

ГОСТ 30208—94 (ИСО 7153-1—88)
ГОСТ Р 50328.1—92 (ИСО 7153-1—88)

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Инструменты хирургические
МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 1

Нержавеющая сталь

Издание официальное

**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
М и н с к**

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Инструменты хирургические

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Часть 1

Нержавеющая сталь

МКС 11.040.30
11.060.20
77.140.20
ОКП 94 3000

Surgical instruments. Metallic materials. Part 1. Stainless steel

Дата введения 01.01.94

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на нержавеющие стали, применяемые для изготовления хирургических и стоматологических инструментов, а также специальных инструментов для ортопедической хирургии.

П р и м е ч а н и е — При выборе марки стали, формы, размеров и состояния поставки инструментов необходимо принимать во внимание такие факторы, как конструкция инструмента и производственные возможности изготовителя, не предусмотренные настоящим стандартом.

Настоящий стандарт не исключает возможность использования сталей других марок при изготовлении инструментов, таких, например, как углеродистых сталей для режущих инструментов.

Требования раздела 4 являются обязательными, остальные требования — рекомендуемые.

Соответствие марок сталей, установленных в настоящем стандарте, маркам сталей, применяемым в экономике страны, приведено в приложении.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ИСО 683-13—86 Сталь термообработанная. Легированная и быстрорежущая. Часть 13. Сталь кованая нержавеющая*

ИСО 4957—80 Инструментальные стали*

3 Подбор марок сталей

Примеры использования сталей для изготовления инструментов различного назначения приведены в таблице 1.

* См. информационные данные.

Издание официальное

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания на территории Российской Федерации без разрешения Госстандарта России

Т а б л и ц а 1

| Обозначение марки стали (см. табл. 2) | Режущие инструменты | Предпочтительно применяемые для нерезущих инструментов | Присоединительные части и другие принадлежности |
|---------------------------------------|---|--|---|
| А | — | Пинцеты для удаления тканей; хирургические пинцеты; ретракторы; зонды; пинцеты-щипцы; стоматологические (малые) | Оси; цельные ручки; направляющие штифты; винты; гайки |
| В | Костные кусачки; кусачки; конхотомы; долота и долота желобоватые; костные кюретки; ножницы с пластинами из твердого сплава | Зажимы; зажимы с изогнутыми ручками; щипцы для разделения; ретракторы; зонды; стоматологические щипцы для удаления зубов. Зонды стоматологические; корневые элеваторы; каналонаполнители; стоматологические щипцы-пинцеты маленькие | Пружины; цельные ручки; винты; гайки |
| С | Костные кусачки; ножницы; инструменты для снятия зубного камня; стоматологические кюретки; стоматологические долота | Лабораторные и ортопедические щипцы; зонды стоматологические; пинцеты-щипцы стоматологические (малые); стоматологические щипцы для удаления зубов; корневые элеваторы; каналонаполнители | — |
| Д | Ножницы; костные кусачки; режущие костные щипцы; конхотомы; скальпели; ножи; долота и долота желобоватые; костные кюретки; кусачки для проволоки; инструменты для снятия зубного камня; стоматологические кюретки; стоматологические долота | Корневые элеваторы; зонды стоматологические; каналонаполнители | — |
| Е, F | Скальпели | — | — |
| G | Скальпели; долота и долота желобоватые; ножницы большие | — | — |
| Н | Ножницы; костные кусачки; конхотомы; долота и долота желобоватые; костные кюретки; кусачки для проволоки | — | — |
| I | Ножницы; костные кусачки; конхотомы; скальпели; ножи; долота и долота желобоватые; костные кюретки; кусачки для проволоки | — | — |

Окончание таблицы 1

| Обозначение марки стали (см. табл. 2) | Режущие инструменты | Предпочтительно применяемые для нережущих инструментов | Присоединительные части и другие принадлежности |
|---------------------------------------|---|--|---|
| К | Долота и долота желобоватые; костные кюретки | — | — |
| L | — | — | Цельная ручка; направляющие штифты, оси, винты, гайки |
| M | — | Ретракторы; ванночка для оттисков | Полые ручки; направляющие штифты, заклепки, винты |
| N | Долота; костные кюретки | Зонды | Цельные ручки; направляющие штифты; заклепки; оси; винты; гайки |
| O | — | Зонды стоматологические | Пружины; гайки; заклепки |
| P | — | — | Винты; заклепки |
| R | Инструменты для снятия зубного камня; долота; стоматологические кюретки | Каналонаполнители; зонды стоматологические; лабораторные и ортодонтические щипцы | — |

4 Химический состав

Химический состав сталей должен соответствовать указанному в таблице 2.

Химический состав сталей, предусмотренный в ИСО 683-13 и ИСО 4957, дан только для информации.

Т а б л и ц а 2

| Марка стали | | | Массовая доля элементов, % | | | | | | | | |
|--|-------------|---------------|----------------------------|-------------------|--------------------|------------------|----------------|---------------|----------|--------------|-----------------|
| Обозначение | Класс | | Углерод | Кремний, не более | Марганец, не более | Фосфор, не более | Сера | Хром | Молибден | Никель | Другие элементы |
| | по ИСО 4957 | по ИСО 683-13 | | | | | | | | | |
| М а р т е н с и т н ы е с т а л и | | | | | | | | | | | |
| A | — | 3 | 0,09 до 0,15 | 1,0 | 1,0 | 0,040 | Не более 0,030 | 11,5 до 13,5 | — | Не более 1,0 | — |
| B | 27 | 4 | 0,16 до 0,25 | | | | | | | | |
| C | 28 | 5 | 0,26 до 0,35 | | | | | | | | |
| D | — | — | 0,42 до 0,50 | | | | | | | | |
| E | — | — | 0,47 до 0,57 | 0,50 | 0,030 | Не более 0,025 | 13,7 до 15,2 | Не более 0,50 | | | |

Окончание таблицы 2

| Марка стали | | | Массовая доля элементов, % | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------|---------------|----------------------------|-------------------|--------------------|------------------|----------------|----------------|---------------|--------------|-----------------|---|--------------|--------------|---|-----------------------|--------------|-------|--------------|------------|--------------|
| Обозначение | Класс | | Углерод | Кремний, не более | Марганец, не более | Фосфор, не более | Сера | Хром | Молибден | Никель | Другие элементы | | | | | | | | | | |
| | по ИСО 4957 | по ИСО 683-13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| F | — | — | 0,60 до 0,70 | 0,50 | 1,0 | 1,0 | 0,030 | Не более 0,025 | 12,0 до 13,5 | — | Не более 0,50 | — | | | | | | | | | |
| G | | | 0,65 до 0,75 | 0,045 | | | | | | | | | 14,0 до 15,0 | 0,40 до 0,60 | — | Ванадий: 0,10 до 0,15 | | | | | |
| H | | | 0,35 до 0,40 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| I | | | 0,42 до 0,56 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| K | | | 30 | | | | | | | | | | | | | | 0,33 до 0,43 | 0,030 | 15,0 до 17,0 | 1,0 до 1,5 | Не более 1,0 |
| R | | | — | | | | | | | | | | | | | | 0,85 до 0,95 | | | | |
| Ферритные стали | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| L | — | 8a | Не более 0,08 | 1,0 | 1,5 | 0,060 | 0,15 до 0,35 | 16,0 до 18,0 | Не более 0,60 | Не более 1,0 | — | — | | | | | | | | | |
| Аустенитные стали | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M | — | 11 | Не более 0,07 | 1,0 | 2,0 | 0,045 | Не более 0,030 | 17,0 до 19,0 | — | 8,0 до 11,0 | — | — | | | | | | | | | |
| N | | 17 | Не более 0,12 | | | 0,060 | | | | | | | 0,15 до 0,35 | 8,0 до 10,0 | | | | | | | |
| O | | 14 | Не более 0,15 | | | | 0,045 | Не более 0,030 | 16,0 до 18,0 | 6,0 до 8,0 | | | | | | | | | | | |
| P | | 20 | Не более 0,07 | | | 16,5 до 18,5 | | | | | | | 2,0 до 2,5 | 10,5 до 13,5 | | | | | | | |
| <p>Примечания</p> <p>1 Не допускается вводить в сталь легирующие элементы, не предусмотренные в таблице 2, без согласования с заказчиком, за исключением случаев применения их для завершения процесса плавки. Не допускается попадание из скрапа или другого шихтового материала элементов, влияющих на закаливаемость, механические свойства и применяемость.</p> <p>2 Буквенное обозначение марок стали применяется в настоящем стандарте только для ссылок в таблицах 1 и 2.</p> <p>3 Номера марок стали предварительны и могут быть изменены при публикации соответствующего международного стандарта.</p> <p>4 Изготовитель может добавлять молибден до 0,7 %.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

ПРИЛОЖЕНИЕ
(справочное)

**Таблица соответствия марок сталей, установленных в настоящем стандарте,
маркам сталей, применяемым в экономике страны**

Т а б л и ц а 3

| Обозначение марки стали | Аналог стали для экономики страны | | Степень соответствия химического состава стали по ИСО 7153-1—88 Возможность применения отечественной промышленностью |
|-------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|---|
| | Марка стали | Обозначение нормативного документа | |
| A | 12X13 | ГОСТ 5632—72 | Соответствие полное, применение возможно |
| B | 20X13 | | |
| C | 30X13 | | |
| D | 45X14 | | |
| E | — | — | — |
| F | 65X13 | ТУ 14-1-4105—86 | Соответствие полное (верхний предел по хрому больше — 14 %); применение возможно |
| G, H | — | — | — |
| I | 50X14MФ | ТУ 14-1-3909 | Соответствие полное (верхний предел по молибдену — 0,8 %); применение возможно |
| K | — | — | — |
| R | 90X18MФ | ТУ 14-1-4628—89 | Соответствие полное, применение возможно |
| L | — | — | — |
| M | 12X18H9 | ГОСТ 5632—72 | Соответствие полное (верхний предел по углероду — 0,12 %); применение возможно (до создания новой стали) |
| N, O, P | — | — | — |

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1 ПОДГОТОВЛЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 14 «Медицинские инструменты»

2 Принят Межгосударственным Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 5 от 20 мая 1994 г.)

Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта ИСО 7153-1—88 «Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

Постановлением Госстандарта России от 12 марта 1996 г. № 164 ГОСТ 30208—94 (ИСО 7153-1—88) введен в действие в качестве государственного стандарта Российской Федерации с даты принятия указанного постановления и признан имеющим одинаковую силу с ГОСТ Р 50328.1—92 (ИСО 7153-1—88) на территории Российской Федерации в связи с полной аутентичностью их содержания

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

4 ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ

| Обозначение отечественного НТД, на который дана ссылка | Обозначение международного стандарта | Номер раздела, приложения |
|--|--------------------------------------|---------------------------|
| — | ИСО 683-13—86 | 2; 4 |
| — | ИСО 4957—80 | 2; 4 |
| ГОСТ 5632—72 | — | Приложение |