

---

---

**Имплантаты для хирургии.  
Металлические материалы.**

**Часть 12.  
Кованый сплав кобальт-хром-  
молибден**

*iTeh STANDARD PREVIEW*  
*Implants for surgery — Metallic materials —*  
*Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy*  
*(standards.iteh.ai)*

ISO 5832-12:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-751ecc96c060/iso-5832-12-2007>

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



Ссылочный номер  
ISO 5832-12:2007(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 5832-12:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-751ecc96c060/iso-5832-12-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-751ecc96c060/iso-5832-12-2007>



**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 5832-12 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 1, *Материалы*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 5832-12:1996), 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 5832-12:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-751ecc96c060/iso-5832-12-2007>

# Имплантаты для хирургии. Металлические материалы.

## Часть 12.

### Кованый сплав кобальт-хром-молибден

#### 1 Область действия

Данная часть ISO 5832 содержит требования для двух кованых сплавов кобальт хром-28 молибден-6, применяемых для хирургических имплантатов. Характеристики применяются в частности к стержню, прутку и проволоке.

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 Высокое содержание углерода в данном сплаве создает структуру, содержащую существенное распределение карбида. Это может быть урегулировано при производстве стержня или при последующей термомеханической обработке для производства конечного устройства. Распределение карбида в конечном устройстве не является частью данного документа.

#### 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 643, *Стали. Микрорафическое определение видимого размера частицы*

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

#### 3 Химический состав

Тепловой анализ типичного образца сплава, при проведении в соответствии с Разделом 6, должен показать соответствие химическому составу, определенному в Таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля %	
	Сплав 1 Низкоуглеродистый	Сплав 2 Высокоуглеродистый
Хром	26,0 - 30,0	26,0 - 30,0
Молибден	5,0 - 7,0	5,0 - 7,0
Железо	0,75 макс.	0,75 макс.
Марганец	1,0 макс.	1,0 макс.
Кремний	1,0 макс.	1,0 макс.
Углерод	0,14 макс.	0,15 - 0,35
Никель	1,0 макс.	1,0 макс.
Азот	0,25 макс.	0,25 макс.
Кобальт	Остаток	Остаток

#### 4 Микроструктура

Микроструктура сплава должна быть однородной. Размер частицы, определенной в соответствии с Разделом 6, должна быть не крупнее, чем размер частицы No 5.

#### 5 Механические свойства

Свойства сплава на растяжение, при испытании в соответствии с Разделом 6, должны соответствовать значениям, определенным в Таблице 2.

Если любые испытываемые части разрываются за пределами стандартной длины или не соответствуют предъявленным требованиям, то тем же испытаниям должны быть подвергнуты два дополнительных образца из той же партии. Сплав должен считаться соответствующим только если оба исследуемых образца соответствуют предъявленным требованиям.

Таблица 2 — Механические свойства

Состояние	Прочность на растяжение	Стандартное напряжение	Процентное удлинение
	$R_{m, \text{мин}}$ МПа	$R_{p0,2 \text{мин}}$ МПа	$A_{\text{мин}}$ %
Отожженный	897	517	20
После горячей обработки	1 000	700	12
После обработки нагревом	1 192	827	12

#### 6 Методы испытания

Методы испытания, применяемые для определения соответствия требованиям данной части ISO 5832 должны быть такими, как данные в Таблице 3.

Таблица 3 — Методы испытания

Параметр	Подходящий Раздел	Метод испытания
Химический состав	3	Признанные аналитические процедуры (ISO методы, где таковые имеют место)
Размер частицы	4	ISO 643
Механические свойства	5	ISO 6892

