ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 5832-5— 2010**

# ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

## Часть 5

## Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый

**ISO 5832-5:2005**
**Implants for surgery — Metallic materials — Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel 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 года № 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 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 ноября 2010 г. № 394-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-5:2005 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама и никеля» (ISO 5832-5:2005 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel 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
4.1 Величина зерна . . . . . 2
4.2 Неметаллические включения . . . . . 2
5 Механические свойства . . . . . 2
6 Методы испытаний . . . . . 3
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 5

## Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый

Implants for surgery. Metallic materials. Part 5. Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy

**Дата введения — 2011—11—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к характеристикам и методам испытаний деформируемого кобальт-хром-вольфрам-никелевого сплава, предназначенного для изготовления хирургических имплантатов.

Примечание — Механические свойства сплава, полученные на образцах готовой продукции, 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 4967:1998 Стали. Определение содержания неметаллических включений. Металлографический метод с применением стандартных диаграмм

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

## 3 Химический состав

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

Таблица 1 — Химический состав

| Элемент | Массовая доля элементов*), % |
|---|---|
| Хром | 19—21/19,0—21,0 |
| Вольфрам | 14—16/14,0—16,0 |
| Никель | 9—11/9,0—11,0 |
| Железо | Не более 3/3,0 |
| Углерод | Не более 0,15 |
| Кремний | Не более 1/1,0 |
| Марганец | Не более 2/2,0 |

**Издание официальное**

*Окончание таблицы 1*

| Элемент | Массовая доля элементов*), % |
|---|---|
| Сера | Не более 0,03 |
| Фосфор | Не более 0,04 |
| Кобальт | Основа |
| *) В знаменателе указана запись, принятая на территории РФ. | |

## 4 Микроструктура

### 4.1 Величина зерна

Образцы для исследования должны быть подготовлены и протравлены с использованием любого согласованного метода. Величина зерна, определенная в соответствии с ИСО 643, не должна быть крупнее 5-го номера.

Примечание — Приведена ссылка на ИСО 643 несмотря на то, что указанный в настоящем стандарте сплав относится к материалам на основе железа.

### 4.2 Неметаллические включения

Оценка включений должна проводиться на шлифах с продольным направлением волокна в соответствии с требованиями ИСО 4967, метод А.

Загрязненность сплава неметаллическими включениями не должна превышать норм, приведенных в таблице 2.

Таблица 2 — Нормы загрязненности сплава неметаллическими включениями

| Вид включений | Неметаллические включения, тонкая серия*), балл |
|---|---|
| | не более**) |
| Сульфиды (A) | 1/1,0 |
| Алюминаты (B) | 3/3,0 |
| Силикаты (C) | 1/1,0 |
| Оксиды глобулярные (D) | 3/3,0 |
| *) В знаменателе указана запись, принятая на территории Российской Федерации.<br>**) Допускается толщина включений до 0,5. | |

## 5 Механические свойства

Свойства сплава при растяжении, определенные в соответствии с разделом 6, должны соответствовать требованиям таблицы 3.

Механические свойства сплава в ином, чем в термообработанном, состоянии должны быть указаны потребителем в заказе.

Таблица 3 — Механические свойства

| Состояние | Предел прочности ($\sigma_в$), МПа | Предел текучести ($\sigma_{0,2}$), МПа | Относительное удлинение ($\delta$), % |
|---|---|---|---|
| | не менее | | |
| Термообработанное*) | 860 | 310 | 30 |
| *) Метод обработки для достижения требуемых свойств выбирает изготовитель. | | | |

## 6 Методы испытаний

Методы испытаний для определения требований настоящего стандарта приведены в таблице 4.

Подготовку образцов для исследования механических свойств проводят в соответствии с ИСО 6892.

Таблица 4 — Методы испытаний

| Требования | Раздел или подраздел стандарта | Метод испытаний |
|---|---|---|
| Химический состав | 3 | Принятые аналитические методики (методы ИСО, если существуют) |
| Величина зерна | 4.1 | ИСО 643 |
| Оценка включений | 4.2 | ИСО 4967 |
| Механические свойства | 5 | ИСО 6892 |

**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 4967:1998 | MOD | ГОСТ 1778—70 (ИСО 4967—79) «Сталь. Металлографические методы определения неметаллических включений» |
| 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 международного стандарта, находящегося 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, кобальтсодержащие сплавы, хромистые сплавы, молибденсодержащие сплавы, вольфрамсодержащие сплавы, химический состав, микроструктура, механические свойства, методы испытаний

Редактор *Е.Г. Кузнецова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 06.04.2011. Подписано в печать 21.06.2011. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,50. Тираж 84 экз. Зак. 518.

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