

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

## 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*

## 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-мolibден-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:  
ISO 643<sup>\*)</sup> Стали. Металлографический метод определения видимого размера зерна  
ISO 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 <sup>*)</sup>
Углерод	Не более 0,05
Марганец	Не более 1,0

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

# ГОСТ Р ИСО 5832-8—2010

Окончание таблицы 1

Элемент	Массовая доля элементов, %
Кремний	Не более 0,50
Сера	Не более 0,010
Кобальт	Основа

\*1 В знаменателе указана запись, принятая на территории РФ.

## 4 Микроструктура

Микроструктура<sup>1)</sup> сплава должна быть однородной и однофазной в термообработанном<sup>2)</sup> 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.

П р и м е ч а н и е — Механические свойства данного сплава могут быть изменены холодной деформацией и холодной деформацией с последующим старением.

Таблица 2 — Механические свойства

Состояние	Предел прочности $R_{m}$ ( $\sigma_s$ ), МПа	Предел текучести $R_{p0.2}$ ( $\sigma_{0.2}$ ), МПа	Относительное удлинение <sup>**</sup> $A(\delta)$ , %
	не менее		
Термообработанное <sup>**</sup> )	600	275	50
Холоднодеформированное или холоднодеформированное и состаренное			
Средней твердости	1000	830	18
Твердое	1310	1170	12
Высокой твердости	1580	1310	5

<sup>1)</sup> Расчетная длина  $5,65\sqrt{S_0}$  или 50 мм, где  $S_0$  — начальная площадь поперечного сечения в квадратных миллиметрах.

<sup>\*\*</sup>) 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

<sup>1)</sup> Для исследования микроструктуры может быть применен реактив для травления: 10 мл азотной кислоты ( $p_{20} = 1,4$  кг/л) + 100 мл соляной кислоты ( $p = 1,19$  кг/л) + 0,3 мл ингибитора травления Фогеля + 100 мл дистиллированной воды.

<sup>2)</sup> Метод обработки для достижения требуемых свойств выбирает изготовитель.

**Приложение ДА**  
**(обязательное)**

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

Т а б л и ц а 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
ISO 643	—	*
ISO 6892	MOD	ГОСТ 1497—84 (ISO 6892—84) «Металлы. Методы испытаний на растяжение» ГОСТ 10006—80 (ISO 6892—84) «Трубы металлические. Метод испытания на растяжение» ГОСТ 10446-80 (ISO 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.

П р и м е ч а н и е — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:  
 MOD — модифицированные стандарты.

# ГОСТ Р ИСО 5832-8—2010

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<sup>1/2</sup>. 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.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6