
**Имплантаты хирургические.
Металлические материалы.**

Часть 5.

**Деформируемый сплав на основе
кобальта, хрома, вольфрама и никеля**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Implants for surgery — Metallic materials —

Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy

ISO 5832-5:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e040c5ea-e691-4117-b14e-8bbe50d8a817/iso-5832-5-2005>

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



Ссылочный номер
ISO 5832-5:2005 (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 смотреть 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 5832-5:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e040c5ea-e691-4117-b14e-8bbe50d8a817/iso-5832-5-2005>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

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 5832-5 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты хирургические*, Подкомитетом SC 1, Материалы.

Третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 5832-5:1993), которое было технически пересмотрено.

ISO 5832 состоит из следующих частей под общим заголовком *Имплантаты хирургические. Металлические материалы*:

- *Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь*
- *Часть 2. Нелегированный титан*
- *Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, алюминия-6 и ванадия-4*
- *Часть 4. Литейный сплав на основе кобальта, хрома, молибдена*
- *Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама и никеля*
- *Часть 6. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена*
- *Часть 7. Сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена, железа дляковки и холодной штамповки*
- *Часть 8. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, никеля, молибдена, вольфрама, железа*
- *Часть 9. Деформируемая нержавеющая сталь с высоким содержанием азота*
- *Часть 11. Деформируемый сплав на основе титана, алюминия-6 и ниобия-7*
- *Часть 12. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, молибдена*

Введение

Никакой когда-либо известный хирургический имплантируемый материал не является полностью застрахованным от неблагоприятных реакций человеческого тела. Однако, долгосрочный клинический опыт использования материала, упомянутого в этой части ISO 5832 показал, что приемлемый уровень биологической реакции может ожидаться, если материал используется в соответствующем применении.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-5:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e040c5ea-e691-4117-b14e-8bbe50d8a817/iso-5832-5-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e040c5ea-e691-4117-b14e-8bbe50d8a817/iso-5832-5-2005>

Имплантаты хирургические. Металлические материалы.

Часть 5.

Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама и никеля

1 Область применения

Эта часть ISO 5832 определяет характеристики и соответствующие испытательные методы для Деформируемого сплава на основе кобальта, хрома, вольфрама и никеля для использования в изготовлении хирургических имплантатах.

ПРИМЕЧАНИЕ Свойства образца на растяжение, полученного из готового изделия, сделанного из этого сплава могут не совпадать с определенными в этой части ISO 5832.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ 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).

ISO 643, *Сталь. Микрографическое определение видимого размера зерна*

ISO 4967:1998, *Сталь. Определение содержания неметаллических включений. Микрографический метод с применением стандартных диаграмм*

ISO 6892, *Материалы металлические. Испытания на растяжение при температуре окружающей среды*

3 Химический состав

При анализе представленной пробы сплава, проведенном в соответствии с Разделом 6, должен быть получен химический состав, соответствующий представленному в Таблице 1.

Таблица 1 – Химический состав

Элемент	Составные доли
	Массовая доля %
Хром	19 -21
Вольфрам	14 - 16
Никель	9 - 11
Железо	≤ 3
Углерод	≤ 0,15
Кремний	≤ 1
Магний	≤ 2
Сера	0,03
Фосфор	0,04
Кобальт	Баланс

4 Микроструктура

4.1 Индекс размера зерен

Образцы должны быть приготовлены и измельчены для экспертизы любой признанной техникой. Размер зерна, измеренный в соответствии с ISO 643 должен быть 5 или мельче.

ПРИМЕЧАНИЕ Ссылка на ISO 643 дается даже в том случае, если материал, используемый в этой части ISO 5832, не на основе железа.

4.2 Содержание включений

Продольный, должным образом отполированный образец, должен быть исследован в соответствии с ISO 4967, Метод А, и не должен содержать включений, свыше определенных в Таблице 2.

Таблица 2 – Доля содержания включений

Тип включений	Содержание включения: распределенные ^a
A —Сульфиды	1
B —Аллюминаты	3
C —Силикаты	1
D — Оксиды(глобулярные)	3
^a Разрешены сосредоточенные включения до 0,5.	

5 Свойства эластичности

Свойства эластичности сплава, полученные как определено в Разделе 6, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 3.

Уровень механических свойств материала, кроме условий отжига, должен быть определен в заказе на поставку.

Таблица 3 – Свойства эластичности

Условие	Предел прочности МПа	Предел текучести при деформации 0,2 % МПа	Процент удлинения %
Отжиг	≥ 860	≥ 310	≥ 30

6 Методы испытания

Методы, используемые в соответствии с требованиями этой части ISO 5832, представлены в Таблице 4.

Типичные методы испытания для определения свойств эластичности должны быть проведены в соответствии с ISO 6892.

Таблица 4 – Методы испытания

Требования	Соответствующий раздел или подраздел	Метод испытания
Химический состав	Раздел 3	Распознавательные аналитические процедуры (методы ISO, с указанием места, где они встречаются)
Свойства эластичности	Раздел 5	ISO 6892
Размер зерен	4.1	ISO 643
Содержание включений	4.2	ISO 4967

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-5:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e040c5ea-e691-4117-b14e-8bbe50d8a817/iso-5832-5-2005>