ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОКАТ ИЗ КОРРОЗИОННОСТОЙКОЙ СТАЛИ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Технические условия

Издание официальное

БЗ 12—97/373

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. № 520-ст

3 Стандарт соответствует международному стандарту ИСО 5832-1—87 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая деформируемая сталь» в части требований к химическому составу, механическим свойствам, величине аустенитного зерна, наличию альфа-фазы, чистоте металла по неметаллическим включениям и стойкости к межкристаллитной коррозии

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

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

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОКАТ ИЗ КОРРОЗИОННОСТОЙКОЙ СТАЛИ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Технические условия

Wrought stainless steel for surgical implants. Specifications

Дата введения 2000—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на прокат из коррозионностойкой стали, предназначенный для изготовления хирургических имплантатов:

- листовой холоднокатаный прокат толщиной 0,8—3,9 мм;
- сортовой прокат со специальной отделкой поверхности (прутки диаметром 4,0 — 6,0 мм).

Обязательные требования к качеству продукции изложены в 4.2, 4.5, 5.2, 6.3, 6.7.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 166—89 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 1497—84 Металлы. Методы испытания на растяжение

ГОСТ 1778—70 Сталь. Металлографические методы определения неметаллических включений

ГОСТ 2789—73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

ГОСТ 5582—75 Прокат тонколистовой коррозионностойкий, жаростойкий и жаропрочный. Технические условия

ГОСТ 5632—72 Стали высоколегированные и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки

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

ГОСТ 6032—89 Стали и сплавы коррозионностойкие. Методы испытания на стойкость против межкристаллитной коррозии

ГОСТ 6507—90 Микрометры. Технические условия

ГОСТ 7502—89 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 7564—97 Прокат. Общие правила отбора проб, заготовок 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 10446—80 Проволока. Метод испытания на растяжение

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

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

ГОСТ 12345—88 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения серы

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

Издание официальное

ГОСТ 12347—77 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения фосфора
ГОСТ 12348—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения марганца
ГОСТ 12350—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения хрома
ГОСТ 12352—81 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения никеля
ГОСТ 12354—81 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения молибдена
ГОСТ 12359—81 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения азота
ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов
ГОСТ 14955—77 Сталь качественная круглая со специальной отделкой поверхности. Технические условия
ГОСТ 19904—90 Прокат листовой холоднокатаный. Сортамент
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 26877—91 Металлопродукция. Методы измерения отклонений формы

3 Классификация, основные параметры и размеры

3.1 По виду изготовления прокат из коррозионностойкой стали марки 03Х18Н16М3 делится на:
- холоднокатаный лист;
- пруток со специальной отделкой поверхности.

3.2 По состоянию материала прокат делится на:
- термически обработанный — ТО (листовой прокат и пруток);
- нагартованный — Н (пруток).

3.3 По качеству поверхности листовой прокат должен соответствовать требованиям ГОСТ 5582, группы М2а и М3а.

По качеству отделки поверхности прутки должны соответствовать требованиям ГОСТ 14955, группы В и Г.

3.4 Вид изготовления, назначение и состояние материала указывают в заказе.

3.5 Форма, размеры, предельные отклонения по размерам и отклонение от плоскостности листов должны соответствовать требованиям ГОСТ 19904, прутков со специальной отделкой поверхности — ГОСТ 14955.

Длина и ширина листов — по согласованию изготовителя с потребителем.

Примеры условных обозначений:

Листы холоднокатаные нормальной точности по толщине (БТ), высокой плоскостности (ПВ), с обрезной кромкой (О), термически обработанные (ТО), группы качества поверхности М3а, размером 2,0×1000×2000 мм из стали марки 03Х18Н16М3:

$$\textit{Лист}\ \frac{\textit{БТ-ПВ-О-2,0×1000×2000 ГОСТ 19904—90}}{\textit{03Х18Н16М3-ТО-М3а ГОСТ Р 51394—99}}$$

Прутки диаметром 5,0 мм, качеством отделки поверхности группы В, квалитета h_{10}, термически обработанные (ТО) из стали марки 03Х18Н16М3:

$$\textit{Пруток}\ \frac{\textit{5-В-}h_{10}\textit{-ТО ГОСТ 14955—77}}{\textit{03Х18Н16М3 ГОСТ Р 51394—99}}$$

Прутки диаметром 4,0 мм, качеством отделки поверхности группы В, квалитета h_{10}, нагартованные (Н) из стали марки 03Х18Н16М3:

$$\textit{Пруток}\ \frac{\textit{4-В-}h_{10}\textit{-Н ГОСТ 14955—77}}{\textit{03Х18Н16М3 ГОСТ Р 51394—99}}$$

4 Технические требования

4.1 Способ изготовления стали

Сталь должна выплавляться с применением специальных методов переплава, например вакуумно-дугового.

Метод переплава определяет изготовитель.

4.2 Химический состав

4.2.1 Химический состав коррозионностойкой стали 03Х18Н16М3 по ковшевой пробе должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав коррозионностойкой стали марки 03Х18Н16М3 по ковшевой пробе

Обозначение марки стали	Массовая доля элементов, %									
	Углерод	Кремний	Марганец	Хром	Никель	Молибден	Азот	Сера	Фосфор	Медь
	не более						не более			
03Х18Н16М3	0,030	0,4	2,0	17,0—18,5	14,5—16,5	2,6—3,1	0,10	0,010	0,025	0,30

Примечания

1 Массовые доли хрома и молибдена в стали должны удовлетворять условию: 3 % Mo + % Cr ≥ 26.

2 Магний (не более 0,03 %) и алюминий (не более 0,25 %) в качестве технологических добавок вводятся в металл по расчету и химическим анализом не определяются.

3 Допускается отклонение по массовой доле кремния плюс 0,4 %.

4.2.2 Допускаемые отклонения химического состава коррозионностойкой стали 03Х18Н16М3 между значениями, указанными в таблице 1, и результатами анализа готового проката должны соответствовать требованиям ГОСТ 5632.

4.3 Механические свойства проката должны соответствовать нормам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 — Механические свойства проката из коррозионностойкой стали 03Х18Н16М3

Марка стали	Сортамент	Состояние поставки	Временное сопротивление Rm ($\sigma_в$), Н/мм²	Предел текучести $Rp_{0,2}$ ($\sigma_{0,2}$), Н/мм²	Относительное удлинение A_5 (δ_5), %
				не менее	
03Х18Н16М3	Лист	Термообработанное	490—690	190	40*)
	Пруток	Термообработанное	490—690	190	40
		Нагартованное	860—1100	690	12

* Для листов толщиной менее 3,0 мм — 38 %.

Примечания

1 Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.

2 Механические свойства термообработанных прутков определяют на образцах после закалки, нагартованных прутков и термообработанных листов — в состоянии поставки.

3 Нормы механических свойств факультативны до 01.01.2005. Результаты контроля заносят в документ о качестве.

4.4 Макроструктура проката не должна иметь остатков усадочной раковины, расслоений, инородных металлических и неметаллических включений, трещин и пузырей, видимых без применения увеличительных приборов. В срезах листов не должно быть трещин — расщеплений и расслоений.

4.5 Прокат в состоянии поставки должен обладать стойкостью к межкристаллитной коррозии.

4.6 В микроструктуре стали сортового проката не должно быть ферритной фазы.

Содержание ферритной фазы в микроструктуре стали листового проката не должно превышать 1 балл.

4.7 Загрязненность стали неметаллическими включениями не должна превышать значений, приведенных в таблице 3.

Таблица 3 — Нормы загрязненности стали неметаллическими включениями (балл)

Вид включений	Неметаллическое включение, балл, не менее	
	Тонкая серия	Толстая серия
Сульфиды (А)	1,5	1,0
Алюминаты (В)	1,5	1,0
Силикаты (С)	1,5	1,0
Оксиды глобулярные (Д)	1,5	1,0

4.8 Нормы загрязненности неметаллическими включениями и содержания ферритной фазы в стали для листового и сортового проката факультативны до 01.01.2005.

4.9 Аустенитное зерно не должно быть крупнее 4-го номера.

4.10 Маркировка, упаковка

4.10.1 Маркировка и упаковка — по ГОСТ 5582 и ГОСТ 14955.

4.10.2 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 Прокат принимают партиями. Партия должна состоять из проката одной марки стали, одной плавки, одной толщины листов или одного диаметра прутков, одного состояния поставки, одного режима термической обработки, одной группы отделки поверхности.

Каждая партия проката должна сопровождаться документом о качестве по ГОСТ 7566.

5.2 Для проверки качества проката от партии отбирают:

- для химического анализа — одну пробу от плавки по ГОСТ 7565;
- для контроля качества поверхности и размеров — весь прокат;
- для испытаний на растяжение, величину аустенитного зерна, склонность к межкристаллитной коррозии листового проката — один лист, сортового проката — два прутка;
- для определения ферритной фазы — два прутка или листа плавки;
- для определения шероховатости поверхности прутков — пять образцов от разных прутков партии;
- для определения неметаллических включений — шесть образцов.

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

6 Методы контроля

6.1 Качество поверхности проката проверяют визуально без применения увеличительных приборов.

6.2 Контроль отклонения от плоскостности, серповидности, косины реза проката проводят по ГОСТ 26877.

Толщину листа проверяют микрометром по ГОСТ 6507, длину и ширину — рулеткой по ГОСТ 7502.

Диаметр и форму прутков проверяют по ГОСТ 14955 в двух взаимно перпендикулярных направлениях не менее чем в трех местах штангенциркулем по ГОСТ 166, микрометром по ГОСТ 6507.

6.3 Отбор проб для определения химического состава проводят по ГОСТ 7565. Химический анализ стали проводят по ГОСТ 12344 — ГОСТ 12348, ГОСТ 12350, ГОСТ 12352, ГОСТ 12354, ГОСТ 12359 или другими методами, обеспечивающими необходимую точность анализа. При возникновении разногласий применяют методы, установленные настоящим стандартом.

6.4 Для проведения испытаний на растяжение, склонность к межкристаллитной коррозии, определения величины аустенитного зерна отбирают по одной пробе от каждого контрольного листа или прутка. Отбор проб для механических испытаний проводят по ГОСТ 7564.

Отбор проб для испытаний листового проката проводят поперек направления прокатки, сортового — вдоль направления прокатки.

6.5 Испытание на растяжение прутков проводят по ГОСТ 10446 на двух образцах; листов — по ГОСТ 1497 и ГОСТ 11701 на одном образце.

6.6 Шероховатость поверхности прутков проверяют профилографами, оптическими приборами или по рабочим образцам на пяти образцах, отобранных от разных прутков партии по ГОСТ 2789.

6.7 Склонность к межкристаллитной коррозии определяют по ГОСТ 6032 на одном образце для листов и на двух образцах для прутков методом АМ в течение 24 ч без провоцирующего нагрева.

6.8 Величину аустенитного зерна для сортового проката определяют по ГОСТ 5639 на двух образцах, отобранных после отжига перед последней операцией холодной деформации.

Величину аустенитного зерна для листового проката определяют по ГОСТ 5639 на двух образцах в состоянии поставки металла.

6.9 Отбор проб для контроля неметаллических включений проводят по ГОСТ 1778.

6.10 Оценку загрязненности стали неметаллическими включениями проводят при увеличении в сто раз и диаметре поля зрения 0,8 мм путем сравнения с рисунками шкалы (приложение А). При оценке просматривают всю площадь шлифа. Оценку загрязненности неметаллическими включениями проводят по самому загрязненному полю шлифа.

Площадь шлифа должна составлять 200 мм^2 (20×10 мм). Для определения содержания неметаллических включений отбирают шесть образцов от листа или двух прутков. В протоколе записывается вид включений, их балл, соответствующий эталону тонкой или толстой серий.

Контроль неметаллических включений проводят в подкате после его термической обработки.

По согласованию потребителя с изготовителем контроль неметаллических включений допускается проводить в готовой продукции.

6.11 Содержание ферритной фазы определяют при увеличении в сто раз на двух продольных и двух поперечных шлифах, изготовленных из образцов, отобранных от листового или сортового проката, либо от заготовок из них. Просматривают всю площадь шлифа. Травление микрошлифов рекомендуется проводить в реактиве Марбле (4 г сернокислой меди, 100 мл этилового спирта, 50 мл соляной кислоты), электролитическим методом в 10 %-ном водном растворе щавелевой кислоты или другими методами.

Контроль ферритной фазы проводят в подкате после его термической обработки.

По согласованию потребителя с изготовителем контроль ферритной фазы допускается проводить в готовой продукции.

6.12 Контроль содержания ферритной фазы и оценку загрязненности стали неметаллическими включениями для листового проката проводят у потребителя или заказчика (по согласованию).

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.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

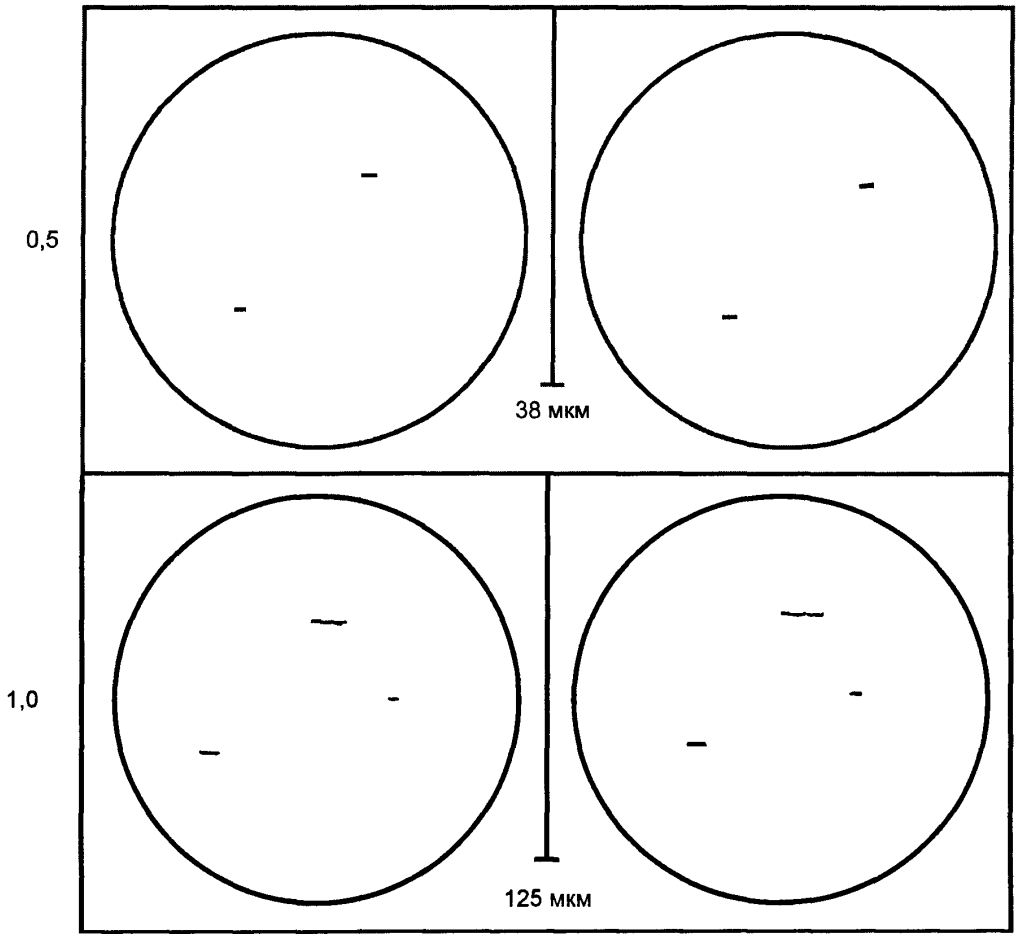
Шкала для оценки неметаллических включений

Сульфидный тип

Тонкая серия
(толщина до ~4 мкм)

Толстая серия
(толщина до ~6 мкм)

Общая длина



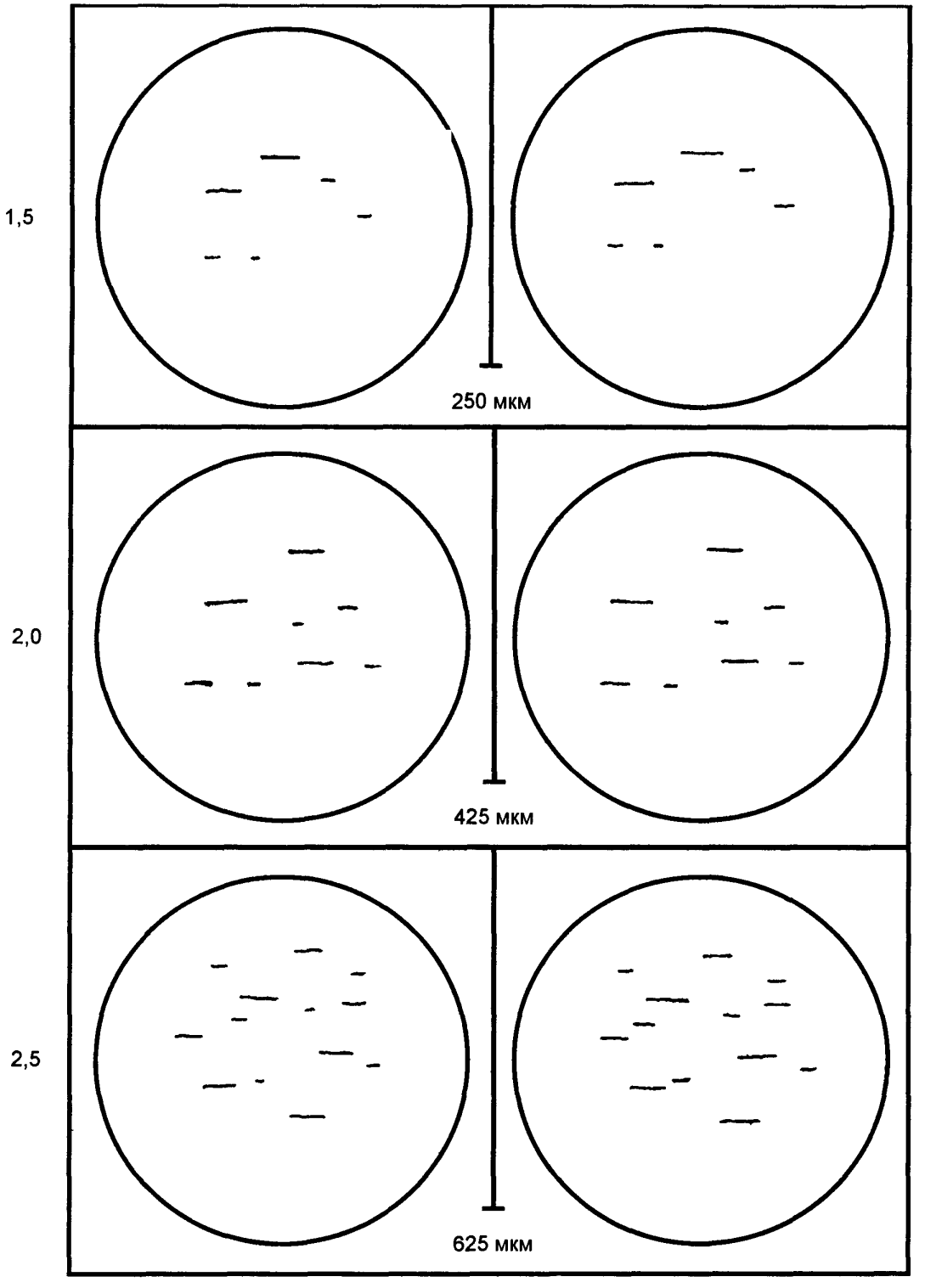
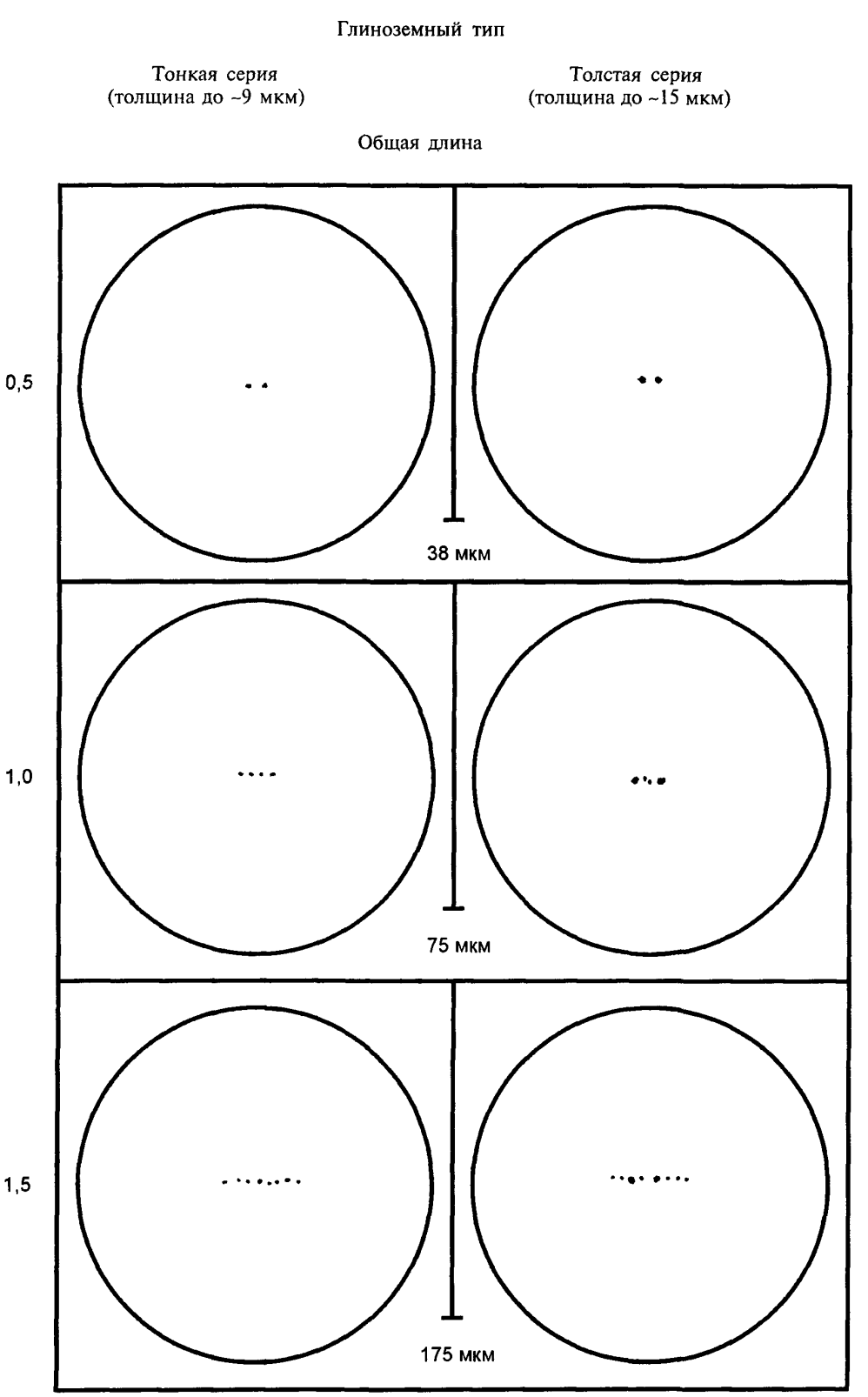


Рисунок А.1


Глиноземный тип
Тонкая серия
(толщина до ~9 мкм)
Толстая серия
(толщина до ~15 мкм)
Общая длина
0,5
38 мкм
1,0
75 мкм
1,5
175 мкм

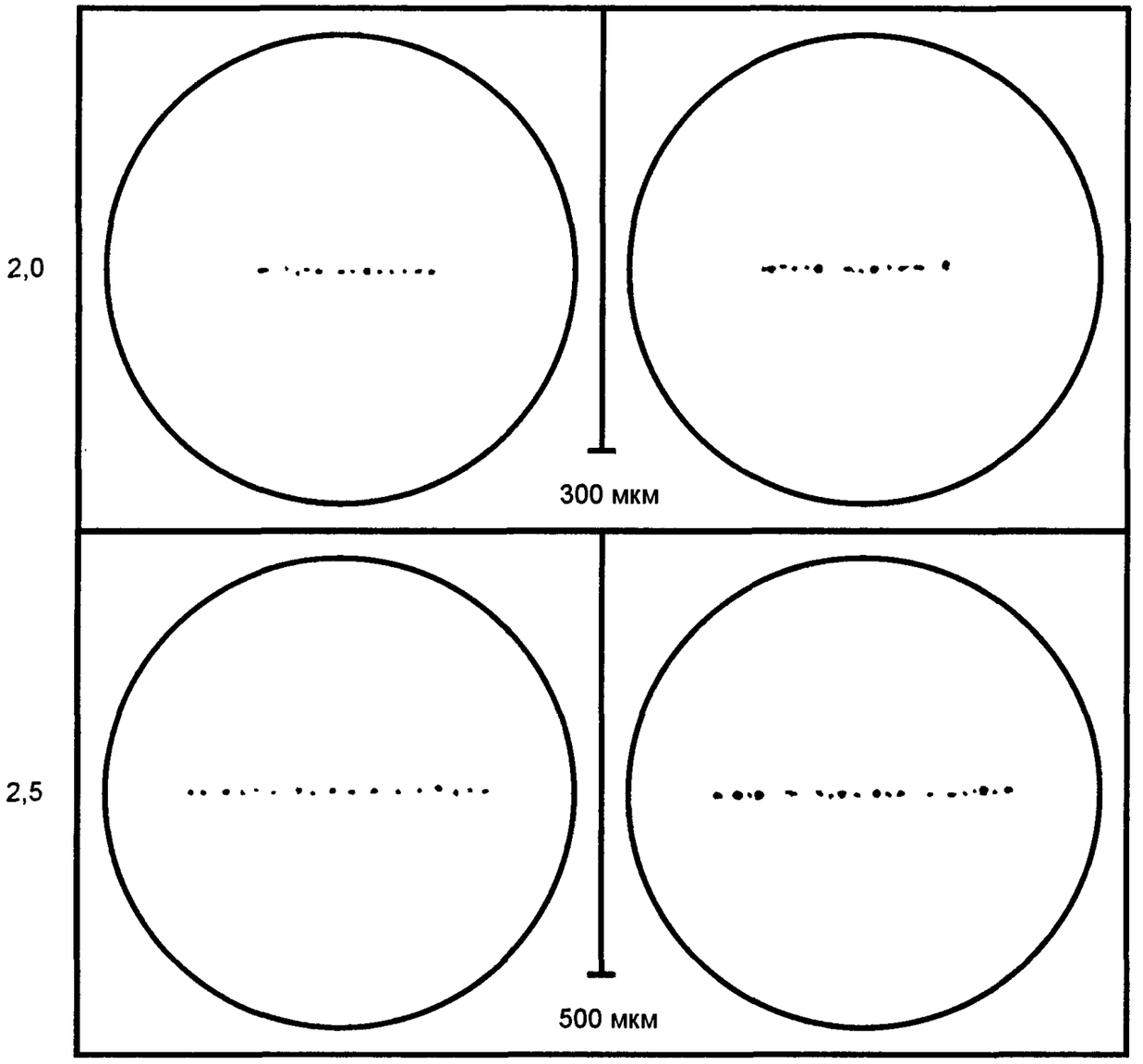
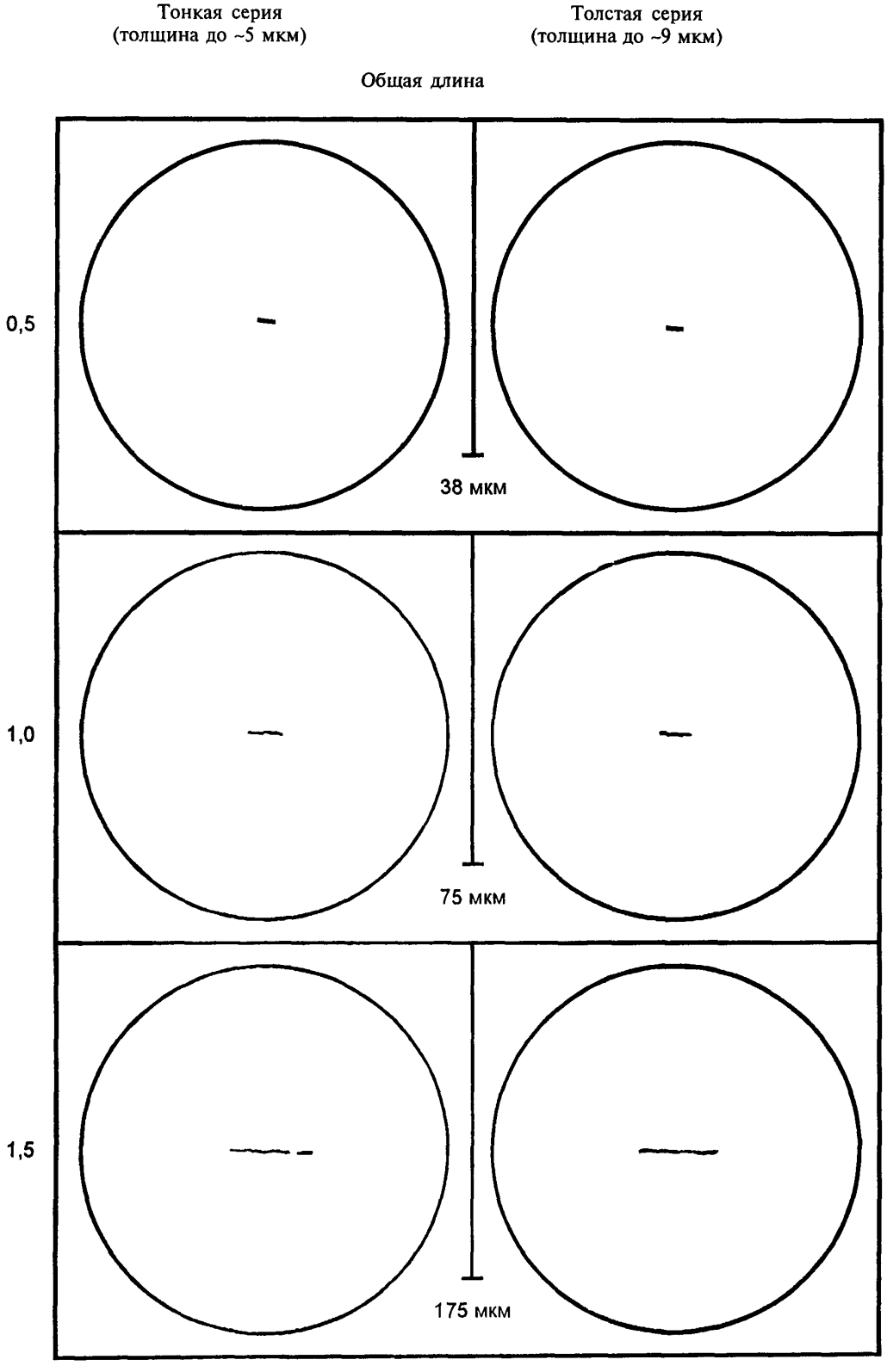


Рисунок А.2

Силикатный тип



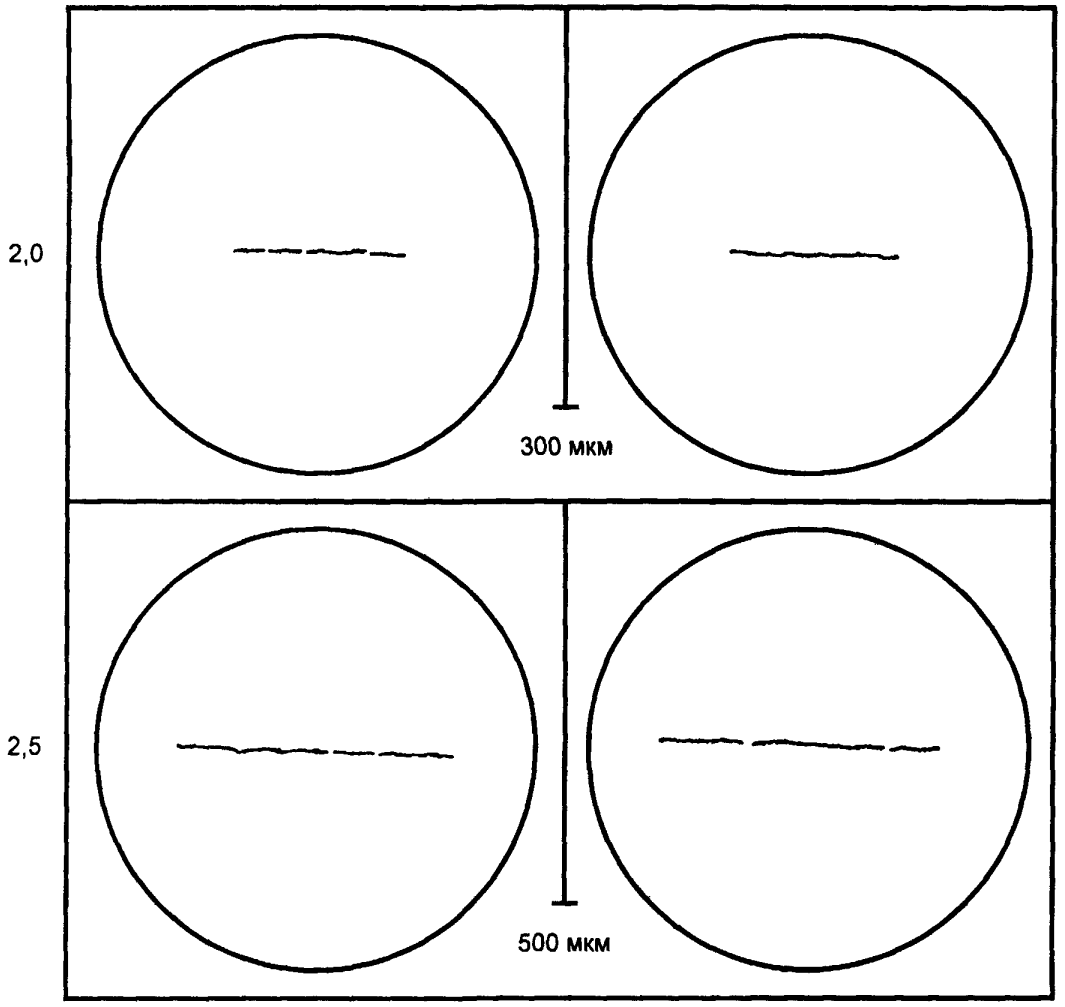
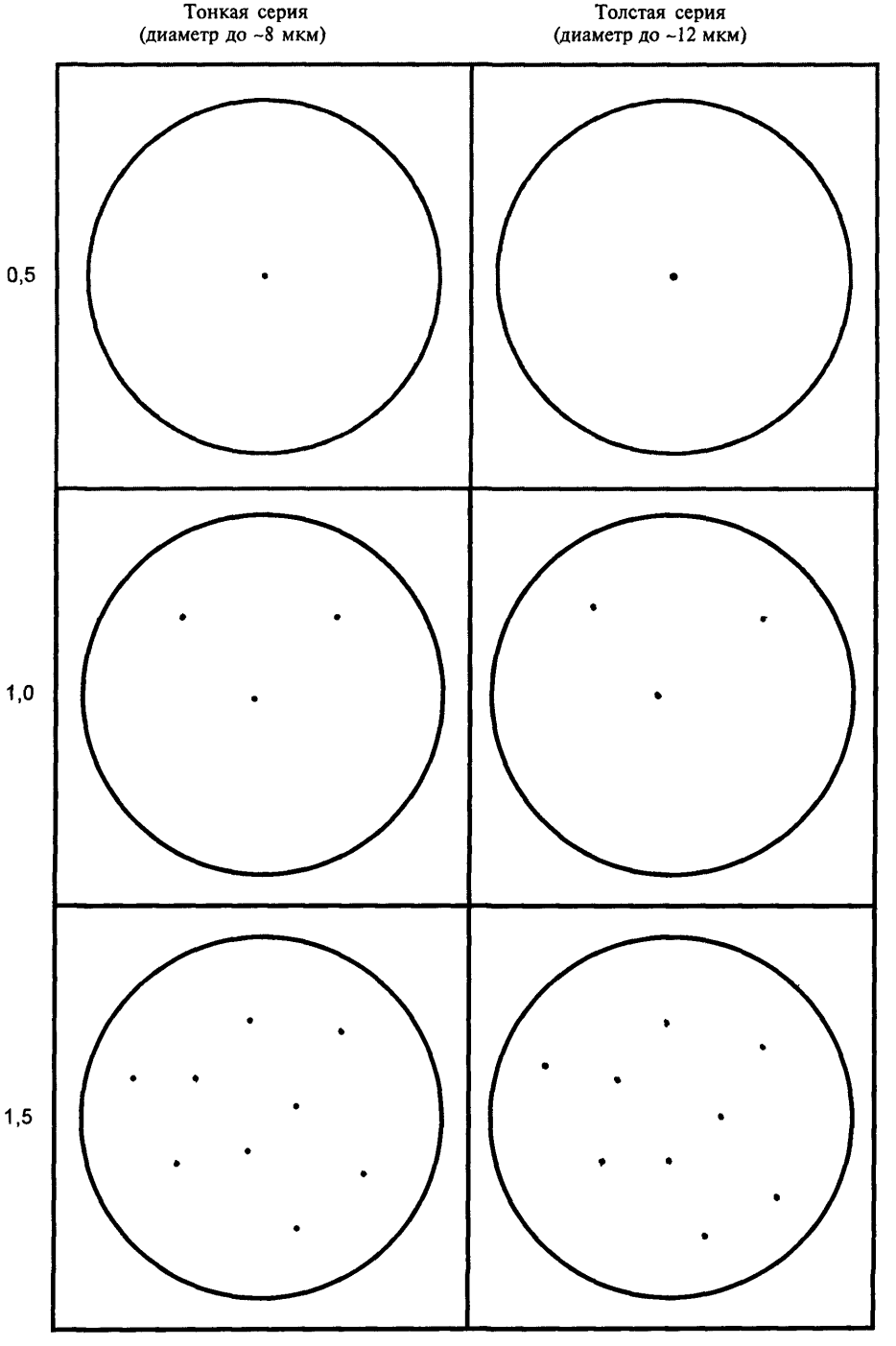


Рисунок А.3

Оксиды глобулярные



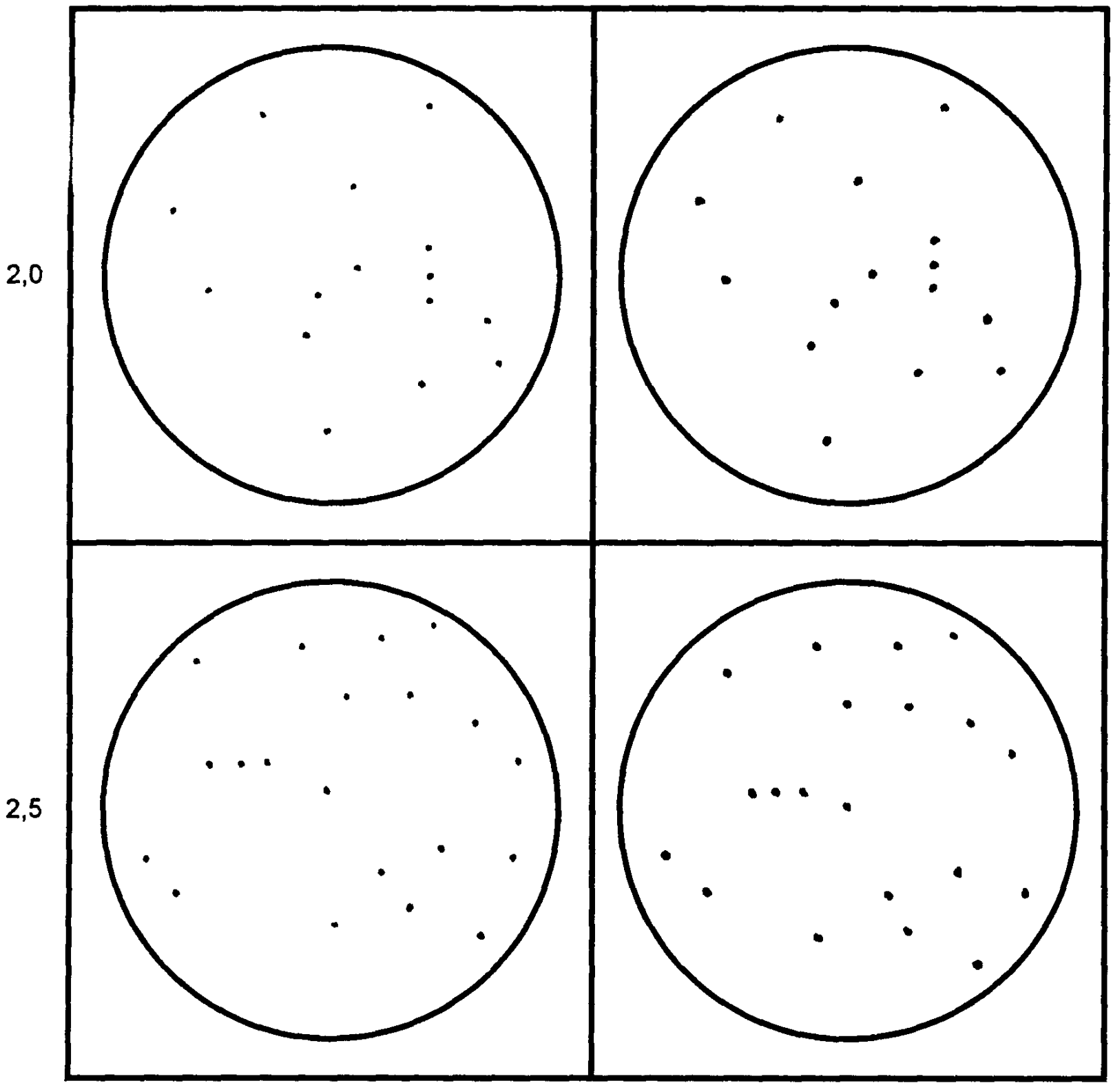


Рисунок А.4

УДК 669.14—413:006.354 ОКС 77.140.20 В32 ОКП 09 6400, 93 9135

Ключевые слова: сталь коррозионностойкая, прокат листовой, прокат сортовой, имплантаты хирургические, макроструктура, свойства механические, фаза ферритная, включения неметаллические, зерно аустенитное, качество поверхности

Редактор *Л. И. Нахимова*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *С. И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Т. В. Александровой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 07.02.2000. Подписано в печать 19.03.2000. Усл. печ. л. 1,86.
Уч.-изд. л. 1,30. Тираж 211 экз. С 4679. Зак. 405.

ИПК Издательство стандартов,107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Калужской типографии стандартов на ПЭВМ.
Калужская типография стандартов, 248021, Калуга, ул. Московская, 256.
ПЛР № 040138

gost.e-ecolog.ru