ГОСТ 30208—94 (ИСО 7153-1—88)
ГОСТ Р 50328.1—92 (ИСО 7153-1—88)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Инструменты хирургические

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 1

Нержавеющая сталь

Издание официальное

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
Минск

gost.e-ecolog.ru

Группа Р21

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Инструменты хирургические

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 1

Нержавеющая сталь

МКС 11.040.30
11.060.20
77.140.20
ОКП 94 3000

Surgical instruments. Metallic materials. Part 1. Stainless steel

Дата введения 01.01.94

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на нержавеющие стали, применяемые для изготовления хирургических и стоматологических инструментов, а также специальных инструментов для ортопедической хирургии.

Примечание — При выборе марки стали, формы, размеров и состояния поставки инструментов необходимо принимать во внимание такие факторы, как конструкция инструмента и производственные возможности изготовителя, не предусмотренные настоящим стандартом.

Настоящий стандарт не исключает возможность использования сталей других марок при изготовлении инструментов, таких, например, как углеродистых сталей для режущих инструментов.

Требования раздела 4 являются обязательными, остальные требования — рекомендуемые.

Соответствие марок сталей, установленных в настоящем стандарте, маркам сталей, применяемым в экономике страны, приведено в приложении.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ИСО 683-13—86 Сталь термообработанная. Легированная и быстрорежущая. Часть 13. Сталь кованая нержавеющая*

ИСО 4957—80 Инструментальные стали*

3 Подбор марок сталей

Примеры использования сталей для изготовления инструментов различного назначения приведены в таблице 1.

* См. информационные данные.

Издание официальное

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

Таблица 1

Обозначение марки стали (см. табл. 2)	Режущие инструменты	Предпочтительно применяемые для нережущих инструментов	Присоединительные части и другие принадлежности
A	—	Пинцеты для удаления тканей; хирургические пинцеты; ретракторы; зонды; пинцеты-щипцы; стоматологические (малые)	Оси; цельные ручки; направляющие штифты; винты; гайки
B	Костные кусачки; кусачки; конхотомы; долота и долота желобоватые; костные кюретки; ножницы с пластинами из твердого сплава	Зажимы; зажимы с изогнутыми ручками; щипцы для разделения; ретракторы; зонды; стоматологические щипцы для удаления зубов. Зонды стоматологические; корневые элеваторы; каналонаполнители; стоматологические щипцы-пинцеты маленькие	Пружины; цельные ручки; винты; гайки —
C	Костные кусачки; ножницы; инструменты для снятия зубного камня; стоматологические кюретки; стоматологические долота	Лабораторные и ортопедические щипцы; зонды стоматологические; пинцеты-щипцы стоматологические (малые); стоматологические щипцы для удаления зубов; корневые элеваторы; каналонаполнители	—
D	Ножницы; костные кусачки; режущие костные щипцы; конхотомы; скальпели; ножи; долота и долота желобоватые; костные кюретки; кусачки для проволоки; инструменты для снятия зубного камня; стоматологические кюретки; стоматологические долота	Корневые элеваторы; зонды стоматологические; каналонаполнители	—
E, F	Скальпели	—	—
G	Скальпели; долота и долота желобоватые; ножницы большие	—	—
H	Ножницы; костные кусачки; конхотомы; долота и долота желобоватые; костные кюретки; кусачки для проволоки	—	—
I	Ножницы; костные кусачки; конхотомы; скальпели; ножи; долота и долота желобоватые; костные кюретки; кусачки для проволоки	—	—

Окончание таблицы 1

Обозначение марки стали (см. табл. 2)	Режущие инструменты	Предпочтительно применяемые для нережущих инструментов	Присоединительные части и другие принадлежности
K	Долота и долота желобоватые; костные кюретки	—	—
L	—	—	Цельная ручка; направляющие штифты, оси, винты, гайки
M	—	Ретракторы; ванночка для оттисков	Полые ручки; направляющие штифты, заклепки, винты
N	Долота; костные кюретки	Зонды	Цельные ручки; направляющие штифты; заклепки; оси; винты; гайки
O	—	Зонды стоматологические	Пружины; гайки; заклепки
P	—	—	Винты; заклепки
R	Инструменты для снятия зубного камня; долота; стоматологические кюретки	Каналонаполнители; зонды стоматологические; лабораторные и ортодонтические щипцы	—

4 Химический состав

Химический состав сталей должен соответствовать указанному в таблице 2.

Химический состав сталей, предусмотренный в ИСО 683-13 и ИСО 4957, дан только для информации.

Таблица 2

Марка стали			Массовая доля элементов, %								
Обозначение	Класс по ИСО 4957	Класс по ИСО 683-13	Углерод	Кремний, не более	Марганец, не более	Фосфор, не более	Сера	Хром	Молибден	Никель	Другие элементы
Мартенситные стали											
A	—	3	0,09 до 0,15	1,0	1,0	0,040	Не более 0,030	11,5 до 13,5	—	Не более 1,0	—
B	27	4	0,16 до 0,25								
C	28	5	0,26 до 0,35					12,0 до 14,0			
D	—	—	0,42 до 0,50					12,5 до 14,5			
E			0,47 до 0,57	0,50		0,030	Не более 0,025	13,7 до 15,2		Не более 0,50	

Окончание таблицы 2

Марка стали			Массовая доля элементов, %								
Обозначение	Класс по ИСО 4957	Класс по ИСО 683-13	Углерод	Кремний, не более	Марганец, не более	Фосфор, не более	Сера	Хром	Молибден	Никель	Другие элементы
F			0,60 до 0,70	0,50		0,030	Не более 0,025	12,0 до 13,5	—	Не более 0,50	—
G			0,65 до 0,75			0,040		12,0 до 14,0	0,50	Не более 1,0	
H	—		0,35 до 0,40			0,045	Не более 0,030	14,0 до 15,0	0,40 до 0,60	—	Ванадий: 0,10 до 0,15
I			0,42 до 0,56	1,0	1,0			12,0 до 15,0	0,45 до 0,90		
K	30	—	0,33 до 0,43			0,030		15,0 до 17,0	1,0 до 1,5	Не более 1,0	—
R	—		0,85 до 0,95			0,045		17,0 до 19,0	0,9 до 1,3	—	Ванадий: 0,07 до 0,12
Ферритные стали											
L	—	8а	Не более 0,08	1,0	1,5	0,060	0,15 до 0,35	16,0 до 18,0	Не более 0,60	Не более 1,0	—
Аустенитные стали											
M		11	Не более 0,07			0,045	Не более 0,030	17,0 до 19,0		8,0 до 11,0	
N		17	Не более 0,12	1,0	2,0	0,060	0,15 до 0,35		—	8,0 до 10,0	—
O	—	14	Не более 0,15				Не более 0,030	16,0 до 18,0		6,0 до 8,0	
P		20	Не более 0,07			0,045		16,5 до 18,5	2,0 до 2,5	10,5 до 13,5	

Примечания

1 Не допускается вводить в сталь легирующие элементы, не предусмотренные в таблице 2, без согласования с заказчиком, за исключением случаев применения их для завершения процесса плавки. Не допускается попадание из скрапа или другого шихтового материала элементов, влияющих на закаливаемость, механические свойства и применяемость.

2 Буквенное обозначение марок стали применяется в настоящем стандарте только для ссылок в таблицах 1 и 2.

3 Номера марок стали предварительны и могут быть изменены при публикации соответствующего международного стандарта.

4 Изготовитель может добавлять молибден до 0,7 %.

ПРИЛОЖЕНИЕ
(справочное)

Таблица соответствия марок сталей, установленных в настоящем стандарте, маркам сталей, применяемым в экономике страны

Таблица 3

Обозначение марки стали	Аналог стали для экономики страны		Степень соответствия химического состава стали по ИСО 7153-1—88 Возможность применения отечественной промышленностью
	Марка стали	Обозначение нормативного документа	
A	12Х13	ГОСТ 5632—72	Соответствие полное, применение возможно
B	20Х13		
C	30Х13		
D	45Х14		
E	—	—	—
F	65Х13	ТУ 14-1-4105—86	Соответствие полное (верхний предел по хрому больше — 14 %); применение возможно
G, H	—	—	—
I	50Х14МФ	ТУ 14-1-3909	Соответствие полное (верхний предел по молибдену — 0,8 %); применение возможно
K	—	—	—
R	90Х18МФ	ТУ 14-1-4628—89	Соответствие полное, применение возможно
L	—	—	—
M	12Х18Н9	ГОСТ 5632—72	Соответствие полное (верхний предел по углероду — 0,12 %); применение возможно (до создания новой стали)
N, O, P	—	—	—

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1 ПОДГОТОВЛЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 14 «Медицинские инструменты»

2 Принят Межгосударственным Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 5 от 20 мая 1994 г.)

Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта ИСО 7153-1—88 «Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

Постановлением Госстандарта России от 12 марта 1996 г. № 164 ГОСТ 30208—94 (ИСО 7153-1—88) введен в действие в качестве государственного стандарта Российской Федерации с даты принятия указанного постановления и признан имеющим одинаковую силу с ГОСТ Р 50328.1—92 (ИСО 7153-1—88) на территории Российской Федерации в связи с полной аутентичностью их содержания

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

4 ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ

Обозначение отечественного НТД, на который дана ссылка	Обозначение международного стандарта	Номер раздела, приложения
—	ИСО 683-13—86	2; 4
—	ИСО 4957—80	2; 4
ГОСТ 5632—72	—	Приложение

gost.e-ecolog.ru