

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO
5832-1

Четвертое издание
2007-06-15

Имплантаты для хирургии. Металлические материалы.

Часть 1. Кованая нержавеющая сталь

Implants for surgery — Metallic materials —

Part 1: Wrought stainless steel

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5fe1b8c9-5201-44c0-babf-fcccf752e17f/iso-5832-1-2007>

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



Ссылочный номер
ISO 5832-1:2007(R)

© ISO 2007

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 установку интегрированных шрифтов в 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 является торговой маркой Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованным 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 5832-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5fe1b8c9-5201-44c0-babf-fcccc752e17f/iso-5832-1-2007>



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

Настоящее четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ISO 5832-1:1997), которое было технически пересмотрено.

ISO 5832 состоит из следующих частей под общим заголовком *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 5832-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5fe1b8c9-5201-44c0-babf-fcccf752e17f/iso-5832-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5fe1b8c9-5201-44c0-babf-fcccf752e17f/iso-5832-1-2007>

Имплантаты для хирургии. Металлические материалы.

Часть 1.

Кованая нержавеющая сталь

1 Область действия

Данная часть ISO 5832 определяет характеристики и соответствующие методы испытаний для кованой нержавеющей стали, применяемой в производстве хирургических имплантатов.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Сплав, описанный в данной части ISO 5832 соответствует UNS S31673, который ссылается на ASTM F 138^[1]/ASTM F 139^[2] и к сплаву с кодом 1.4441, данному в DIN 17443.

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).

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

ISO 404, *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. Титриметрический метод окисления*

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

ISO 6892, *Металлические материалы. Испытание 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 литья

Исследование литья стали, которое определено в соответствии с разделом 6, должно соответствовать химическому составу, определенному в Таблице 1. Содержание молибдена и хрома должно соответствовать значению C , полученному из формулы, представленной ниже, и не менее чем 26.

$$C = 3,3w_{\text{Mo}} + w_{\text{Cr}}$$

где

w_{Mo} содержание молибдена, выраженное в процентах от массы;

w_{Cr} содержание хрома, выраженное в процентах от массы.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля %
Углерод	0,030 макс.
Кремний	1,0 макс.
Марганец	2,0 макс.
Фосфор	0,025 макс.
Сера	0,010 макс.
Азот	0,10 макс.
Хром	17,0 -19,0 макс.
Молибден	2,25 - 3,0
Никель	13,0 -15,0
Медь	0,50 макс.
Железо	Остальное

4 Микроструктура в полностью отожженном состоянии

4.1 Размер зерен

Величина аустенитного зерна, определенная в соответствии с Разделом 6, не должна превышать размер зерен No. 5.

4.2 Микроструктура

Сталь должна иметь структуру, свободную от дельта-феррита, хи- или сигма-фазы, при исследовании в соответствии с Разделом 6.

4.3 Содержание включений

Содержание неметаллических включений, определенное на конечном размере после стадии горячей прокатки, и в соответствии с Разделом 6, не должно превышать пределов, данных в Таблице 2.

ПРИМЕЧАНИЕ Может быть необходимо применение вакуума или электрошлаковой выплавки для создания стали, соответствующей данным требованиям чистоты.

Таблица 2 — Пределы содержания включений

Тип включения	Контрольное содержание включений	
	Тонкий	Толстый
A – Сульфиды	1,5	1
B – Аллюминаты	1,5	1
C – Силикаты	1,5	1
D – Оксиды, глобулярные	1,5	1

5 Механические свойства

5.1 Испытываемые детали

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

5.2 Испытание на растяжение

Прочность на растяжение стали в форме стержней, проволоки, листа и полосы при испытании в соответствии с Разделом 6, должны соответствовать значениям, определенным в Таблицах 3, 5 и 6 соответственно.

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

5.3 Рабочая длина

S_0 определяется как исходная площадь поперечного сечения в квадратных миллиметрах. В соответствии с диаметром исследуемого образца, d , или профилем сечения, S_0 , соответственно, рабочая длина должна быть $5,65 \times \sqrt{S_0}$ или 50 мм (см. Таблицы 4 и 7).

6 Методы испытания

Методы испытания, применяемые в соответствии с определенными требованиями данной части ISO 5832 должны быть такими, как приведенные в Таблице 8.

Таблица 3 — Механические свойства стержней

Состояние	Диаметр или толщина	Прочность на растяжение	0,2 % стандартное напряжение непропорционального удлинения	Удлинение после разрушения/ Стандарт длины
	D мм		R_m МПа	
Отожженное	Все	490 и R_m и 690	190	40
Наклёпанное	и 22	860 и R_m и 1 100	690	12
Сверхтвердое	и 8	и 1 400	—	—

Таблица 4 — Соответствие между рабочей длиной и изделием

Изделие	Стандарт длины	
	50 мм	$5,65 \times \sqrt{S_0}$
Круглый стержень, проволока	$d > 5$ мм	d и 5 мм
Сечения, профили	$S_0 > 40$ мм ²	S_0 и 40 мм ²

Таблица 5 — Механические свойства проволоки

Состояние	Диаметр	Прочность на растяжение	Удлинение после разрушения/ Рабочая длина
	d мм		
Отожженное	0,025 и d и 0,13	и 1 000	30
	0,13 < d и 0,23	и 930	30
	0,23 < d и 0,38	и 890	35
	0,38 < d и 0,5	и 860	40
	0,5 < d и 0,65	и 820	40
	$d > 0,65$	и 800	40
Наклёпанное ^a	0,2 и d и 0,7	1 600 и R_m и 1 850	—
	0,7 < d и 1	1 500 и R_m и 1 750	—
	1 < d и 1,5	1 400 и R_m и 1 650	—
	1,5 < d и 2	1 350 и R_m и 1 600	—

^a Проволока, упорядоченная в холоднотянутом состоянии, может быть снабжена более высокими уровнями прочности на растяжение, что определяется покупателем.

Таблица 6 — Механические свойства полосы и листа

Состояние	Прочность на растяжение R_M МПа	условный 0,2 % предел текучести при непропорциональном удлинении $R_{p0,2\text{мин}}$ МПа	Удлинение после разрушения/ Рабочая длина $A_{\text{мин}}$ %
Отожженное	490 и R_M и 690	190	40
Наклепанное	860 и R_M и 1 100	690	10

Таблица 7 — Соответствие между рабочей длиной и толщиной изделия

Изделие	Стандарт длины	
	50 мм	$5,65 \times \sqrt{S_0}$
Круглый стержень, проволока	$D > 1,5$ мм	d и 1,5 мм

Таблица 8 — Методы испытаний

Параметр	Соответствующий раздел или подраздел	Метод испытания
Химический состав — углерод — кремний — марганец — сера — фосфор — другие элементы	3	ISO 437 ISO 439 ISO 629 ISO 671 ISO 10714 Установленные аналитические методы (методы ISO, где таковые имеют место).
Размер зерен	4.1	ISO 643 ^a
Микроструктура	4.2	a) Металлографически подготавливаются образцы в отожженном состоянии по продольному и поперечному сечениям. b) Используя соответствующие методы, проверяются образцы при 100× увеличении на присутствие или отсутствие дельта феррита и карбидов.
Содержание примеси	4.3	ISO 4967:1998, Метод А, Иллюстрация II
Механические свойства — Прочность на растяжение — условный предел текучести при непропорциональном удлинении — Удлинение после разрушения	5	ISO 6892

^a Предполагается, что образцы для определения размера зерен отбираются после последней операции отжига и перед конечной операцией холодной обработки металла. Если образцы были отобраны после операции холодной обработки, должны быть подготовлены поперечные образцы.

Библиография

- [1] ASTM F138-03, *Стандартная спецификация для кованного стержня и проволоки из нержавеющей стали 18 Хром-14 Никель-2.5 Молибден для хирургических имплантатов* (UNS S31673)
- [2] ASTM F139-03, *Стандартная спецификация для кованного листа и полосы из нержавеющей стали 18 Хром-14 Никель-2.5 Молибден для хирургических имплантатов* (UNS S31673)
- [3] DIN 17443, *Продукция из прокатной и кованной нержавеющей стали для хирургических имплантатов; технически создаваемые условия*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5fe1b8c9-5201-44c0-babf-fcccf752e17f/iso-5832-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5fe1b8c9-5201-44c0-babf-fcccf752e17f/iso-5832-1-2007>