

---

---

**Имплантаты для хирургии.  
Металлические материалы.**

Часть 9.

**Кованая высокоазотистая  
нержавеющая сталь**

iTeh STANDARD PREVIEW  
*Implants for surgery — Metallic materials —  
Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel*  
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-9:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a264b16c-1d48-4f80-a9c2-e5a0b026a257/iso-5832-9-2007>

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



Ссылочный номер  
ISO 5832-9:2007(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 5832-9:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a264b16c-1d48-4f80-a9c2-e5a0b026a257/iso-5832-9-2007>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2007

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 по адресу ниже или представительства ISO в стране, запрашивающей стороны.

Бюро авторского права ISO  
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20  
Тел. + 41 22 749 01 11  
Факс + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://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 5832-9 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 1, *Материалы*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 5832-9:1992), которое было технически пересмотрено.

ISO 5832 состоит из нижеследующих частей под общим названием *Имплантаты для хирургии. Металлические материалы*:

- *Часть 1. Кованая нержавеющая сталь*
- *Часть 2. Нелегированный титан*
- *Часть 3. Кованый сплав титан алюминий-6 ванадий-4*
- *Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибден, изготовленный литьем*
- *Часть 5. Кованый сплав кобальт-хром-вольфрам-никель*
- *Часть 6. Кованый сплав кобальт-никель-хром-молибден*
- *Часть 7. Ковкий сплав холодной формовки кобальт-хром-никель-молибден-железо*
- *Часть 8. Кованый сплав кобальт-никель-хром-молибден-вольфрам-железо*
- *Часть 9. Кованая высокоазотная нержавеющая сталь*
- *Часть 11. Кованый сплав титан алюминий-6 ниобий-7*
- *Часть 12. Кованый сплав кобальт-хром-молибден*
- *Часть 14. Кованый сплав титан молибден-15 цирконий-5 алюминий-3*

## Введение

На данный момент неизвестен материал для хирургических имплантатов, который никогда не вызывал бы неблагоприятных реакций в человеческом организме. Тем не менее, длительный клинический опыт применения материала, рассматриваемого в данной части ISO 5832, показывает, что при соответствующем использовании материала может быть получен допустимый уровень биологической ответной реакции.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-9:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a264b16c-1d48-4f80-a9c2-e5a0b026a257/iso-5832-9-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a264b16c-1d48-4f80-a9c2-e5a0b026a257/iso-5832-9-2007>

# Имплантаты для хирургии. Металлические материалы.

## Часть 9.

### Кованная высокоазотистая нержавеющая сталь

#### 1 Область действия

Данная часть ISO 5832 определяет характеристики и соответствующие методы испытаний для кованной нержавеющей стали, содержащей массовую долю азота от 0,25 % до 0,50 %, используемой при производстве хирургических имплантатов, для которых требуется высокие уровни прочности и коррозионной стойкости.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Механические свойства образца, полученного из готового продукта, изготовленного из данного сплава, могут отличаться от свойств, определенных в данной части ISO 5832.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Требования для других нержавеющих сталей для имплантатов для хирургии можно найти в ISO 5832-1.

#### 2 Нормативные ссылки

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

ISO 377, *Сталь и стальная продукция. Размещение и подготовка образцов и исследуемых деталей для механических испытаний*

ISO 404:1992, *Сталь и стальная продукция. Общие технические требования поставки*

ISO 437, *Сталь и литое железо. Определение общего содержания углерода. Метод гравиметрического окисления*

ISO 439, *Сталь и железо. Определение общего содержания кремния. Гравиметрический метод*

ISO 629, *Сталь и литое железо. Определение общего содержания марганца. Спектрофотометрический метод*

ISO 643, *Стали. Микрографическое определение видимого размера частиц*

ISO 671, *Сталь и литое железо. Определение содержания серы. Метод титриметрического окисления*

ISO 3651-2, *Определение стойкости нержавеющих сталей к интергранулярной коррозии. Часть 2. Ферритовые, аустенитные и ферритно-аустенитные (двойные) нержавеющие стали. Коррозионные испытания в среде, содержащей серную кислоту*

ISO 4967:1998, *Сталь. Определение содержания неметаллических включений. Микрографический метод, использующий стандартные диаграммы*

ISO 6892, *Металлические материалы. Испытания на растяжение при температуре окружающей среды*

ISO 10714, *Сталь и железо. Определение содержания фосфора. Фосфованадиймолибденовый спектрофотометрический метод*

### 3 Химический состав

#### 3.1 Испытательные образцы

Выбор образцов для исследования должен выполняться в соответствии с ISO 377.

#### 3.2 Исследование отливки

Исследование отливки стали, проведенное в соответствии с Разделом 6, должно выявить соответствие химическому составу, определенному в Таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля %
Углерод	0,08 макс.
Кремний	0,75 макс.
Марганец	2 - 4,25
Никель	9 - 11
Хром	19,5 - 22
Молибден	2,0 - 3,0
Ниобий	0,25 - 0,8
Сера	0,01 макс.
Фосфор	0,025 макс.
Медь	0,25 макс.
Азот	0,25 - 0,5
Железо	Остальное
Остаток	—
Каждый	0,1 макс.
Общее	0,4 макс.

### 4 Микроструктура в полностью отожженном состоянии

#### 4.1 Размер частицы

Аустенитный размер частицы, определенный в соответствии с Разделом 7, должен быть не крупнее, чем размер частицы No. 4.

## 4.2 Отсутствие дельта феррита

Сталь должна иметь структуру, свободную от дельта феррита, при испытании в соответствии с Таблицей 6.

## 4.3 Содержание включений

Содержание неметаллических включений в стали, определенное на типичной заготовке или стержневом образце при нагреве, имеющем толщину не более 150 мм и соответствующем Разделу 7, не должно превышать пределов, указанных в Таблице 2.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В общей практике применяется электрошлаковая выплавка стали, которая позволяет добиться соответствия данным требованиям чистоты, а также дает другие дополнительные преимущества.

**Таблица 2 — Пределы содержания включений**

Тип включения	Содержание неметаллических включений	
	Тонкий	Толстый
A – Сульфиды	1,5	1,5
B – Аллюминаты	2	1,5
C – Силикаты	2	1,5
D – Оксиды, глобулярные	2,5	1,5

## 5 Коррозионная стойкость

Сталь должна выдерживать испытание на интергранулярную коррозию Monypenny Strauss, определенное в Разделе 7, при термообработке испытываемой детали при температуре 675 °C в течение 1 ч и воздушном охлаждении, предшествующих испытанию.

## 6 Механические свойства

Свойства стали в форме стержней на растяжение, при испытании в соответствии с Разделом 7, должны удовлетворять требованиям Таблиц 3, 4 или 5.

Необходимо, чтобы каждая исследуемая деталь, не соответствующая определенным требованиям или разрушившаяся за пределами стандартных пределов, была подвергнута повторным испытаниям, в соответствии с положениями 8.3.4.3 ISO 404:1992.

**Таблица 3 — Механические свойства стержней**

Состояние	Диаметр или толщина <i>d</i> мм	Предельная прочность на растяжение $R_{m, \text{мин}}$ МПа	Предел текучести при 0,2 % удлинении $R_{p0,2 \text{мин}}$ МПа	Удлинение $A_{\text{мин}}$ %
Отожженное	и 80 мм	740	430	35
Средней твердости	и 20 мм <sup>a</sup>	1 000	700	20
Твердое	и 20 мм <sup>a</sup>	1 100	1 000	10

<sup>a</sup> Другие размеры могут быть поставлены по соглашению между производителем и покупателем.

Таблица 4 — Механические свойства проволоки и прутков

Состояние	Диаметр $d$ мм	Пределная прочность на растяжение $R_{m, \text{мин}}$ МПа	Удлинение $A_{\text{мин}}$ %
Отожженная проволока	$0,229 < d$ и $0,381$	1 340	25
	$0,381 < d$ и $0,508$	По соглашению	
	$0,508 < d$ и $0,635$	1 040	25
	$0,635 < d$ и $0,889$	1 030	25
	$0,889 < d$	1 020	25
Холоднотянутый пруток	3	1 800	4
	3,5	1 740	4
	4	1 600	4
	4,5	1 460	4
	5	1 320	6
	5,5	1 200	8
	6	1 060	12

iteh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

Таблица 5 — Механические свойства листа и полосы

Состояние	Пределная прочность на растяжение $R_m$ МПа	Предел текучести при 0,2 % удлинении $R_{p0,2 \text{ мин}}$ МПа	Удлинение $A_{\text{мин}}$ %
Отожженное	770	465	35

## 7 Методы испытания

Методы испытания, применяемые для определения соответствия требованиям данной части ISO 5832 должны быть такими, как данные в Таблице 6.

Выбор и подготовка образцов и испытываемых деталей для испытания на растяжение должны осуществляться в соответствии с положениями ISO 377.



Таблица 6 — Методы испытания

Требования	Соответствующий раздел или подраздел	Метод испытаний
Химический состав углерод кремний марганец сера фосфор Другие элементы	3	ISO 437 ISO 439 ISO 629 ISO 671 ISO 10714 Признанные аналитические процедуры (ISO методы, где таковые имеют место)
Размер частиц	4.1	ISO 643
Отсутствие дельта феррита	4.2	a) Металлографически подготавливаются образцы в отожженном состоянии из продольного и поперечного сечений. b) Используя соответствующие методы, исследуются образцы при 100× увеличение для определения присутствия или отсутствия дельта феррита.
Содержание включений	4.3	ISO 4967:1998, Метод А
Коррозионная стойкость	5	ISO 3651-2
Механические свойства — Предельная прочность на растяжение — Предел текучести — Удлинение	ISO 5832-9:2007 6	ISO 6892, в соответствии с формой стали.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.itih.ai)

ISO 5832-9:2007

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/a264b16c-1d48-4f80-a9c2-e5a0b026a257/iso-5832-9-2007>

---

---

**МКС 11.040.40**

Цена определяется из расчета 5 страниц