ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5832-4— 2011

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 4

Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный

ISO 5832-4:1996
Implants for surgery — Metallic materials — Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

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 28 сентября 2011 г. № 410-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-4:1996 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный» (ISO 5832-4:1996 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy»).

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 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

© Стандартинформ, 2012

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 4

Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный

Implants for surgery. Metallic materials. Part 4.
Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy

Дата введения — 2012—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к характеристикам и методам испытаний литейного кобальт-хром-молибденового сплава, предназначенного для изготовления хирургических имплантатов.

Примечание — Механические свойства сплава, полученные на образцах из готовой продукции, могут отличаться от указанных в настоящем стандарте.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:
ИСО 6892:1984* Металлические материалы. Испытание на растяжение

3 Химический состав

Поплавочный химический состав сплава, определенный в соответствии с разделом 5, должен соответствовать составу, приведенному в таблице 1, с учетом требований по минимальному и максимальному содержанию элементов.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля, %
Хром	26,5—30,0
Молибден	4,5—7,0
Никель	Не более 1,0
Железо	Не более 1,0
Углерод	Не более 0,35
Марганец	Не более 1,0
Кремний	Не более 1,0
Кобальт	Основа

* Заменен на ИСО 6892-1:2009 «Металлические материалы. Испытание на растяжение при температуре окружающей среды». Рекомендуется применять последнее действующее издание международного стандарта.

Издание официальное

4 Механические свойства

Свойства сплава при растяжении, определенные в соответствии с требованиями раздела 5, должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 — Механические свойства*

Предел прочности R_m (σ_B), МПа	Предел текучести $R_{p0,2}$ ($\sigma_{0,2}$), МПа	Относительное удлинение[1)] $A(\delta)$, %
Не менее		
665	450	8
[1)] Расчетная длина = $5{,}65\sqrt{S_0}$ или 50 мм, где S_0 — начальная площадь поперечного сечения, в квадратных миллиметрах.		

Примечания

1 Если хотя бы один из испытуемых образцов не отвечает установленным требованиям или разрушается за пределами расчетной длины образца, проводят повторные испытания на двух образцах, вновь отобранных от той же партии. Сплав считают прошедшим испытания, если результаты испытаний обоих дополнительно отобранных образцов соответствуют указанным требованиям.

2 Допускается проведение изготовителем повторной термообработки с последующим испытанием в соответствии с требованиями настоящего стандарта. В этом случае такой же термической обработке должна быть подвергнута вся партия металла.

5 Методы испытаний

Методы испытаний для определения соответствия требованиям настоящего стандарта приведены в таблице 3.

Подготовку образцов для определения 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 таковые существуют)
Механические свойства: - предел прочности при растяжении - предел текучести - относительное удлинение	4	ИСО 6892

* Режим термической обработки литых образцов выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам)

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 6892:1984	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»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - MOD — модифицированные стандарты.		

УДК 615.46:006.354 ОКС 11.040.40 В83 ОКП 93 9800

Ключевые слова: изделие медицинского назначения, хирургические имплантаты, литая металлопродукция, кобальтовые сплавы, хромсодержащие сплавы, молибденсодержащие сплавы, технические требования, требования к материалам, химический состав, механические свойства, методы испытаний

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 29.05.2012. Подписано в печать 15.06.2012. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,60. Тираж 79 экз. Зак. 548.

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.