

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
5832-9—  
2009

---

# ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 9

Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая)  
деформируемая с повышенным содержанием азота

ISO 5832-9:2007  
Implants for surgery — Metallic materials —  
Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel  
(IDT)

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

БЗ 5—2009/181



Москва  
Стандартинформ  
2010

## 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 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 11 декабря 2009 г. № 713-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-9:2007 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь нержавеющая деформируемая с высоким содержанием азота» (ISO 5832-9:2007 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel»)

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*

© Стандартинформ, 2010

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 9

Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая  
с повышенным содержанием азота

Implants for surgery. Metallic materials. Part 9. Wrought high nitrogen stainless steel

Дата введения — 2010—09—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к характеристикам и методам испытаний проката из деформируемой коррозионно-стойкой (нержавеющей) стали с массовой долей азота от 0,25 % до 0,50 %, предназначенного для изготовления хирургических имплантатов с высоким уровнем прочности и коррозионной стойкости.

### Примечания

- 1 Механические свойства образца из готовой продукции данной стали могут отличаться от указанных в настоящем стандарте.
- 2 Требования к другим нержавеющим сталям для хирургических имплантатов см. в ИСО 5832-1.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 377 Сталь и стальные изделия. Расположение и приготовление испытываемых образцов для конкретных механических испытаний

ИСО 404:1992 Сталь и стальные изделия. Общие технические условия поставки

ИСО 437 Сталь и чугун. Определение общего содержания углерода. Гравиметрический метод со сжиганием образца

ИСО 439 Сталь и чугун. Определение общего содержания кремния. Гравиметрический метод

ИСО 629 Сталь и чугун. Определение содержания марганца. Спектрофотометрический метод

ИСО 643 Стали. Металлографический метод определения видимого размера зерна

ИСО 671 Сталь и чугун. Определение содержания серы. Титриметрический метод со сжиганием образца

ИСО 3651-2 Определение стойкости к межкристаллитной коррозии нержавеющих сталей. Часть 2. Ферритные, аустенитные и феррито-аустенитные (двухфазные) стали. Коррозионное испытание в среде, содержащей серную кислоту

ИСО 4967:1998 Стали. Определение содержания неметаллических включений. Металлографический метод с применением стандартных диаграмм

ИСО 5832-1 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь

ИСО 6892 Металлические материалы. Испытание на растяжение при температуре окружающей среды

ИСО 10714 Сталь и чугун. Определение содержания фосфора. Спектрофотометрический метод с применением молибдата фосфованадия

Примечание — Для недатированных ссылок следует использовать последнее действующее издание.

### 3 Химический состав

#### 3.1 Образцы для исследований

Отбор образцов для анализов должен проводиться в соответствии с требованиями ИСО 377.

#### 3.2 Химический состав плавки

Анализ химического состава плавки стали, определяемые в соответствии с разделом 6, должны соответствовать составу, указанному в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 — Химический состав

Элемент	Массовая доля <sup>1)</sup> , %
Углерод	Не более 0,08
Кремний	Не более 0,75
Марганец	2 — 4,25/2,00 — 4,25
Никель	9 — 11/9,0 — 11,0
Хром	19,5 — 22/19,5 — 22,0
Молибден	2,0 — 3,0
Ниобий	0,25 — 0,8/0,25 — 0,80
Сера	Не более 0,01
Фосфор	Не более 0,025
Медь	Не более 0,25
Азот	0,25 — 0,5/0,25 — 0,50
Железо	Основа
Прочие примеси: каждая все	Не более 0,1 Не более 0,4
<sup>1)</sup> В знаменателе указано написание содержания элементов, принятое на территории Российской Федерации.	

### 4 Микроструктура в термообработанном<sup>1)</sup> состоянии

#### 4.1 Величина зерна

Аустенитное зерно, определенное в соответствии с разделом 7, не должно быть крупнее 4-го номера.

#### 4.2 Отсутствие дельта-феррита

При исследовании в соответствии с таблицей 6 в микроструктуре стали не должно быть дельта-феррита.

#### 4.3 Оценка включений

Загрязненность стали неметаллическими включениями, определяемая в соответствии с разделом 7, на характерной заготовке или на образцах горячекатаного проката толщиной не более 150 мм не должна превышать значений, приведенных в таблице 2.

П р и м е ч а н и е — Обычно на практике применяется сталь после электрошлакового переплава, обладающая требуемой чистотой металла по примесям и другими дополнительными преимуществами.

<sup>1)</sup> Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.