
**Имплантаты в хирургии.
Металлические материалы.**

Часть 14.

**Ковкий титан 15-молибден 5-циркон 3-
алюминиевый сплав**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Implants for surgery – Metallic materials –

*Part 14: Wrought titanium 15-molybdenum 5 zirconium 3-aluminium
alloy*

ISO 5832-14:2007

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-
b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007)

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



Ссылочный номер
ISO 5832-14:2007(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 5832-14:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007>



ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ 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, 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 5832-14 разработан техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты в хирургии*, Подкомитетом SC 1, *Материалы*.

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

- *Часть 1. Ковкая нержавеющая сталь*
- *Часть 2. Нелегированный титан*
- *Часть 3. Ковкий титан-6-алюминий-4-ванадиевый сплав*
- *Часть 4. Кобальт-хром-молибденовый литейный сплав*
- *Часть 5. Ковкий кобальт-хром-вольфрам-никелевый сплав*
- *Часть 6. Ковкий кобальт-никель-хром-молибденовый сплав*
- *Часть 7. Ковкий и холодно-деформируемый кобальт-хром-никель-молибден-железный сплав*
- *Часть 8. Ковкий кобальт-никель-хром-молибден-вольфрам-железный сплав*
- *Часть 9. Ковкая высокоазотистая нержавеющая сталь*
- *Часть 11. Ковкий титан-6-алюминий-7-ниобиевый сплав*
- *Часть 12. Ковкий кобальт-хром-молибденовый сплав*
- *Часть 14. Ковкий титан-15-молибден 5-циркон 3-алюминиевый сплав*

Введение

Не известен материал хирургических имплантатов, достоверно не вызывающий абсолютно никаких отрицательных реакций в организме человека. Тем не менее, длительный опыт клинического применения материалов, указанных в данной части стандарта ISO 5832, свидетельствует о приемлемом уровне ожидаемой биологической реакции при использовании данных материалов в соответствующих областях.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-14:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007>

Имплантаты в хирургии. Металлические материалы.

Часть 14.

Ковкий титан 15-молибден 5-циркон 3-алюминиевый сплав

1 Область применения

Данная часть ISO 5832 устанавливает характеристики и соответствующие методы испытаний ковкого титан-15-молибден-5-циркон-3-алюминиевого сплава для производства хирургических имплантатов.

Данная часть ISO 5832 применима к материалам, выпускаемым в брусках диаметром вплоть до 100 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ Механические характеристики образца, полученные для образца конечного продукта, сделанного из данного сплава, могут отличаться от описанных в данной части ISO 5832.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ обязательна при использовании данного документа. Для датированных ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 643, *Стали. Микрографическое определение размеров зерен*

ISO 6892, *Металлические материалы. Испытание на предел прочности при определенных температурах*

3 Химический состав

Химический состав плавки, определенный в соответствии с 6, должен соответствовать химическому составу, указанному в Таблице 1. Анализ бруска может применяться для определения всех химических реагентов, кроме водорода, который определяется после проведения процедур закалки и травления.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Доля в составе
	Процент массовой доли
Молибден	от 14,0 до 16,0
Цирконий	от 4,5 до 5,5
Алюминий	от 2,5 до 3,5
Железо	до 0,30
Кислород	до 0,20
Углерод	до 0,08
Азот	до 0,05
Водород	до 0,02
Титан	Остальное

4 Микроструктура

Микроструктура сплава в состоянии закаливания в растворе должна быть однородной и полностью рекристаллизованной однофазной бета-микроструктурой. Размер зерен, определенный в соответствии с 6, не должен быть грубее размера зерна № 4 при увеличении 100 ×, и ни альфа-фаза, ни другие посторонние фазы не должны присутствовать.

5 Механические свойства

Предел прочности сплава, определенный в соответствии с 6, должен соответствовать требованиям Таблицы 2.

Если какой-либо из представленных образцов не отвечает определенным требованиям, необходимо провести такие же испытания еще для двух образцов из той же партии. Сплав считается пригодным, если оба дополнительно испытанных образца отвечают поставленным требованиям. Если испытанный образец вышел за рамки измерений, испытание признается недействительным и проводится повторно.

Если какой-либо из повторных испытаний не дает соответствие установленным требованиям, изделие признается несоответствующим данной части ISO 5832. Однако, производитель вправе, если пожелает, подвергнуть материал повторной термической обработке и представить на повторное испытание на соответствие данной части ISO 5832.

Таблица 2 — Механические свойства брусков

Состояние	Предел прочности $R_{m,min}$ МПа	Условный предел текучести $R_{p0,2min}$ МПа	Удлинение A_{min} %
Закаливание в растворе	900	800	12
^a Максимальный диаметр = 100 мм.			

6 Методы испытания

Методы испытания, используемые при определении соответствия требованиям данной части ISO 5832, должны соответствовать приведенным в Таблице 3.

Представленные на определение механических свойств образцы должны быть подготовлены в соответствии с положениями стандарта ISO 6892.

Таблица 3 — Методы испытаний

Параметр	Соответствующий раздел	Метод испытаний
Химический состав	3	Процедуры аналитического распознавания
Размер зерен	4	ISO 643
Параметры прочности	5	ISO 6892

Библиография

- [1] ISO 10993-1, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-14:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007>