ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 5832-8— 2010**

# ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

## Часть 8

# Сплав кобальт-никель-хром-молибден-вольфрамовый, содержащий железо, деформируемый

**ISO 5832-8:1997**
**Implants for surgery — Metallic materials — Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy (IDT)**

**Издание официальное**

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным Государственным унитарным предприятием «Центральный научно-исследовательский институт черной металлургии им. И.П. Бардина» (ФГУП «ЦНИИчермет им. И.П. Бардина») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в п. 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 ноября 2010 г. № 391-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-8:1997 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена, вольфрама и железа» (ISO 5832-8:1997 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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*

© Стандартинформ, 2011

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 Химический состав . . . . . 1
4 Микроструктура . . . . . 2
5 Механические свойства . . . . . 2
6 Методы испытаний . . . . . 2
Приложение ДА (обязательное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам . . . . . 3

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

## Часть 8

## Сплав кобальт-никель-хром-молибден-вольфрамовый, содержащий железо, деформируемый

Implants for surgery. Metallic materials. Part 8.
Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy

**Дата введения — 2011—11—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к деформируемому кобальт-никель-хром-вольфрамовому сплаву, содержащему железо, предназначенному для изготовления хирургических имплантатов.

Примечание — Механические свойства сплава, полученные на образцах готовой продукции, зависят от ее обработки и могут отличаться от указанных в настоящем стандарте.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 643*) Стали. Металлографический метод определения видимого размера зерна

ИСО 6892 Металлические материалы. Испытание на растяжение при температуре окружающей среды

Для недатированных ссылок рекомендуется последнее действующее издание.

## 3 Химический состав

Химический состав сплава по ковшевой пробе, определенный в соответствии с разделом 6, должен соответствовать составу, приведенному в таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав

| Элемент | Массовая доля элементов, % |
|---|---|
| Никель | 15,0—25,0 |
| Хром | 18,0—22,0 |
| Молибден | 3,0—4,0 |
| Вольфрам | 3,0—4,0 |
| Железо | 4,0—6,0 |
| Титан | 0,5—3,50 / 0,50—3,50*) |
| Углерод | Не более 0,05 |
| Марганец | Не более 1,0 |

*) Ссылка приведена несмотря на то, что указанный в настоящем стандарте сплав не относится к материалам на основе железа.

**Издание официальное**

*Окончание таблицы 1*

| Элемент | Массовая доля элементов, % |
|---|---|
| Кремний | Не более 0,50 |
| Сера | Не более 0,010 |
| Кобальт | Основа |
| *) В знаменателе указана запись, принятая на территории РФ. | |

## 4 Микроструктура

Микроструктура[1)] сплава должна быть однородной и однофазной в термообработанном[2)] состоянии. Величина зерна термообработанного сплава, определенная в соответствии с разделом 6, не должна быть крупнее 5-го номера.

## 5 Механические свойства

Свойства сплава при растяжении, определенные в соответствии с разделом 6, должны соответствовать требованиям таблицы 2.

Примечание — Механические свойства данного сплава могут быть изменены холодной деформацией и холодной деформацией с последующим старением.

Таблица 2 — Механические свойства

| Состояние | Предел прочности Rm ($\sigma_в$), МПа | Предел текучести $Rp_{0.2}$ ($\sigma_{0.2}$), МПа | Относительное удлинение*) A ($\delta$), % |
|---|---|---|---|
| | не менее | | |
| Термообработанное**) | 600 | 275 | 50 |
| Холоднодеформированное или холоднодеформированное и состаренное | | | |
| Средней твердости | 1000 | 830 | 18 |
| Твердое | 1310 | 1170 | 12 |
| Высокой твердости | 1580 | 1310 | 5 |
| *) Расчетная длина $5{,}65\sqrt{S_0}$ или 50 мм, где $S_0$ — начальная площадь поперечного сечения в квадратных миллиметрах.<br>**) Метод обработки для достижения требуемых свойств выбирает изготовитель. | | | |

## 6 Методы испытаний

Методы испытаний для определения требований настоящего стандарта приведены в таблице 3. Подготовку образцов для исследования механических свойств проводят в соответствии с ИСО 6892.

Таблица 3 — Методы испытаний

| Требования | Раздел стандарта | Метод испытаний |
|---|---|---|
| Химический состав | 3 | Принятые аналитические методики (методы ИСО, если существуют) |
| Величина зерна | 4 | ИСО 643 |
| Механические свойства | 5 | ИСО 6892 |
| 1) Для исследования микроструктуры может быть применен реактив для травления: 10 мл азотной кислоты ($\rho_{20}$ = 1,4 кг/л) + 100 мл соляной кислоты ($\rho$ = 1,19 кг/л) + 0,3 мл ингибитора травления Фогеля + 100 мл дистиллированной воды.<br>2) Метод обработки для достижения требуемых свойств выбирает изготовитель. | | |

**Приложение ДА**
**(обязательное)**

## Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам

Таблица ДА.1 — Международные стандарты, на которые даны ссылки в настоящем стандарте, и соответствующие им национальные стандарты

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|---|---|---|
| ИСО 643 | — | * |
| ИСО 6892 | MOD | ГОСТ 1497—84 (ИСО 6892—84) «Металлы. Методы испытаний на растяжение»<br>ГОСТ 10006—80 (ИСО 6892—84) «Трубы металлические. Метод испытания на растяжение»<br>ГОСТ 10446-80 (ИСО 6892—84) «Проволока. Метод испытания на растяжение» |

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

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
MOD — модифицированные стандарты.

УДК 615.46:006.354 ОКС 11.040.40 В32 ОКП 93 9800

Ключевые слова: хирургические имплантаты, металлопродукция, деформируемая продукция, кобальтовые сплавы, никельсодержащие сплавы, хромсодержащие сплавы, молибденсодержащие сплавы, вольфрамсодержащие сплавы, железосодержащие сплавы, химический состав, микроструктура, механические свойства, методы испытаний

Редактор *Е.Г. Кузнецова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 18.05.2011. Подписано в печать 16.06.2011. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,45. Тираж 79 экз. Зак. 510.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru