

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
ИСО 5832-1—  
2022

---

Имплантаты для хирургии  
**МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ**

Часть 1

**Сталь коррозионно-стойкая  
(нержавеющая) деформируемая**

(ISO 5832-1:2016, IDT)

Издание официальное

Москва  
Российский институт стандартизации  
2022

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр анализа и оценки соответствия» (ООО «ЦАО») и Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект (ООО «ЦИТОпроект») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 4 стандарта, который выполнен Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ»)

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 июля 2022 г. № 611-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-1:2016 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая» (ISO 5832-1:2016 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 5832-1—2010

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 ([www.rst.gov.ru](http://www.rst.gov.ru))*

© ISO, 2016

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

|   |   |
|---|---|
| 1 Область применения . . . . .  | 1 |
| 2 Нормативные ссылки . . . . .  | 1 |
| 3 Термины и определения . . . . .   | 2 |
| 4 Химический состав . . . . .   | 2 |
| 4.1 Образцы для испытаний . . . . .   | 2 |
| 4.2 Анализ отливки . . . . .  | 2 |
| 5 Микроструктура в термообработанном состоянии . . . . .  | 3 |
| 5.1 Величина зерна . . . . .  | 3 |
| 5.2 Микроструктура . . . . .  | 3 |
| 5.3 Неметаллические включения . . . . .   | 3 |
| 6 Механические свойства . . . . .   | 3 |
| 6.1 Образцы для испытаний . . . . .   | 3 |
| 6.2 Испытание на растяжение . . . . .   | 3 |
| 6.3 Расчетная длина . . . . .   | 3 |
| 7 Методы испытаний . . . . .  | 3 |
| Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов<br>национальным и межгосударственным стандартам . . . . . | 6 |
| Библиография . . . . .  | 7 |

## Введение

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов, как правило, осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представителем в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Процедуры, использованные для разработки этого стандарта, и процедуры, предназначенные для его дальнейшего обслуживания, описаны в Директивах ИСО/МЭК, часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ИСО. Этот документ был составлен в соответствии с редакционными правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Следует обратить внимание, что некоторые элементы этого стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав. Подробная информация о любых патентных правах, выявленных во время разработки стандарта, будет во введении и/или в списке полученных патентных деклараций ИСО (см. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Любое торговое наименование, используемое в этом стандарте, является информацией, предоставленной для удобства пользователей, и не означает одобрения.

Для объяснения значения конкретных терминов и выражений ИСО, связанных с оценкой соответствия, а также информации о соблюдении ИСО принципов Всемирной торговой организации (ВТО) в Технических барьерах в торговле (ТБТ) см. URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Комитет, ответственный за этот стандарт, — ИСО/ТК 150, «Имплантаты для хирургии», подкомитет ПК 1 «Материалы».

Это пятое издание отменяет и заменяет четвертое издание (ИСО 5832-1:2007), которое было технически пересмотрено. Он также включает техническое исправление ИСО 5832-1:2007/Cor. 1:2008.

ИСО 5832 состоит из следующих частей под общим наименованием «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы»:

- часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая;
- часть 2. Нелегированный титан;
- часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия;
- часть 4. Литейный сплав на основе кобальта, хрома, молибдена;
- часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама, никеля;
- часть 6. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена;
- часть 7. Сплав на основе кобальта, хрома, никеля, молибдена, железа 5 и дляковки и холодной штамповки;
- часть 8. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена, вольфрама, железа;
- часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота;
- часть 10. Деформируемый сплав на основе титана, 5-алюминия и 2,5-железа;
- часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия;
- часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый;
- часть 14. Сплав титановый, содержащий 15 % молибдена, 5 % циркония и 3 % алюминия, деформируемый.

## Имплантаты для хирургии

## МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

## Часть 1

## Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая

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

Дата введения — 2023—04—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает характеристики и соответствующие методы испытания деформируемой коррозионно-стойкой (нержавеющей) стали для использования в производстве хирургических имплантатов.

Примечание 1 — Механические свойства образца, полученного из готового продукта, сделанного из данного металла, могут не всегда совпадать с характеристиками, указанными в настоящем стандарте.

Примечание 2 — Сплав, описанный в настоящем стандарте, соответствует UNS S31673, указанному в АСТМ Ф138/АСТМ Ф139, и коду сплава 1.4441, указанному в отмененном ДИН 17443.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 377, Steel and steel products — Location and preparation of samples and test pieces for mechanical testing (Сталь и стальные изделия. Расположение и подготовка проб и образцов для механических испытаний)

ISO 404, Steel and steel products — General technical delivery requirements (Сталь и стальные изделия. Общие технические условия поставки)

ISO 439, Steel and iron — Determination of total silicon content — Gravimetric method (Сталь и чугун. Определение общего содержания кремния. Гравиметрический метод)

ISO 629, Steel and cast iron — Determination of manganese content — Spectrophotometric method (Сталь и чугун. Определение содержания марганца. Спектрофотометрический метод)

ISO 643, Steels — Micrographic determination of the apparent grain size (Стали. Металлографический метод определения видимого размера зерна)

ISO 671, Steel and cast iron — Determination of sulphur content — Combustion titrimetric method (Сталь и чугун. Определение содержания серы. Титриметрический метод со сжиганием образца)

ISO 4967:2013, Steel — Determination of content of non-metallic inclusions — Micrographic method using standard diagrams (Сталь. Определение содержания неметаллических включений. Микрографический метод с применением эталонных шкал)

ISO 6892-1:2016\*, Metallic materials — Tensile testing — Part 1: Method of test at room temperature (Материалы металлические. Испытания на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре)

ISO 10714, Steel and iron — Determination of phosphorus content — Phosphovanadomolybdate spectrophotometric method (Сталь и чугун. Определение содержания фосфора. Спектрофотометрический метод с применением молибдата фосфованадия)

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **исходная измерительная длина:** Длина между отметками измерительной длины на испытательном образце, измеренная при комнатной температуре перед испытанием.

### 4 Химический состав

#### 4.1 Образцы для испытаний

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

#### 4.2 Анализ отливки

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

Содержание молибдена и хрома должно быть таким, чтобы значение  $C$ , полученное по формуле (1), было не менее 26.

$$C = 3,3w_{\text{Mo}} + w_{\text{Cr}} \quad (1)$$

где  $w_{\text{Mo}}$  — массовая доля молибдена, %;

$w_{\text{Cr}}$  — массовая доля хрома, %.

Т а б л и ц а 1 — Химический состав

| Элемент  | Массовая доля элементов, % |
|----------|----------------------------|
| Углерод  | Не более 0,030             |
| Кремний  | Не более 1,0               |
| Марганец | Не более 2,0               |
| Фосфор   | Не более 0,025             |
| Сера     | Не более 0,010             |
| Азот     | Не более 0,10              |
| Хром     | 17,0—19,0                  |
| Молибден | 2,25—3,00                  |
| Никель   | 13,0—5,0                   |
| Медь     | Не более 0,50              |
| Железо   | Основа                     |

\* Заменен на ISO 6892-1:2019. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

## 5 Микроструктура в термообработанном состоянии

### 5.1 Величина зерна

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

### 5.2 Микроструктура

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

### 5.3 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.

**Примечание** — Возможно применение вакуумного или электрошлакового переплава для получения стали, отвечающей указанным требованиям по чистоте.

Т а б л и ц а 2 — Нормы загрязненности стали неметаллическими включениями

| Вид включений          | Неметаллические включения, балл |               |
|------------------------|---------------------------------|---------------|
|                        | тонкая серия                    | толстая серия |
| Сульфиды (А)           | 1,5                             | 1             |
| Алюминаты (В)          | 1,5                             | 1             |
| Силикаты (С)           | 1,5                             | 1             |
| Оксиды глобулярные (D) | 1,5                             | 1             |

## 6 Механические свойства

### 6.1 Образцы для испытания

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

### 6.2 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, 4 и 5 соответственно.

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

### 6.3 Расчетная длина

Расчетная длина должна составлять  $5,65 \sqrt{S_0}$  или 50 мм, где  $S_0$  определяется как начальная площадь поперечного сечения, в квадратных миллиметрах.

Измеренная длина, выбранная для испытания, должна быть указана вместе с результатами испытаний.

## 7 Методы испытаний

Методы испытаний, используемые для определения соответствия требованиям настоящего стандарта, должны соответствовать методам, приведенным в таблице 6.



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

| Состояние              | Диаметр или толщина $d$ , мм | Предел прочности $R_m$ , МПа | 0,2 % предел прочности при непропорциональном удлинении $R_{p0,2}$ , МПа, не менее | Относительное удлинение после разрушения/калибровочная длина $A$ , %, не менее |
|------------------------|------------------------------|------------------------------|--|--|
| Термообработанное      | Все размеры                  | $490 \leq R_m \leq 690$      | 190  | 40   |
| Холоднодеформированное | $\leq 22$                    | $860 \leq R_m \leq 1100$     | 690  | 12   |
| Высокой твердости      | $\leq 8$                     | $\geq 1400$                  | —  | —  |

Т а б л и ц а 4 — Механические свойства проволоки

| Состояние                   | Диаметр $d$ , мм         | Предел прочности $R_m$ , МПа | Относительное удлинение после разрушения/калибровочная длина $A$ , %, не менее |
|-----------------------------|--------------------------|------------------------------|--|
| Термообработанное           | $0,025 \leq d \leq 0,13$ | $\leq 1000$                  | 30   |
|                             | $0,13 < d \leq 0,23$     | $\leq 930$                   | 30   |
|                             | $0,23 < d \leq 0,38$     | $\leq 890$                   | 35   |
|                             | $0,38 < d \leq 0,5$      | $\leq 860$                   | 40   |
|                             | $0,5 < d \leq 0,65$      | $\leq 820$                   | 40   |
|                             | $d > 0,65$               | $\leq 800$                   | 40   |
| Холоднотянутое <sup>а</sup> | $0,2 \leq d \leq 0,7$    | $1600 \leq R_m \leq 1850$    | —  |
|                             | $0,7 < d \leq 1$         | $1500 \leq R_m \leq 1750$    | —  |
|                             | $1 < d \leq 1,5$         | $1400 \leq R_m \leq 1650$    | —  |
|                             | $1,5 < d \leq 2$         | $1350 \leq R_m \leq 1600$    | —  |

<sup>а</sup> По требованию потребителя холоднотянутая проволока может поставляться с более высокой прочностью.

Т а б л и ц а 5 — Механические свойства ленты и листа

| Состояние              | Предел прочности $R_m$ , МПа | 0,2 % предел прочности при непропорциональном удлинении $R_{p0,2}$ , МПа, не менее | Относительное удлинение после разрушения/калибровочная длина $A$ , %, не менее |
|------------------------|------------------------------|--|--|
| Термообработанное      | $490 \leq R_m \leq 690$      | 190  | 40   |
| Холоднодеформированное | $860 \leq R_m \leq 1100$     | 690  | 10   |



Таблица 6 — Методы испытаний

| Требование  | Раздел или подраздел стандарта | Метод испытаний  |
|---|--------------------------------|--|
| Химический состав:<br>кремний<br>марганец<br>сера<br>фосфор<br>другие элементы  | Раздел 4                       | ИСО 439<br>ИСО 629<br>ИСО 671<br>ИСО 10714<br>Принятые аналитические методики (методы ИСО, если таковые существуют)  |
| Величина зерна  | 5.1                            | ИСО 643а   |
| Микроструктура  | 5.2                            | а) Металлографическим способом подготавливают образцы в термообработанном состоянии с продольными и поперечными шлифами<br><br>б) Используя известные методики образцы рассматривают при стократном увеличении на наличие или отсутствие дельта-феррита и карбидов |
| Оценка включений  | 5.3                            | ИСО 4967:2013, метод А   |
| Механические свойства:<br>- предел прочности<br>- предел текучести<br>- удлинение после разрушения  | Раздел 6                       | ИСО 6892-1   |
| <sup>а</sup> 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. |                                |  |

**Приложение ДА**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным  
и межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта  | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта  |
|--|----------------------|---|
| ISO 377  | MOD                  | ГОСТ Р 53845—2010 (ИСО 377:1997) «Прокат стальной. Общие правила отбора проб, заготовок и образцов для механических и технологических испытаний»  |
| ISO 404  | —                    | *   |
| ISO 439  | MOD                  | ГОСТ 12346—78 (ИСО 439—82, ИСО 4829-1—86) «Стали легированные и высоколегированные. Методы определения содержания кремния»  |
| ISO 629  | MOD                  | ГОСТ 12348—78 (ИСО 629—82) «Стали легированные и высоколегированные. Методы определения содержания марганца»<br>ГОСТ 22536.5—87 (ИСО 629—82) «Сталь углеродистая и чугун нелегированный. Методы определения марганца» |
| ISO 643  | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 643—2015 «Сталь. Металлографическое определение наблюдаемого размера зерна»  |
| ISO 671  | MOD                  | ГОСТ 12345—2001 (ИСО 671—82) «Стали легированные и высоколегированные. Методы определения содержания сер»   |
| ISO 4967:2013  | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 4967—2015 «Сталь. Определение содержания неметаллических включений. Металлографический метод с использованием эталонных шкал»  |
| ISO 6892 1:2016  | —                    | *   |
| ISO 10714  | —                    | *   |
| <p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IDT — идентичные стандарты;</li> <li>- MOD — модифицированные стандарты.</li> </ul> |                      |   |

**Библиография**

- [1] ASTM F138, Standard Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
- [2] ASTM F139, Standard Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)
- [3] DIN 17443, Rolled and wrought stainless steel products for surgical implants; technical delivery conditions

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, металлические материалы, сталь коррозионно-стойкая деформируемая, испытание на растяжение, испытание на изгиб, испытания для определения среднего размера частиц

---

Редактор *Н.В. Таланова*  
Технический редактор *И.Е. Черепкова*  
Корректор *Р.А. Ментова*  
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 13.07.2022. Подписано в печать 22.07.2022. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.  
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

---

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,  
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)