 \le t < 63{,}50$	≥860	≥780	≥8	≥20	—
		$63{,}50 \le t < 75$[a]	≥860	≥780	≥8	≥15	—

[a] Максимальное значение диаметра или толщины материала определяют в соответствии с настоящим стандартом.

Примечание — Части этой таблицы заимствованы из АСТМ Ф1472-14. Все права защищены ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken PA 19428. Экземпляр стандарта может предоставить ASTM International (gost.e-ecolog.ru

Таблица В.2 — Гармонизация механических свойств для класса, отличного от ELI (ИСО 5832-3 и АСТМ Ф136-13)

Спецификация ИСО и АСТМ	Форма материала	Размер материала, мм	Временное сопротивление при растяжении, МПа	Предел текучести условный, МПа	Относительное удлинение, %	Относительное сужение, %	Диаметр оправки при испытании на изгиб
ИСО 5832-3 и АСТМ Ф1472-14	Пруток (стержень)	$d < 50$	≥930	≥860	≥10	≥25	—
		$50 \le d < 75$[a]	≥895	≥825	≥10	≥25	—
		$t < 0,2$	≥924	≥869	—	—	$10t$
		$0,2 \le t < 0,6$	≥924	≥869	≥6	—	$10t$
		$0,6 \le t < 1,6$	≥924	≥869	≥8	—	$10t$
		$1,6 \le t < 4,76$	≥924	≥869	≥10	—	$10t$
		$4,76 \le t < 75$[a]	≥895	≥825	≥10	≥20	—

[a] Максимальное значение диаметра или толщины материала определяют в соответствии с настоящим стандартом.

Примечание — Части этой таблицы заимствованы из АСТМ Ф1472-14. Все права защищены ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken PA 19428. Экземпляр стандарта может предоставить ASTM International (gost.e-ecolog.ru

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальному и межгосударственному стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального и межгосударственного стандарта
ISO 6892-1	—	*
ISO 7438	IDT	ГОСТ 14019—2003 (ИСО 7438:1985) «Материалы металлические. Метод испытания на изгиб»
ISO 20160	IDT	ГОСТ Р ИСО 20160—2019 «Имплантаты для хирургии. Материалы металлические. Классификация микроструктуры стержней из альфа+бета-титанового сплава»
EN 3114-003	—	*

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

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

- IDT — идентичные 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 617-089.844:006.354 ОКС 11.040.30

Ключевые слова: медицинское оборудование, хирургические имплантаты, металлургические продукты, титановые сплавы, спецификации материала, химический состав, механические свойства, микроструктура, испытания

БЗ 4—2020/39

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

Сдано в набор 07.08.2020. Подписано в печать 12.08.2020. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

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.

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

gost.e-ecolog.ru