ГОСТ Р 51397—99

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛЕНТА И ПРОВОЛОКА ИЗ СПЕЦИАЛЬНЫХ СПЛАВОВ ДЛЯ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ И ВЖИВЛЯЕМЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ

Общие технические условия

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 375 «Металлопродукция из черных металлов и сплавов»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 16 декабря 1999 г. № 523-ст

3 Стандарт разработан на основе международных стандартов ИСО 5832-5—93 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый кобальтохромовольфрамоникелевый сплав» и ИСО 5832-7—94 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Ковкий холоднодеформированный кобальтохромоникелевомолибденожелезный сплав» в части химического состава, величины зерна, оценки неметаллических включений и механических свойств

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛЕНТА И ПРОВОЛОКА ИЗ СПЕЦИАЛЬНЫХ СПЛАВОВ ДЛЯ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ И ВЖИВЛЯЕМЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ

Общие технические условия

Special alloy strip and wire for connecting and implanted members of products for cardiovascular surgery. General specifications

Дата введения 2000—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ленту холоднокатаную толщиной 0,10—2,0 мм и проволоку холоднотянутую диаметром 0,1—6,0 мм из специальных сплавов марок 40КХНМ и 48КХВН, предназначенные для изготовления соединительных элементов (скобок для сшивания кровеносных сосудов, каркасов искусственных клапанов) сердечно-сосудистой системы, а также других вживляемых элементов, используемых в хирургии (скобок для наложения механических швов на органы и ткани, имплантат и др.).

Обязательные требования к качеству продукции изложены в 4.2, 4.4 (кроме норм относительного удлинения), 5.2, 6.1, 6.7, 6.8.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 166—89 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 427—75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 1778—70 Сталь. Металлографические методы определения неметаллических включений

ГОСТ 2771—81 Проволока круглая холоднотянутая. Сортамент

ГОСТ 2789—73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

ГОСТ 2991—85 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия

ГОСТ 3282—74 Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия

ГОСТ 4381—87 Микрометры рычажные. Общие технические условия

ГОСТ 5639—82 Стали и сплавы. Методы выявления и определения величины зерна

ГОСТ 6507—90 Микрометры. Технические условия

ГОСТ 7564—97 Прокат. Общие правила отбора проб, заготовок и образцов для механических и технологических испытаний

ГОСТ 7565—81 Чугун, сталь и сплавы. Метод отбора проб для химического состава

ГОСТ 7566—94 Металлопродукция. Приемка, маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

ГОСТ 8828—89 Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия

ГОСТ 9569—79 Бумага парафинированная. Технические условия

ГОСТ 10354—82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

Издание официальное

ГОСТ 10396—84 Бумага кабельная крепированная. Технические условия

ГОСТ 10446—80 Проволока. Метод испытания на растяжение

ГОСТ 11358—89 Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия

ГОСТ 11701—84 Металлы. Методы испытания на растяжение тонких листов и лент

ГОСТ 12344—88 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения углерода

ГОСТ 12345—2001 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения серы

ГОСТ 12346—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения кремния

ГОСТ 12347—77 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения фосфора

ГОСТ 12348—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения марганца

ГОСТ 12349—83 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения вольфрама

ГОСТ 12350—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения хрома

ГОСТ 12352—81 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения никеля

ГОСТ 12353—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения кобальта.

ГОСТ 12354—81 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения молибдена

ГОСТ 14117—85 Лента из прецизионных сплавов для упругих элементов. Технические условия

ГОСТ 14118—85 Проволока из прецизионных сплавов для упругих элементов. Технические условия

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 14253—83 Полотна холстопрошивные обтирочные. Технические условия

ГОСТ 16272—79 Пленка поливинилхлоридная пластифицированная техническая. Технические условия

ГОСТ 19300—86 Средства измерения шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры

ГОСТ 20799—88 Масла индустриальные. Технические условия

ГОСТ 21650—76 Средства скрепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования

ГОСТ 24597—81 Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры

ГОСТ 26663—85 Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования

ГОСТ 28473—90 Чугун, сталь, ферросплавы, хром, марганец металлические. Общие требования к методам анализа

ГОСТ 29095—91 Сплавы и порошки жаропрочные, коррозионно-стойкие, прецизионные на основе никеля. Методы определения железа

3 Классификация, основные параметры и размеры

3.1 По виду металлопродукцию подразделяют на:

- ленту холоднокатаную из сплава марки 40КХНМ;
- проволоку холоднотянутую из сплавов марок 40КХНМ и 48КХВН.

3.2 По состоянию материала металлопродукцию подразделяют на:

- полунагартованную — ПН;
- термообработанную — ТО.

Примечание — Рекомендуемая степень нагартовки: полунагартованная — 20—30 %.

3.3 Ленту изготовляют толщиной 0,10—2,0 мм, шириной 20—250 мм; проволоку — диаметром 0,1—6,0 мм.

3.4 Ленту изготовляют в рулонах или отрезках. Отрезки ленты изготовляют длиной 1000—1200 мм для ленты толщиной до 1,7 мм включ. и длиной 500—1200 мм для ленты толщиной св. 1,7 мм.

3.5 Форма, размеры и предельные отклонения по размерам должны соответствовать требованиям ГОСТ 14117 и ГОСТ 14118.

Примеры условных обозначений

Лента толщиной 0,20 мм, шириной 100 мм из сплава марки 40КХНМ, полунагартованная (ПН), обрезная (О), с нормированной серповидностью (С):

$$\textit{Лента}\ \frac{0{,}20\times100\text{—}О\text{—}С\ \ ГОСТ\ \ 14117\text{—}85}{40КХНМ\text{—}\ ПН\ ГОСТ\ Р\ 51397\text{—}99}$$

Проволока из сплава марки 40КХНМ, полунагартованная (ПН), диаметром 0,5 мм, квалитета h9 по ГОСТ 2771:

$$\textit{Проволока}\ \frac{0{,}5\text{—}h9\ ГОСТ\ 2771\text{—}81}{40КХНМ\text{—}\ ПН\ ГОСТ\ Р\ 51397\text{—}99}$$

Проволока из сплава марки 48КХВН, термически обработанная (ТО), диаметром 1,20 мм:

Проволока 48КХВН-1,20-ТО ГОСТ Р 51397—99

4 Технические требования

4.1 Способ изготовления сплавов

Сплавы должны выплавляться с применением специальных методов: выплавки (вакуумно-индукционной), переплавов (вакуумно-дугового, электрошлакового) или их сочетанием.

Метод выплавки и переплава определяет изготовитель. По требованию потребителя изготовитель указывает метод выплавки в документе о качестве.

Примечание — Сплавы, полученные специальными методами, дополнительно обозначают через тире в конце наименования марки буквами:

ВИ — вакуумно-индукционная выплавка;

ВД — вакуумно-дуговой переплав;

Ш — электрошлаковый переплав.

4.2 Химический состав сплавов марок 40КХНМ и 48КХВН должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав сплавов марок 40КХНМ и 48КХВН

Марка сплава	Массовая доля элементов, %										
	Углерод	Кремний	Марганец	Фосфор	Сера	Кобальт	Хром	Вольфрам	Никель	Железо	Молибден
	не более										
40КХНМ	0,15	1,0	1,0—2,5	0,015	0,015	39,0—42,0	18,5—21,5	—	14,0—18,0	Остальное	6,5—8,0
48КХВН			2,0			47,0—49,0	19,0—21,0	14,0—16,0	9,0—11,0	Не более 3,0	—

Примечание — По согласованию с органами здравоохранения допускаются незначительные отклонения по массовой доле элементов, указанных в таблице, не влекущие за собой изменения структуры и механических свойств.

4.3 Ленту и проволоку изготовляют в термически обработанном и полунагартованном состояниях.

4.4 Механические свойства металлопродукции в состоянии поставки должны соответствовать нормам, приведенным в таблице 2.

4.5 По качеству поверхности термообработанная или полунагартованная лента должна соответствовать требованиям ГОСТ 14117, полунагартованная проволока — ГОСТ 14118. Качество поверхности термообработанной проволоки — по согласованию потребителя с изготовителем.

4.6 Величина действительного зерна не должна быть крупнее 5-го номера по ГОСТ 5639.

Для ленты величину зерна определяют после термообработки. Нормы факультативны до 01.01.2005. Результаты контроля заносят в документ о качестве.

4.7 Загрязненность металлопродукции неметаллическими включениями при оценке по максимальному баллу не должна превышать норм, указанных в таблице 3.

Таблица 2 — Механические свойства ленты и проволоки из сплавов 40КХНМ и 48КХВН в состоянии поставки

Марка сплава	Сортамент	Состояние поставки	Механические свойства при комнатной температуре		
			Временное сопротивление $\sigma_в$, Н/мм^2	Предел текучести $\sigma_{0,2}$, Н/мм^2	Относительное удлинение δ, %
			не менее		
40КХНМ	Лента, проволока	Термообработанное	950	450	65
		Полунагартованное	1450	1300	8
48КХВН	Проволока	Термообработанное	860	310	10
		Полунагартованное	1370	—	5

Примечания

1 Режим термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.

2 При поставке металлопродукции (ленты, проволоки) в полунагартованном состоянии механические свойства определяют на образцах после термической обработки (отпуска).

3 Предел текучести проволоки и ленты толщиной менее 0,5 мм определяют по требованию потребителя.

4 Нормы относительного удлинения факультативны до 01.01.2005. Определяют обязательно. Заносят в документ о качестве.

Таблица 3 — Оценка загрязненности ленты и проволоки из сплавов марок 40КХНМ и 48КХВН неметаллическими включениями

Вид включений	Неметаллическое включение, балл, не более
Сульфиды (А)	1
Алюминаты (В)	3
Силикаты (С)	1
Оксиды глобулярные (Д)	3

Примечание — Нормы содержания неметаллических включений факультативны до 01.01.2005. Результаты заносят в документ о качестве.

4.8 Маркировка, упаковка

4.8.1 Маркировка и упаковка — по ГОСТ 7566.

4.8.2 Проволока должна быть намотана на катушки (оправки) неперепутанными рядами, обеспечивающими свободное сматывание с надежной фиксацией свободного конца.

Каждый моток (катушка, оправка) должен состоять из одного отрезка проволоки. Допускается намотка на катушку (оправку) не более трех отрезков проволоки.

Отрезки проволоки должны быть отделены прокладками, предохраняющими проволоку от перепутывания.

4.8.3 По согласованию изготовителя с потребителем для предохранения проволоки от коррозии допускается применять промасливание индустриальными маслами 45, 20, И-20А и И-40А, ленты — И-20А и И-40А по ГОСТ 20799.

4.8.4 Рулоны ленты толщиной 0,3 мм и менее, пачки отрезков, а также мотки, катушки и оправки должны быть обернуты в один или более слой водонепроницаемой бумаги по ГОСТ 9569, ГОСТ 10396, ГОСТ 8828 или другим нормативным документам и уложены плотными рядами в ящики типа I или II по ГОСТ 2991, или другие по нормативным документам.

4.8.5 Рулоны ленты толщиной более 0,3 мм, а также мотки проволоки диаметром 2,0 мм и более обертывают в один или более слоев бумаги по ГОСТ 9569, ГОСТ 8828, ГОСТ 10396 или другим нормативным документам, пленку по ГОСТ 10354, ГОСТ 16272 или другим нормативным документам или тарное холстопрошивное полотно по ГОСТ 14253, нетканое полотно, сшивной лоскут из отходов текстильной промышленности или другие виды упаковочных материалов по нормативным документам, за исключением хлопчатобумажных и льняных тканей.

Упакованные мотки проволоки должны быть обвязаны проволокой по ГОСТ 3282 или другим нормативным документам или скреплены другим способом, предохраняющим упаковку от разматывания.

4.8.6 Наружный диаметр рулонов ленты толщиной более 0,3 мм и мотка проволоки должен быть не более 1200 мм, внутренний — не менее 180 мм.

4.8.7 Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192 с указанием основных, дополнительных и информационных надписей, выполняемых водостойкой краской на грузе или ярлыках, надежно прикрепленных к грузу.

5 Правила приемки

5.1 Металлопродукцию принимают партиями. Партия должна состоять из металлопродукции одной марки сплава, одной плавки, одной толщины лент или одного диаметра проволоки, одного состояния поставки, одного режима термической обработки.

Каждая партия должна сопровождаться документом о качестве по ГОСТ 7566.

5.2 Для проверки качества металлопродукции от партии отбирают:

- для химического анализа — одну пробу от плавки;
- для контроля качества поверхности и размеров — всю металлопродукцию;
- для определения величины действительного зерна, неметаллических включений, шероховатости, механических свойств — два рулона или два отрезка для ленты, два мотка (оправки, катушки) для проволоки;
- для определения серповидности — три рулона или три отрезка.

В партии ленту, полученную при разрезании одного рулона на заданные ширины, испытывают как один рулон.

5.3 Определение шероховатости и серповидности ленты проводят периодически, но не реже одного раза в квартал.

5.4 При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей, повторные испытания проводят по ГОСТ 7566.

6 Методы контроля

6.1 Отбор проб для определения химического состава проводят по ГОСТ 7565. Химический состав сплавов определяют по ГОСТ 12344—ГОСТ12350, ГОСТ 12352—ГОСТ 12354, ГОСТ 28473, ГОСТ 29095 или другими методами, обеспечивающими необходимую точность анализа.

6.2 Качество поверхности и кромок ленты проверяют визуально, без применения увеличительных приборов, на 2—5-ом витке рулона, проволоки — визуально. По требованию потребителя качество поверхности на катушках проверяют на наружном слое проволоки, намотанной на катушку.

6.3 Толщину ленты проверяют при помощи микрометров по ГОСТ 6507 или ГОСТ 4381 или других средств измерения соответствующей точности. Ширину ленты измеряют штангенциркулем по ГОСТ 166 или металлической линейкой по ГОСТ 427.

Размеры ленты в рулонах проверяют на расстоянии не менее длины витка от конца рулона, толщину ленты проверяют на расстоянии не менее 5 мм от кромки.

Диаметр проволоки измеряют в двух взаимно перпендикулярных направлениях одного сечения, не менее чем в трех местах, микрометром по ГОСТ 6507, приборами по ГОСТ 11358 или другими измерительными инструментами, обеспечивающими требуемую точность.

6.4 Для проверки ленты на серповидность проверяемый участок ленты длиной 1—3 м укладывают на плоскую поверхность и к вогнутой стороне ленты прикладывают линейку длиной 1 м, после чего определяют металлической линейкой по ГОСТ 427 расстояние наиболее удаленной точки дуги ленты от линейки.

6.5 Шероховатость поверхности проверяют профилометрами, профилографами по ГОСТ 19300, оптическими приборами или по рабочим образцам в соответствии с требованиями ГОСТ 2789.

6.6 Величину действительного зерна определяют на двух образцах, взятых по одному от рулона, отрезка или мотка, по ГОСТ 5639.

6.7 Отбор проб для механических испытаний проводят по ГОСТ 7564.

6.8 Механические свойства ленты определяют на двух коротких продольных образцах (тип I или II по ГОСТ 11701), взятых по одному от рулона или отрезка.

Механические свойства проволоки определяют по ГОСТ 10446 на четырех образцах, взятых по два от каждого мотка.

6.9 Контроль и отбор проб для оценки загрязненности сплавов неметаллическими включениями проводят по ГОСТ 1778.

Контроль неметаллических включений проводят в промежуточной заготовке любой удобной толщины после ее термической обработки.

По согласованию изготовителя с потребителем контроль неметаллических включений допускается проводить в готовой продукции.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Транспортирование и хранение — по ГОСТ 7566.

7.2 При отгрузке двух и более грузовых мест в адрес одного потребителя следует укрупнять грузовые места в соответствии с требованиями ГОСТ 21650, ГОСТ 24597, ГОСТ 26663.

7.3 Ленту и проволоку перевозят крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Допускается транспортирование на открытом подвижном составе.

7.4 Лента и проволока должны храниться в сухом помещении при температуре от 5 до 40 °С, при относительной влажности не более 80 %, при отсутствии в воздухе щелочных, кислотных и других агрессивных примесей.

ОКС 77.140.20 В73 ОКП 12 6100
93 9135

Ключевые слова: специальный сплав, проволока холоднотянутая, лента холоднокатаная, соединительный элемент, сердечно-сосудистая система, механические свойства, величина действительного зерна, неметаллические включения, качество поверхности, отпуск, химический состав

СОДЕРЖАНИЕ

ГОСТ 803—81	Прокат полосовой горячекатаный для плакирования из углеродистой качественной и высококачественной стали. Технические условия	3
ГОСТ 5582—75	Прокат тонколистовой коррозионно-стойкий, жаростойкий и жаропрочный. Технические условия	8
ГОСТ 9045—93	Прокат тонколистовой холоднокатаный из низкоуглеродистой качественной стали для холодной штамповки. Технические условия	19
ГОСТ 11268—76	Прокат тонколистовой специального назначения из конструкционной легированной высококачественной стали. Технические условия	31
ГОСТ Р 51393—99	Прокат тонколистовой холоднокатаный и гнутые профили из коррозионно-стойкой стали для вагоностроения. Технические условия	39
ГОСТ 1577—93	Прокат толстолистовой и широкополосный из конструкционной качественной стали. Технические условия	48
ГОСТ 4041—71	Прокат листовой для холодной штамповки из конструкционной качественной стали. Технические условия	65
ГОСТ 11269—76	Прокат листовой и широкополосный универсальный специального назначения из конструкционной легированной высококачественной стали. Технические условия	73
ГОСТ 24982—81	Прокат листовой из коррозионно-стойких, жаростойких и жаропрочных сплавов. Технические условия	81
ГОСТ 10702—78	Прокат из качественной конструкционной углеродистой и легированной стали для холодного выдавливания и высадки. Технические условия	89
ГОСТ 4986—79	Лента холоднокатаная из коррозионно-стойкой и жаростойкой стали. Технические условия	101
ГОСТ 5949—75	Сталь сортовая и калиброванная коррозионно-стойкая жаростойкая и жаропрочная. Технические условия	112
ГОСТ 7350—77	Сталь толстолистовая коррозионно-стойкая, жаростойкая и жаропрочная. Технические условия	135
ГОСТ 10885—85	Сталь листовая горячекатаная двухслойная коррозионно-стойкая. Технические условия	146
ГОСТ 14955—77	Сталь качественная круглая со специальной отделкой поверхности. Технические условия.	156
ГОСТ 30208—94 (ИСО 7153-1—88) / ГОСТ Р 50328.1—92 (ИСО 7153-1—88)	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	163
ГОСТ Р 51394—99	Прокат из коррозионно-стойкой стали для хирургических имплантатов. Технические условия	170
ГОСТ Р 51395—99	Прутки литые из сплава ХК62М6Л для искусственных суставов. Технические условия	185
ГОСТ Р 51396—99	Проволока из специальных сплавов для соединительных силовых и вживляемых элементов изделий для костей организма. Общие технические условия	190
ГОСТ Р 51397—99	Лента и проволока из специальных сплавов для соединительных и вживляемых элементов изделий для сердечно-сосудистой хирургии. Общие технические условия	197
ГОСТ 7566—94	Металлопродукция. Приемка, маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	205

ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЕ СТАЛИ

БЗ 11—2001

Редактор *В. П. Огурцов*
Технический редактор *Л. А. Гусева*
Корректор *Н. И. Гаврищук*
Компьютерная верстка *З. И. Мартыновой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 29.07.2002. Подписано в печать 09.10.2002. Формат 60·84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Усл. печ. л. 25,58. Уч.-изд. л 24,30. Тираж 1000 экз. Зак. 1842. Изд. № 2923/2. С 7747.

ИПК Издательство стандартов,107076 Москва, Колодезный пер., 14.
http.//gost.e-ecolog.ru e-mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Калужской типографии стандартов на ПЭВМ.
Калужская типография стандартов, 248021 Калуга, ул. Московская, 256.
ПЛР № 040138

gost.e-ecolog.ru