ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-2— 2014

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ
Ч а с т ь 2
Нелегированный титан

ISO 5832-2:1999
Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

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 декабря 2014 г. № 2060-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-2:1999 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан» (ISO 5832-2:1999 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium»)

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 формационном 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.ru)

© Стандартинформ, 2015

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 2 Нелегированный титан

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

Дата введения—2016—01—01

Введение

Ни один из известных имплантационных материалов, используемых в хирургии, не продемонстрировал абсолютное отсутствие способности вызывать нежелательные реакции в организме человека. Тем не менее, длительный клинический опыт применения материала, упоминаемого в настоящем стандарте продемонстрировал, что при использовании этого материала при условии его надлежащего применения можно ожидать приемлемый уровень биологического ответа.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает характеристики и соответствующие методы испытания для нелегированного титана, предназначенного для использования в производстве хирургических имплантатов.

Положение касается шести сортов титана, выделяемых в зависимости от предела прочности (см. таблицу 2).

Примечание — Механические свойства образца, полученного из готового продукта, сделанного из данного металла, не обязательно совпадают с характеристиками, указанными в настоящем стандарте.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 6892:1998 Материалы металлические. Испытание на растяжение при температуре окружающей среды. (ISO 6892:1998, Metallic materials — Tensile testing at ambient temperature.)

ИСО 7438:1995 Материалы металлические. Испытание на изгиб. (ISO 7438:1995, Metallic materials — Bend test)

ASTM E 112:1988 Стандартные методы испытания для определения среднего размера зерен (ASTM E 112:1988, Standard Test Methods for Determining Average Grain Size)

3 Химический состав

Химический состав плавки, определенный в соответствии с разделом 6, должен соответствовать требованиям к химическому составу, указанным в таблице 1. Анализ слитка может быть использован для идентификации всех обязательных химических компонентов, за исключением водорода, который будет определен после термообработки и декапирования.

4 Микроструктура

Микроскопическая структура титана в отожженном состоянии должна быть однородной. Размер зерен, определенный в соответствии с указаниями в разделе 6, должен не крупнее, чем размер № 5.

При увеличении в 100 раз не должны обнаруживаться включения или посторонние фазы.

Издание официальное

5 Механические свойства

5.1 Механические свойства при растяжении

Прочность титана на растяжение, определяемая в соответствии с 6, должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

В том случае, если какой-либо из испытуемых образцов не соответствует указанным требованиям, аналогичным образом испытывают еще два образца, являющихся репрезентативными для той же партии. Титан будет признан пригодным лишь в том случае, если оба дополнительных образца соответствуют указанным требованиям. Если испытуемый образец разрушился за предельными значениями, испытание считается недостоверным, и проводится повторное испытание.

Если любое из повторных испытаний не в состоянии отвечать соответствующим требованиям, то представляемый продукт должен быть признан не соответствующим требованиям настоящем стандарте. Однако производитель может повторно подвергнуть материал термообработке и вновь представить его на испытание в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

5.2 Механические свойства при изгибе

Листы и полосы титана при испытаниях, указанных в разделе 6, не должны иметь трещин на наружной поверхности испытуемого образца.

Таблица 1 - Химический состав

Элемент	Максимальные предельные значения содержания, массовая доля, %				
	Сорт 1 ELI	Сорт 1	Сорт 2	Сорт 3	Сорт 4А и 4В
Азот	0,012	0,03	0,03	0,05	0,05
Углерод	0,03	0,10	0,10	0,10	0,10
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	Остальная часть	Остальная часть	Остальная часть	Остальная часть	Остальная часть

[a] Кроме слитков, для которых максимальное содержание водорода должно составлять 0,010 0 % (массовая доля) и плоских продуктов, для которых максимальное содержание водорода составляет 0,015% (массовая доля)

Таблица 2 - Механические свойства

Сорт	Условия	Предел прочности[a], МПа не менее	Условный предел текучести при непропорциональном удлинении, МПа, не менее	Относительное удлинение[в], %, не менее	Диаметр оправки для испытания на изгиб для листов и полос[c], мм	
					$t \le 2$ мм	2 мм < t < 5 мм
1 ELI	Отожженный	200	140	30	3 t	4 t
1	Отожженный	240	170	24	3 t	4 t
2	Отожженный	345	275	20	4 t	5 t
3	Отожженный	450	380	18	4 t	5 t
4А	Отожженный	550	483	15	5 t	6 t
4В	Деформированный в холодном состоянии	680	520	10	6 t	6 t

[a] Требования к растяжению, пластической деформации и свойствам при изгибе для листа применимы к материалу, взятому как параллельно, так и перпендикулярно к направлению прокатки.

[в] Длина образца = 5,65 $\sqrt{S_0}$ или 50 мм, где S_0 - исходная площадь поперечного сечения в квадратных миллиметрах.

[c] t = толщина листа или полоски.

6 Методы испытания

Методы испытания, которые будут использоваться для определения соответствия требованиям настоящего стандарта, приведены в таблице 3.

Репрезентативные испытуемые образцы для определения механических свойств должны быть подготовлены в соответствии с положениями ИСО 6892.

Таблица 3 - Методы испытания

Требование	Соответствующий раздел	Метод испытания
Химический состав	3	Общепринятые процедуры анализа
Размер зерен	4	ASTM E 112
Механические свойства Предел прочности на разрыв Предел текучести Удлинение Сокращение площади Испытание на изгиб	5	 ИСО 6892 ИСО 6892 ИСО 6892 ИСО 6892 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 Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 6892:1998	-	*
ИСО 7438:1995	IDT	ГОСТ 14019-2003 (ИСО 7438:1985) Материалы металлические. Метод испытания на изгиб.
АСТМ Е 112:1988	-	*

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

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

- IDT — идентичные стандарты.

УДК 616-089.844:006.354 ОКС 11.040.30 IDT

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, металлические материалы, деформация и растяжение, испытание на растяжение при температуре окружающей среды, испытание на изгиб, испытания для определения среднего размера частиц.

Подписано в печать 02.03.2015. Формат 60х84 1/8.

Усл. печ. л. 0,93. Тираж 32 экз. Зак. 845.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru