
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
5832-1—
2010

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ
МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 1

Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая)
деформируемая

ISO 5832-1:2007
Implants for surgery — Metallic materials —
Part 1: Wrought stainless steel
(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 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. № 393-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-1:2007 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь» (ISO 5832-1:2007 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН В ПЕРВЫЕ

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 рассмотрен 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 |
| 3.1 Образцы для исследований | 1 |
| 3.2 Состав стали по плавочному анализу | 2 |
| 4 Микроструктура в термообработанном состоянии | 2 |
| 4.1 Величина зерна | 2 |
| 4.2 Микроструктура | 2 |
| 4.3 Неметаллические включения | 2 |
| 5 Механические свойства | 3 |
| 5.1 Образцы для испытания | 3 |
| 5.2 Испытание на растяжение | 3 |
| 5.3 Расчетная длина | 3 |
| 6 Методы испытаний | 4 |
| Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации | 6 |
| Библиография | 7 |

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ.
МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 1

Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая

Implants for surgery. Metallic materials. Part 1. Wrought stainless steel

Дата введения — 2011—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к характеристикам и методам испытаний проката из деформируемой коррозионно-стойкой (нержавеющей) стали, предназначенного для изготовления хирургических имплантатов.

П р и м е ч а н и я

- 1 Механические свойства стали, полученные на образцах из готовой продукции, могут отличаться от указанных в настоящем стандарте.
- 2 Сталь, представленная в настоящем стандарте, соответствует UNS S31673 в стандартах ASTM F 138 [1], ASTM F 139 [2], а также стали под номером 1.4441 в стандарте DIN 17443 [3].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для недатированных ссылок следует использовать последнее действующее издание.

ИСО 377 Сталь и стальные изделия. Расположение и приготовление испытываемых образцов для конкретных механических испытаний

ИСО 404 Сталь и стальные изделия. Общие технические условия поставки

ИСО 437 Сталь и чугун. Определение общего содержания углерода. Гравиметрический метод со сжиганием образца

ИСО 439 Сталь и чугун. Определение общего содержания кремния. Гравиметрический метод

ИСО 629 Сталь и чугун. Определение содержания марганца. Спектрофотометрический метод

ИСО 643 Стали. Металлографический метод определения видимого размера зерна

ИСО 671 Сталь и чугун. Определение содержания серы. Титриметрический метод со сжиганием образца

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

ИСО 10714 Сталь и чугун. Определение содержания фосфора. Спектрофотометрический метод с применением молибдата фосфованадия

3 Химический состав

3.1 Образцы для исследований

Отбор образцов для анализов следует проводить в соответствии с требованиями ИСО 377.

3.2 Состав стали по плавочному анализу

Химический состав стали по плавочному анализу, определенный в соответствии с разделом 6, должен соответствовать составу, приведенному в таблице 1.

Содержание хрома и молибдена в стали должно удовлетворять следующему условию:

$$3,3W_{\text{Mo}} + W_{\text{Cr}} \geq 26,$$

где W_{Mo} — массовая доля молибдена, в процентах;

W_{Cr} — массовая доля хрома, в процентах.

Таблица 1 — Химический состав

| Элемент | Массовая доля элементов, % |
|----------|----------------------------|
| Углерод | Не более 0,030 |
| Кремний | Не более 1,0 |
| Марганец | Не более 1,0 |
| Фосфор | Не более 0,025 |
| Сера | Не более 0,010 |
| Азот | Не более 0,10 |
| Хром | 17,0—19,0 |
| Молибден | 2,25—3,0/2,25—3,00* |
| Никель | 13,0—15,0 |
| Медь | Не более 0,50 |
| Железо | Основа |

* В знаменателе приведена запись, принятая на территории Российской Федерации.

4 Микроструктура в термообработанном¹⁾ состоянии

4.1 Величина зерна

Аустенитное зерно, определенное в соответствии с разделом 6, не должно быть крупнее 5-го номера.

4.2 Микроструктура

Микроструктура стали не должна содержать дельта-феррит, хи-(χ) или сигма-фазу при исследовании в соответствии с разделом 6.

4.3 Неметаллические включения

Загрязненность стали неметаллическими включениями, определенная в соответствии с разделом 6, на конечном размере горячекатаного проката не должна превышать значений, приведенных в таблице 2.

П р и м е ч а н и е — Возможно применение вакуумного или электрошлакового переплава для получения стали, отвечающей указанным требованиям по чистоте.

Таблица 2 — Нормы загрязненности стали неметаллическими включениями

| Вид включений | Неметаллические включения, балл | |
|------------------------|---------------------------------|----------------|
| | тонкая серия | толстая серия* |
| | не более | |
| Сульфиды (A) | 1,5 | 1/1,0 |
| Алюминаты (B) | 1,5 | 1/1,0 |
| Силикаты (C) | 1,5 | 1/1,0 |
| Оксиды глобулярные (D) | 1,5 | 1/1,0 |

* В знаменателе приведена запись, принятая на территории Российской Федерации.

¹⁾ Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.

5 Механические свойства

5.1 Образцы для испытания

Отбор и подготовку образцов для испытания на растяжение проводят в соответствии с требованиями ИСО 377.

5.2 Испытание на растяжение

Свойства стали в зависимости от вида металлопродукции: сортового проката, проволоки, листа или ленты, при испытании на растяжение в соответствии с разделом 6 должны соответствовать значениям, приведенным в таблицах 3, 5 и 6 соответственно.

Если один из испытуемых образцов не отвечает установленным требованиям или разрушается за пределами расчетной длины образца, проводят повторные испытания в соответствии с требованиями ИСО 404.

5.3 Расчетная длина

Расчетная длина должна составлять $5,65\sqrt{S_0}$ или 50 мм в зависимости от толщины, диаметра d образца или начальной площади поперечного сечения S_0 профиля, в квадратных миллиметрах (см. таблицы 4 и 7).

Т а б л и ц а 3 — Механические свойства сортового проката

| Состояние | Диаметр или толщина d , мм | Предел прочности $Rm (\sigma_B)$, МПа | Предел текучести $Rp_{0,2} (\sigma_{0,2})$, МПа | Относительное удлинение $A (\delta)$, % |
|------------------------|------------------------------|--|--|--|
| | | | не менее | |
| Термообработанное* | Все размеры | 490—690 | 190 | 40 |
| Холоднодеформированное | Не более 22 | 860—1100 | 690 | 12 |
| Высокой твердости | Не более 8 | Не более 1400 | — | — |

* Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.

Т а б л и ц а 4 — Зависимость расчетной длины образца от сортамента металлопродукции

| Металлопродукция | Расчетная длина | |
|---------------------------|-------------------------|----------------------------|
| | 50 мм | $5,65\sqrt{S_0}$ |
| Круглый прокат, проволока | Более 5 мм | Не более 5 мм |
| Профили | $S_0 > 40 \text{ мм}^2$ | $S_0 \leq 40 \text{ мм}^2$ |

Т а б л и ц а 5 — Механические свойства проволоки

| Состояние | Диаметр d , мм | Предел прочности $Rm (\sigma_B)$, МПа | Относительное удлинение $A (\delta)$, % |
|--------------------|--------------------------|--|--|
| | | | не менее |
| Термообработанное* | $0,025 \leq d \leq 0,13$ | Не более 1000 | 30 |
| | $0,13 < d \leq 0,23$ | Не более 930 | 30 |
| | $0,23 < d \leq 0,38$ | Не более 890 | 35 |
| | $0,38 < d \leq 0,5$ | Не более 860 | 40 |
| | $0,5 < d \leq 0,65$ | Не более 820 | 40 |
| | Более 0,65 | Не более 800 | 40 |

ГОСТ Р ИСО 5832-1—2010

Окончание таблицы 5

| Состояние | Диаметр d , мм | Предел прочности Rm (σ_B), МПа | Относительное удлинение A (δ), % |
|------------------|-----------------------|---|---|
| | | | не менее |
| Холоднотянутое** | $0,2 \leq d \leq 0,7$ | 1600—1850 | — |
| | $0,7 < d \leq 1$ | 1500—1750 | — |
| | $1 < d \leq 1,5$ | 1400—1650 | — |
| | $1,5 < d \leq 2$ | 1350—1600 | — |

* Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.

** По требованию потребителя холоднотянутая проволока может поставляться с более высокой прочностью.

Таблица 6 — Механические свойства ленты и листа

| Состояние | Предел прочности Rm (σ_B), МПа | Предел текучести $Rp_{0,2}$ ($\sigma_{0,2}$), МПа | Относительное удлинение A (δ), % |
|------------------------|---|---|---|
| | | не менее | не менее |
| Термообработанное* | 490—690 | 190 | 40 |
| Холоднодеформированное | 860—1100 | 690 | 10 |

* Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.

Таблица 7 — Зависимость расчетной длины образца от толщины металлопродукции

| Металлопродукция | Расчетная длина | |
|------------------|-----------------|------------------|
| | 50 мм | $5,65\sqrt{S_0}$ |
| Лента, лист | Более 1,5 мм | Не более 1,5 мм |

6 Методы испытаний

Методы испытаний для определения требований настоящего стандарта приведены в таблице 8.

Таблица 8 — Методы испытаний

| Требование | Раздел или подраздел стандарта | Метод испытаний |
|---|--------------------------------|--|
| Химический состав: углерод кремний марганец сера фосфор другие элементы | 3 | ИСО 437 ИСО 439 ИСО 629 ИСО 671 ИСО 10714 Принятые аналитические методики (методы ИСО, если таковые существуют) |
| Величина зерна | 4.1 | ИСО 643* |

Окончание таблицы 8

| Требование | Раздел или подраздел стандарта | Метод испытаний |
|---|--------------------------------|---|
| Микроструктура | 4.2 | а) металлографическим способом подготавливают образцы в термообработанном** состоянии с продольными и поперечными шлифами. б) используя известные методики образцы рассматривают при стократном увеличении на наличие или отсутствие дельта-феррита и карбидов |
| Оценка включений | 4.3 | ИСО 4967:1998, метод А, пластина II |
| Механические свойства: - предел прочности; - предел текучести; - относительное удлинение | 6 | ИСО 6892, для соответствующего вида металлопродукции |

* Предпочтительно отбирать образцы для определения величины зерна после последнего режима термической обработки перед заключительной операцией холодной деформации. Если образцы отбирают после заключительной операции холодной деформации, пробы должны быть подготовлены с поперечными шлифами.

** Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|---|----------------------|--|
| ИСО 377 | — | * |
| ИСО 404 | — | * |
| ИСО 437 | — | * |
| ИСО 439 | MOD | ГОСТ 12346—78 (ИСО 439—82) Стали легированные и высоколегированные. Методы определения содержания кремния |
| ИСО 629 | MOD | ГОСТ 12348—78 (ИСО 629—82) Стали легированные и высоколегированные. Методы определения содержания марганца ГОСТ 22536.5—87 (ИСО 629—82) Сталь углеродистая и чугун нелегированный. Методы определения марганца |
| ИСО 643 | — | * |
| ИСО 671 | MOD | ГОСТ 12345—2001 (ИСО 671—82) Стали легированные и высоколегированные. Методы определения содержания серы |
| 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 испытания на растяжение ГОСТ 10006—80 (ИСО 6892—84) Трубы металлические. Метод испытания на растяжение ГОСТ 10446—80 (ИСО 6892—84) Проволока. Метод испытания на растяжение |
| ИСО 10714 | — | * |
| ИСО 14284 | — | * |

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится 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.

Библиография

- [1] ASTM F 138—03 Технические условия на прокат и проволоку из деформируемой коррозионно-стойкой стали 18 хрома — 14 никеля — 2,5 молибдена для хирургических имплантатов (UNS S31673)
- [2] ASTM F 139—03 Технические условия на тонкий лист и ленту из деформируемой коррозионно-стойкой стали 18 хрома — 14 никеля — 2,5 молибдена для хирургических имплантатов (UNS S31673)
- [3] DIN 17443 Сталь коррозионно-стойкая для хирургических имплантатов. Технические условия поставки

ГОСТ Р ИСО 5832-1—2010

УДК 615.46:006.354

ОКС 11.040.40

В32

ОКП 93 9800

В33

В34

В74

Ключевые слова: хирургические имплантаты, коррозионно-стойкая сталь, нержавеющая сталь, химический состав, микроструктура, дельта-феррит, неметаллические включения, механические свойства, расчетная длина, прокат, проволока, пруток, лист, лента, методы испытаний

Редактор О.А. Стояновская
Технический редактор В.Н. Прусакова
Корректор М.С. Кабашова
Компьютерная верстка А.Н. Золотаревой

Сдано в набор 22.06.2011. Подписано в печать 06.07.2011. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 71 экз. Зак. 596.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

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