

Первое издание
2006-05-01

Исправленная версия
2006-09-15

**Имплантаты для хирургии.
Металлические материалы.
Классификация микроструктуры
стрержней из альфа+бета титанового
сплава**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itih.ai)

*Implants for surgery — Metallic materials — Classification of
microstructures for alpha+beta titanium alloy bars*

ISO 20160:2006

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/58737951-c546-42da-8f6f-9d6ebab3299a/iso-20160-2006>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 20160:2006(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или посмотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20160:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58737951-c546-42da-8f6f-9d6ebab3299a/iso-20160-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Предисловие

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

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 20160 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 1, *Материалы*.

ISO 3826 состоит из следующих частей под общим заголовком *Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов*:

Данная исправленная версия ISO 20160:2006 включает следующие исправления:

- страница 1, определение 3.1, где альфа и бета фазы определены более понятно, и кристаллическая структура правильно названа кубически центрированной; также есть исправления в ПРИМЕЧАНИИ;
- страница 3, 5.2, параграфы 1 и 2 (исключая ПРИМЕЧАНИЕ), незначительные изменения в формулировках и обозначениях;
- страницы с 5 по 8, было улучшено качество микроснимков с А 1 по А 24.

Введение

Некоторые Стандарты ISO по альфа+бета титановым имплантируемым материалам ссылаются на множество микроструктурных конфигураций, указанных в брошюре ЕТТС 2, которая была впервые опубликована в 1979 году Техническим Комитетом Европейских Производителей Титана^[1]. Переизданный ЕТТС 2 содержит некоторые дополнения, сделанные в 1995.

В отличие от однородных структур материала, для которых в стандартах возможно определить размер частицы микроструктур (ISO 643, ASTM E112), не существует стандартов для классификации более сложных альфа+бета титановых микроструктур, хотя альфа+бета сплавы более часто используются в технических титановых материалах.

Данный международный стандарт вытекает из неоднократных призывов обеспечить соответствие набору микроструктур стержней из альфа+бета титанового сплава, приведенному в ЕТТС 2, который был опубликован как стандартный документ для открытого доступа.

ISO Технический Комитет ISO/TC 150/SC 1 *Материалы* выражает благодарность издателям брошюры ЕТТС 2 за предоставление для воспроизведения выбранных микроснимков в рамках данного международного Стандарта.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20160:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58737951-c546-42da-8f6f-9d6ebab3299a/iso-20160-2006>

Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Классификация микроструктуры стержней из альфа+бета титанового сплав

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Для правильной идентификации микроструктур необходимо использовать справочные микроснимки и точное определение размеров, которые содержатся в данном международном стандарте. Вследствие того факта, что электронные копии данных справочных микроструктур изменяются при изображении на экране или при распечатке, рекомендуется, чтобы только микроснимки, содержащие в виде напечатанных копий данного международного стандарта, приобретенные у ISO или членом ISO и их дистрибьюторов, использовались с целью сопоставления.

1 Область действия

Данный международный стандарт предоставляет каталог металлографических микрофотографических снимков для обозначения микроструктур альфа+бета титановых сплавов в форме стержней, которые предназначены для производства хирургических имплантатов. Данный международный стандарт применяется для стержней диаметром не более 100 мм или эквивалентных им.

Данный каталог микроструктур предназначен для обеспечения поддержки взаимодействия общих типов микроструктур стержней из альфа+бета титанового сплава. Обозначение микроструктур основано на морфологии внешнего вида. Действительные микроструктуры могут также выглядеть как комбинация микрографических изображений.

Данный международный стандарт не содержит особых микроструктурных требований. Каталог содержит микрофотографические снимки желательных и нежелательных микроструктур, которые могут выявляться в процессе обработки альфа+бета титановых сплавов. Выбор подходящих микроструктур подлежит согласованию между предполагаемым применением имплантата и важных стандартов по материалам.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ASTM E407-99, *Стандартная Практика Микротравления Металлов и Сплавов*

3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты следующие термины и определения.

3.1

альфа+бета титановые сплавы

alpha+beta titanium alloys

титановые сплавы, содержащие легирующие элементы, которые обеспечивают стабилизацию альфа и бета фазы с гексагональной и кубически centered атомной структурой соответственно

ПРИМЕЧАНИЕ Диаграмма состояний данных сплавов представляет собой типичные области альфа+бета фазы, которые устойчивы к низкой комнатной температуре (см. также 4.1).

3.2
альфа+бета (титановые) микроструктуры
alpha+beta (titanium) microstructures
металлографические микроструктуры альфа+бета титановых сплавов, которые содержат преимущественно альфа/бета фазу

ПРИМЕЧАНИЕ Могут включать в себя метастабильные фазы.

3.3
материал стержня
bar material
материал, обработанный в продольном направлении, представленный в форме (прямолинейных) стержней со специальной поперечной конфигурацией

ПРИМЕЧАНИЕ Материал стержня отличается от проволоки, которая поставляется в катушках.

4 Общие соображения и применимость

4.1 Общие соображения

Беспримесные преобразования из гексагональной атомной структуры (альфа фаза) в кубически центрированную структуру (бета фаза) осуществляется при температуре 882 °C. При температуре ниже данной переходной бета фаза нестабильна. Но добавление дополнительных легирующих элементов стабилизирует бета фазу при меньшей температуре. С помощью данных способов типичные, так называемые альфа+бета титановые сплавы, преобразуются в сплавы, у которых альфа и бета фазы стабильны при комнатной температуре. Вследствие добавления легирующих элементов переходная температура, так называемая Бета – Преобразующая температура, была изменена. При наличии альфа+бета структуры могут быть изменены механические свойства титана[2].

В зависимости от состава материала и его обработки возникают различные микроструктурные конфигурации.

Каталог металлографических микроснимков, приведенный в Приложении А, содержит в себе типичные микроструктурные конфигурации, которые имеют место в металлургической обработке альфа+бета титановых сплавов и для которых образцовым считается титан с 6 % содержанием алюминия и 4 % содержанием ванадия.

4.2 Применимость

Микроснимки в Приложении А определяются буквой “А” и последующим номером. Данная классификация микроснимков обозначается как основа для передачи информации о типичных морфологических микроструктурных состояниях, получаемых в поперечных металлографических участках материала стержня.

Выбор эталонных или неэталонных микроструктурных конфигураций может зависеть от применения материала, подходящих стандартов материала, также как и от их согласования.

Микроснимки в Приложении А первоначально были опубликованы в ЕТТС 2 для Ti-6Al-4V материала стержня, но также применяются для других альфа+бета сплавов, используемых в хирургических имплантатах.[3]. [4].

5 Процедура

5.1 Увеличение

На микроснимках А 1-А 24 в Приложении А изображены поперечные участки материала стержня с увеличением в 200 раз.

5.2 Идентификация

Для того чтобы определить тип микроструктуры данного альфа+бета титанового материала при помощи сравнения со снимками Приложения А, поперечные участки материала должны быть металлографически подготовлены и вытравлены. Должна использоваться техника травления для титановых сплавов, которая дает результаты, похожие на те, которые изображены на микроснимках Приложения А. Если необходимо руководство по технике микротравления, то применяется ASTM E407-99. Номер травления 192, приведенный в списке, обычно является применимым и рекомендованным.

ПРИМЕЧАНИЕ Для диапазона концентраций, характерных для номера травления 192, раствор, содержащий 100 мл H_2O + 2 мл HF (40 % массовой доли) + 8 мл HNO_3 ($\rho = 1,4$), был признан подходящим для общепринятой практики.

Металлографические участки исследуются при 200 кратном увеличении, используя оптический микроскоп и яркое поле освещения. Выбираются наиболее похожие типы микроструктуры с помощью сравнения с Приложением А и протоколируется их маркировка (например, Тип А X). Может быть добавлена дополнительная информация (например, Тип А 3, но с очевидно меньшим размером альфа-частиц).

Если в данной микроструктуре имеет место эталон для определения размера частицы, то должен применяться ISO 643^[5]. Если данная микроструктура находится между двумя типами микроснимков, то она может быть определена обоими микроснимками (например, "Тип А 1/А 2"). Там где тип микроструктуры изменяется в поперечном сечении образца материала, должен быть определен тип микроструктурной характеристики различных областей поперечного сечения.

Приложение А (нормативное)

Каталог металлографических микроснимков типичных альфа+бета титановых микроструктур поперечных участков материала стержня диаметром не более чем 100 мм или его эквивалента

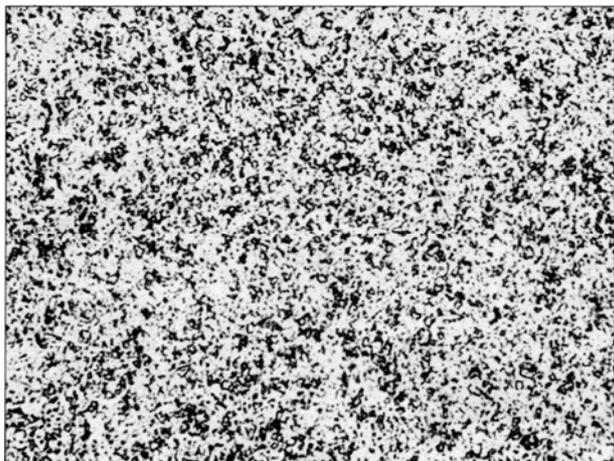
Для идентификации микроструктуры данного материала с помощью сравнения с нижеследующими снимками, материал должен быть изображен с микроскопическим увеличением в 200 раз.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Микроструктуры, соответствующие микроснимкам А 20 - А 24 классифицированы как недопустимые в ЕТТС 2 издание 1.

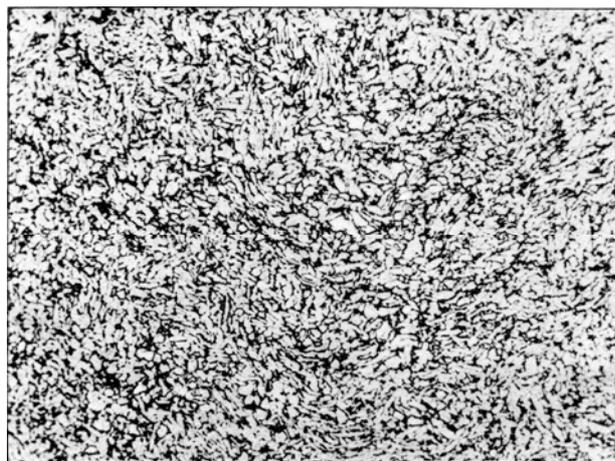
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Последовательность и обозначение микроснимков в Приложении А связаны с классификацией, данной во втором издании (1995) публикации ЕТТС 2. Первое издание содержит те же микроснимки, но отличается последовательность микроснимков с обозначениями А 10-А 17. Для того чтобы избежать путаницы, взаимосвязь обозначения микроснимков между изданием 1 и 2 дана в Таблице А.1.

Таблица А.1 — Взаимосвязь между обозначениями микроснимков

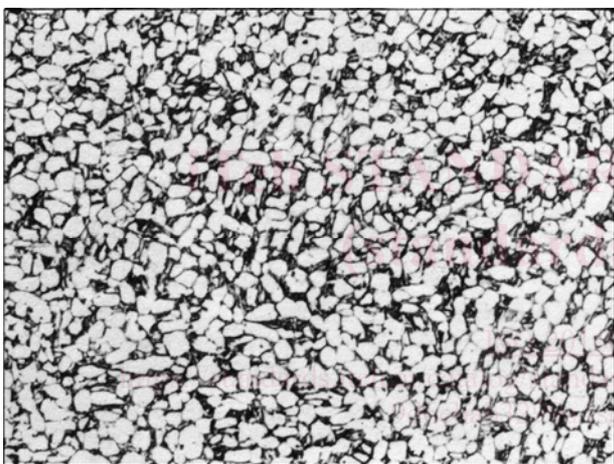
ЕТТС 2 издание 1	ЕТТС 2 издание 2
A 10	A 17
A 11	A 10
A 12	A 11
A 13	A 12
A 14	A 13
A 15	A 14
A 16	A 15
A 17	A 16



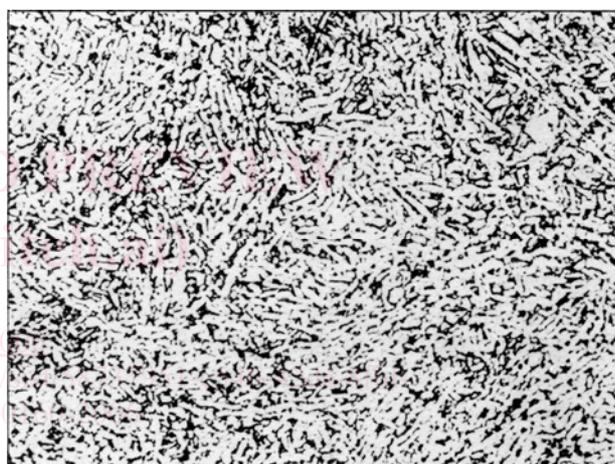
A 1 × 200



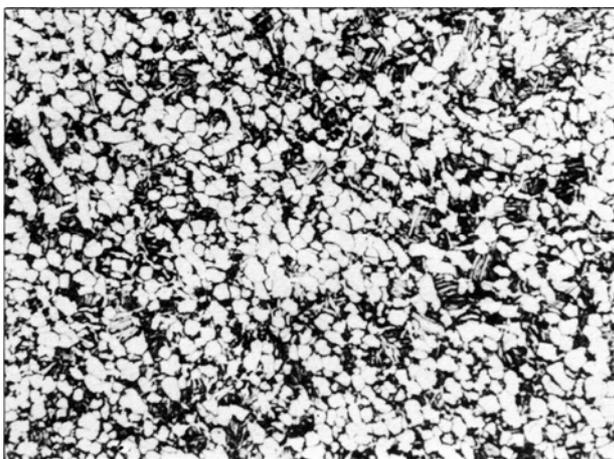
A 2 × 200



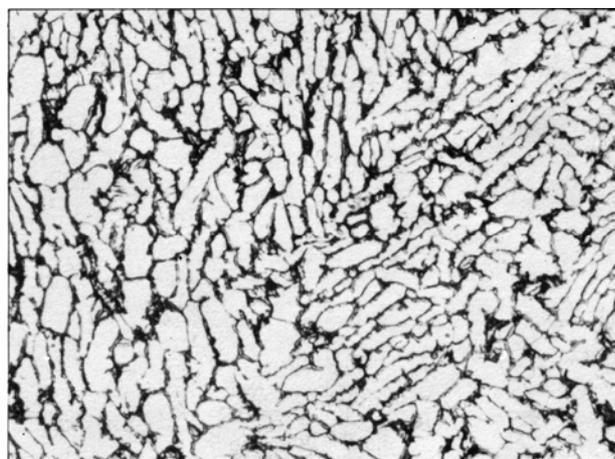
A 3 × 200



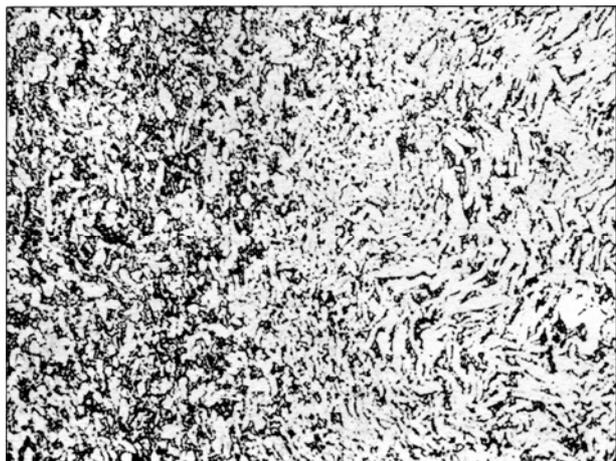
A 4 × 200



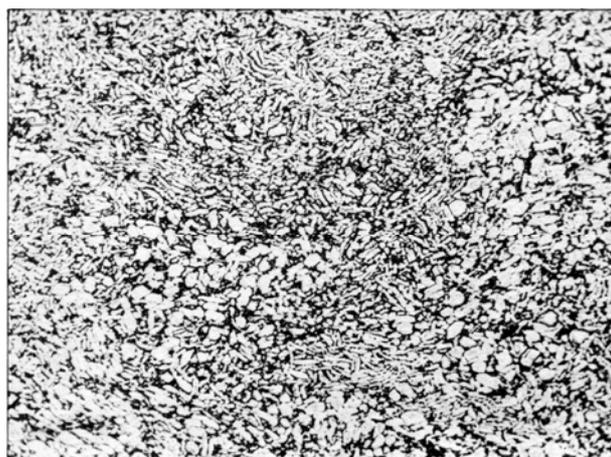
A 5 × 200



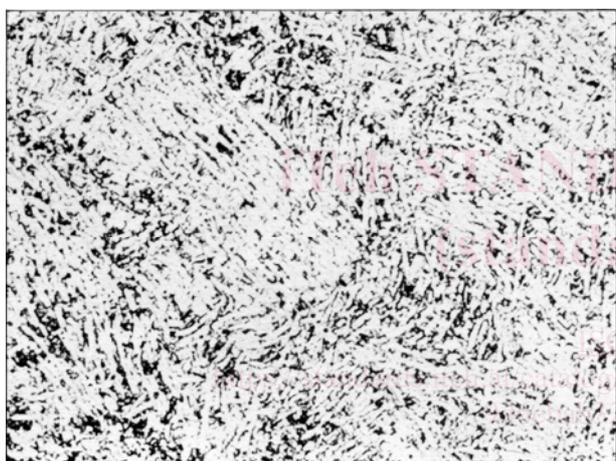
A 6 × 200



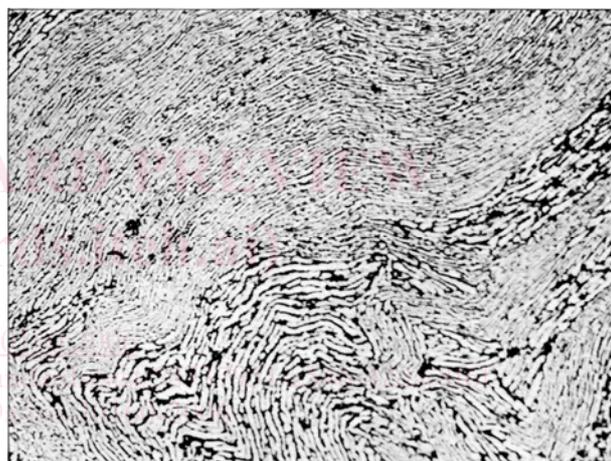
A 7 × 200



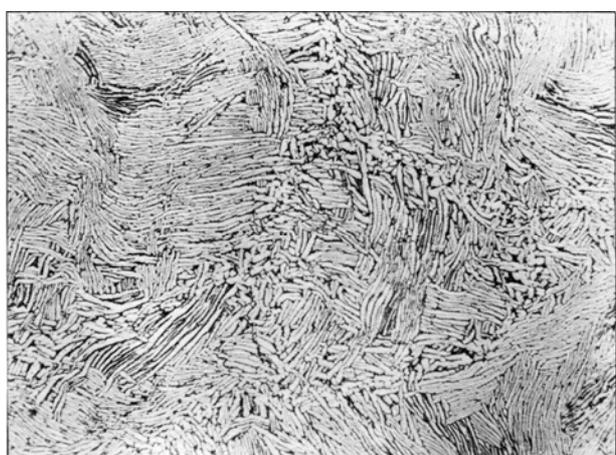
A 8 × 200



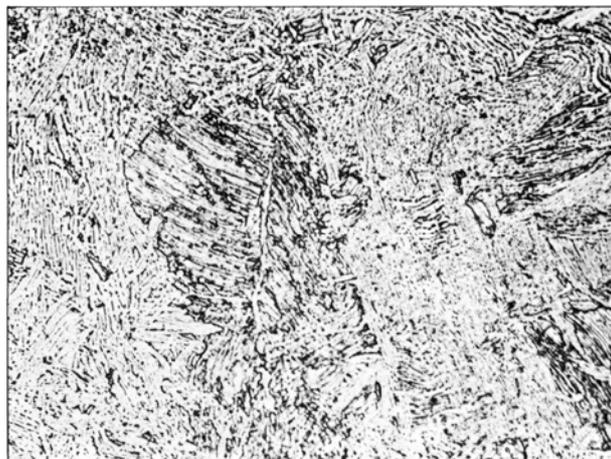
A 9 × 200



A 10 × 200



A 11 × 200



A 12 × 200