
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
5832-4—
2011

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 4

Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный

ISO 5832-4:1996

Implants for surgery — Metallic materials — Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum
casting alloy
(IDT)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**



Москва
Стандартинформ
2012

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Центральный научно-исследовательский институт черной металлургии им. И.П. Бардина» (ФГУП «ЦНИИчермет им. И.П. Бардина») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2011 г. № 410-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-4:1996 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный» (ISO 5832-4:1996 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартиформ, 2012

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ
МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 4

Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный

Implants for surgery. Metallic materials. Part 4.
Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy

Дата введения — 2012—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к характеристикам и методам испытаний литейного кобальт-хром-молибденового сплава, предназначенного для изготовления хирургических имплантатов.

Примечание — Механические свойства сплава, полученные на образцах из готовой продукции, могут отличаться от указанных в настоящем стандарте.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:
ИСО 6892:1984* Металлические материалы. Испытание на растяжение

3 Химический состав

Поплавочный химический состав сплава, определенный в соответствии с разделом 5, должен соответствовать составу, приведенному в таблице 1, с учетом требований по минимальному и максимальному содержанию элементов.

Таблица 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля, %
Хром	26,5—30,0
Молибден	4,5—7,0
Никель	Не более 1,0
Железо	Не более 1,0
Углерод	Не более 0,35
Марганец	Не более 1,0
Кремний	Не более 1,0
Кобальт	Основа

* Заменен на ИСО 6892-1:2009 «Металлические материалы. Испытание на растяжение при температуре окружающей среды». Рекомендуется применять последнее действующее издание международного стандарта.

4 Механические свойства

Свойства сплава при растяжении, определенные в соответствии с требованиями раздела 5, должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 2.

Т а б л и ц а 2 — Механические свойства*

Предел прочности R_m (σ_B), МПа	Предел текучести $R_{p0,2}$ ($\sigma_{0,2}$), МПа	Относительное удлинение ¹⁾ $A(\delta)$, %
Не менее		
665	450	8
¹⁾ Расчетная длина = $5,65\sqrt{S_0}$ или 50 мм, где S_0 — начальная площадь поперечного сечения, в квадратных миллиметрах.		

П р и м е ч а н и я

1 Если хотя бы один из испытываемых образцов не отвечает установленным требованиям или разрушается за пределами расчетной длины образца, проводят повторные испытания на двух образцах, вновь отобранных от той же партии. Сплав считают прошедшим испытания, если результаты испытаний обоих дополнительно отобранных образцов соответствуют указанным требованиям.

2 Допускается проведение изготовителем повторной термообработки с последующим испытанием в соответствии с требованиями настоящего стандарта. В этом случае такой же термической обработке должна быть подвергнута вся партия металла.

5 Методы испытаний

Методы испытаний для определения соответствия требованиям настоящего стандарта приведены в таблице 3.

Подготовку образцов для определения механических свойств проводят в соответствии с ИСО 6892.

Т а б л и ц а 3 — Методы испытаний

Требования	Раздел стандарта	Метод испытаний
Химический состав	3	Принятые аналитические методики (методы ИСО, если таковые существуют)
Механические свойства: - предел прочности при растяжении - предел текучести - относительное удлинение	4	ИСО 6892

* Режим термической обработки литых образцов выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.