ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-2— 2020

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 2

Нелегированный титан

(ISO 5832-2:2018, 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. № 454-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-2:2018 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан» (ISO 5832-2:2018 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 5832-2—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, 2018 — 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 Свойства при растяжении 2
6.2 Свойства при изгибе 2
7 Методы испытания 3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 4

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 2

Нелегированный титан

Implants for surgery. Metallic materials. Part 2. Unalloyed titanium

Дата введения — 2021—05—01

1 Область применения

В настоящем стандарте установлены характеристики и соответствующие методы испытаний для нелегированного титана, предназначенного для производства хирургических имплантатов.

В таблице 2 представлены шесть марок (сортов) титана (Grade), упорядоченных по мере увеличения значения временного сопротивления при растяжении.

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 643, Steels — Micrographic determination of the apparentgrain size (Сталь. Металлографическое определение наблюдаемого размера зерна)

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)

ASTM E112, Standard Test Methods for Determining Average Grain Size (Стандартные методы испытаний для определения среднего размера зерна)

3 Термины и определения

Термины и определения в настоящем стандарте отсутствуют.

Используемые в стандартизации терминологические базы данных международной организации по стандартизации (ИСО) и международной электротехнической комиссии (МЭК) доступны в онлайн-режиме по следующим адресам:

- международная электротехническая комиссия (МЭК): gost.e-ecolog.ru
- международная организация по стандартизации (ИСО): gost.e-ecolog.ru

4 Химический состав

Химический состав плавки, изготовляемый из используемого сплава и определяемый в соответствии с разделом 7, должен удовлетворять требованиям, указанным в таблице 1.

Издание официальное

Результаты анализа плавки, проводимого в соответствии с разделом 7, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к химическому составу, указанному в таблице 1. Анализ слитка может быть проведен для определения содержания всех химических элементов, за исключением водорода, содержание которого устанавливают после заключительной термической обработки и травления.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Максимальное содержание. Массовая доля, %				
	Grade 1 ELI	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4A и 4B
Азот	0,012	0,03	0,03	0,05	0,05
Углерод	0,03	0,08	0,08	0,08	0,08
Водород	0,0125[a]	0,0125[a]	0,0125[a]	0,0125[a]	0,0125[a]
Железо	0,10	0,20	0,30	0,30	0,50
Кислород	0,10	0,18	0,25	0,35	0,40
Титан	Остальное	Остальное	Остальное	Остальное	Остальное

[a] Кроме слитков, для которых максимальное содержание водорода должно составлять 0,0100 % (массовая доля), и плоских полуфабрикатов, для которых максимальное содержание водорода составляет 0,015 % (массовая доля).

5 Микроструктура

Микроструктура титана в отожженном состоянии должна быть однородной. Размер зерна, определяемый в соответствии с разделом 7, должен быть не крупнее размера зерна № 5.

При увеличении 100× визуально не должны определяться ни включения, ни чужеродные фазы. Железо является стабилизатором бета-фазы, и допустимые пределы по содержанию железа могут быть обоснованными для сохранения бета-фазы, которая не является чужеродной фазой в микроструктуре.

6 Механические свойства

6.1 Свойства при растяжении

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

Если один из испытуемых образцов разрушается в пределах рабочей зоны, но не удовлетворяет предъявляемым требованиям, то аналогичным образом проводят испытания еще двух образцов из данной партии. Сплав будет признан пригодным лишь в том случае, если оба дополнительных образца соответствуют предъявляемым требованиям.

Если один из испытуемых образцов разрушается за пределами рабочей зоны, то испытание засчитывают при условии соответствия величины относительного удлинения указанным требованиям. Если величина относительного удлинения не удовлетворяет предъявляемым требованиям, результаты испытания отклоняют и проводят повторное испытание.

Если один из повторно испытуемых образцов не соответствует предъявляемым требованиям, то представленная продукция должна быть признана не соответствующей требованиям настоящего стандарта. Однако при необходимости производитель может повторно подвергнуть материал термообработке и вновь представить его на испытание в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

6.2 Свойства при изгибе

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

Таблица 2 — Механические свойства

Марка (сорт)	Состояние[a]	Временное сопротивление[b] R_m, МПа, не менее	Предел текучести $R_{p\,0.2}$, МПа, не менее	Относительное удлинение[c] A, %, не менее	Относительное сужение[d] Z, %, не менее	Диаметр оправки для испытания на изгиб для листов и полос[e], мм	
						где: $t < 2$ мм	где: $2 \le t < 5$ мм
Grade 1 ELI	Отожженный	200	140	30	—	3t	4t
Grade 1	Отожженный	240	170	24	30	3t	4t
Grade 2	Отожженный	345	275	20	30	4t	5t
Grade 3	Отожженный	450	380	18	30	4t	5t
Grade 4A	Отожженный	550	483	15	25	5t	6t
Grade 4B	Деформированный в холодном состоянии	680	520	10	—	6t	6t

[a] Максимальный диаметр или толщина, равная 75 мм.

[b] Требования к механическим свойствам при растяжении и свойствам при изгибе для листа применимы к материалу как в параллельном, так и в перпендикулярном направлении к направлению прокатки.

[c] Начальная расчетная длина, равная $5{,}65 \cdot \sqrt{S_0}$ или 50 мм, где S_0 — начальная площадь поперечного сечения, м^2.

[d] Относительное сужение определено в АСТМ Ф67-13 «Технические условия для нелегированного титана, применяемого в хирургических имплантатах» (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700), с разрешения ASTM International. ASTM International владеет авторским правом на АСТМ Ф67-13. Копия технических условий может быть предоставлена ASTM International, gost.e-ecolog.ru

[e] t — толщина листа или полосы.

7 Методы испытания

Методы испытаний, которые будут использованы для определения соответствия требованиям настоящего стандарта, приведены в таблице 3.

Представительные образцы для испытаний с целью определения механических свойств должны быть изготовлены в соответствии с положениями ИСО 6892-1.

Таблица 3 — Методы испытаний

Требование	Соответствующий раздел	Метод испытания
Химический состав	4	Общепринятые процедуры анализа
Размер зерен	5	ИСО 643 или АСТМ Е112
Механические свойства	6	
Временное сопротивление на разрыв		ИСО 6892-1
Предел текучести		ИСО 6892-1
Относительное удлинение после разрыва		ИСО 6892-1
Относительное сужение		ИСО 6892-1
Испытание на изгиб		ИСО 7438. Согнуть лист или полосу под углом не менее 105° вокруг оснастки, диаметр которой указан в таблице 2

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
ISO 643	IDT	ГОСТ Р ИСО 643—2015 «Сталь. Металлографическое определение наблюдаемого размера зерна»
ISO 6892-1	IDT	*
ISO 7438	—	ГОСТ Р ИСО 7438—2013 «Материалы металлические. Испытание на изгиб»
ASTM E112	—	*

* 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.

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

- IDT — идентичные стандарты.

УДК 617-089.844:006.354 ОКС 11.040.30

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, металлические материалы, нелегированный титан, испытание на растяжение, испытание на изгиб, испытания для определения среднего размера частиц

БЗ 4—2020/38

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. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

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