

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
5832-8—  
2010

---

# ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 8

## Сплав кобальт-никель-хром-молибден- вольфрамовый, содержащий железо, деформируемый

ISO 5832-8:1997  
Implants for surgery — Metallic materials — Part 8:  
Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2011

## 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 п. 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 12 ноября 2010 г. № 391-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5832-8:1997 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена, вольфрама и железа» (ISO 5832-8:1997 «Implants for surgery — Metallic materials — Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy»)

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, 2011

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

**Содержание**

|   |   |
|---|---|
| 1 Область применения . . . . .  | 1 |
| 2 Нормативные ссылки . . . . .  | 1 |
| 3 Химический состав . . . . .   | 1 |
| 4 Микроструктура . . . . .  | 2 |
| 5 Механические свойства . . . . .   | 2 |
| 6 Методы испытаний . . . . .  | 2 |
| Приложение ДА (обязательное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам . . . . . | 3 |

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ.  
МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

## Часть 8

Сплав кобальт-никель-хром-молибден-вольфрамовый,  
содержащий железо, деформируемыйImplants for surgery. Metallic materials. Part 8.  
Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy

Дата введения — 2011—11—01

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования к деформируемому кобальт-никель-хром-вольфрамовому сплаву, содержащему железо, предназначенному для изготовления хирургических имплантатов.

Примечание — Механические свойства сплава, полученные на образцах готовой продукции, зависят от ее обработки и могут отличаться от указанных в настоящем стандарте.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:  
ИСО 643\*) Стали. Металлографический метод определения видимого размера зерна  
ИСО 6892 Металлические материалы. Испытание на растяжение при температуре окружающей среды

Для недатированных ссылок рекомендуется последнее действующее издание.

**3 Химический состав**

Химический состав сплава по ковшевой пробе, определенный в соответствии с разделом 6, должен соответствовать составу, приведенному в таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав

| Элемент  | Массовая доля элементов, % |
|----------|----------------------------|
| Никель   | 15,0—25,0                  |
| Хром     | 18,0—22,0                  |
| Молибден | 3,0—4,0                    |
| Вольфрам | 3,0—4,0                    |
| Железо   | 4,0—6,0                    |
| Титан    | 0,5—3,50 / 0,50—3,50*)     |
| Углерод  | Не более 0,05              |
| Марганец | Не более 1,0               |

\*) Ссылка приведена несмотря на то, что указанный в настоящем стандарте сплав не относится к материалам на основе железа.



Окончание таблицы 1

| Элемент   | Массовая доля элементов, % |
|---|----------------------------|
| Кремний   | Не более 0,50              |
| Сера  | Не более 0,010             |
| Кобальт   | Основа                     |
| *) В знаменателе указана запись, принятая на территории РФ. |                            |

#### 4 Микроструктура

Микроструктура<sup>1)</sup> сплава должна быть однородной и однофазной в термообработанном<sup>2)</sup> состоянии. Величина зерна термообработанного сплава, определенная в соответствии с разделом 6, не должна быть крупнее 5-го номера.

#### 5 Механические свойства

Свойства сплава при растяжении, определенные в соответствии с разделом 6, должны соответствовать требованиям таблицы 2.

П р и м е ч а н и е — Механические свойства данного сплава могут быть изменены холодной деформацией и холодной деформацией с последующим старением.

Т а б л и ц а 2 — Механические свойства

| Состояние  | Предел прочности<br>Rm ( $\sigma_B$ ), МПа | Предел текучести<br>Rp <sub>0,2</sub> ( $\sigma_{0,2}$ ), МПа | Относительное<br>удлинение*) A ( $\delta$ ), % |
|--|--|---|--|
|  | не менее                                   |   |  |
| Термообработанное**)   | 600  | 275   | 50   |
| Холоднодеформированное или холоднодеформированное и состаренное<br>Средней твердости<br>Твердое<br>Высокой твердости       | 1000                                       | 830   | 18   |
|  | 1310                                       | 1170  | 12   |
|  | 1580                                       | 1310  | 5  |
| *) Расчетная длина $5,65\sqrt{S_0}$ или 50 мм, где $S_0$ — начальная площадь поперечного сечения в квадратных миллиметрах. |  |   |  |
| **) Метод обработки для достижения требуемых свойств выбирает изготовитель.  |  |   |  |

#### 6 Методы испытаний

Методы испытаний для определения требований настоящего стандарта приведены в таблице 3. Подготовку образцов для исследования 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 существуют) |
| Величина зерна  | 4                | ИСО 643   |
| Механические свойства   | 5                | ИСО 6892  |
| 1) Для исследования микроструктуры может быть применен реактив для травления: 10 мл азотной кислоты ( $\rho_{20} = 1,4$ кг/л) + 100 мл соляной кислоты ( $\rho = 1,19$ кг/л) + 0,3 мл ингибитора травления Фогеля + 100 мл дистиллированной воды. |                  |   |
| 2) Метод обработки для достижения требуемых свойств выбирает изготовитель.  |                  |   |

**Приложение ДА  
(обязательное)**

**Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации  
ссылочным международным (региональным) стандартам**

Т а б л и ц а ДА.1 — Международные стандарты, на которые даны ссылки в настоящем стандарте, и соответствующие им национальные стандарты

| Обозначение ссылочного международного стандарта  | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта  |
|--|----------------------|--|
| ИСО 643  | —                    | *  |
| ИСО 6892   | MOD                  | ГОСТ 1497—84 (ИСО 6892—84) «Металлы. Методы испытаний на растяжение»<br>ГОСТ 10006—80 (ИСО 6892—84) «Трубы металлические. Метод испытания на растяжение»<br>ГОСТ 10446-80 (ИСО 6892—84) «Проволока. Метод испытания на растяжение» |
| <p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта, находящийся в Федеральном информационном фонде регламентов и стандартов.</p> <p>П р и м е ч а н и е — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:<br/>MOD — модифицированные стандарты.</p> |                      |  |

Ключевые слова: хирургические имплантаты, металлопродукция, деформируемая продукция, кобальтовые сплавы, никельсодержащие сплавы, хромсодержащие сплавы, молибденсодержащие сплавы, вольфрамсодержащие сплавы, железосодержащие сплавы, химический состав, микроструктура, механические свойства, методы испытаний

---

Редактор *Е.Г. Кузнецова*  
Технический редактор *Н.С. Гришанова*  
Корректор *А.С. Черноусова*  
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 18.05.2011. Подписано в печать 16.06.2011. Формат 60x84<sup>1</sup>/<sub>8</sub>. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,45. Тираж 79 экз. Зак. 510.

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)  
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ  
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6