

wycof 11 06 97
N 7/97

zasłp PN-ISO 5832-1 9907

HUTNIC TWO ŻELAZA I STALI	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-86/0655-05
	Metalowe implantaty chirurgiczne. Pręty, druty i taśmy stalowe.	Zamiast: BN-80/0655-05
		Grupa katalogowa 0492

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy Przedmiotem normy są pręty druty i taśmy walcowane na zimno z przetapianych w piecach próżniowych lub metodą elektrożużlową austenitycznych stali chromowo-niklowo-molibdenowych odpornych na korozję, stosowane do wytwarzania implantatów /wzszepów/ chirurgicznych.

1.2. Ogólna charakterystyka Pręty, druty i taśmy walcowane na zimno, stosowane do produkcji implantatów /wzszepów/ chirurgicznych powinny posiadać odpowiednie własności mechaniczne. Zastosowana stal powinna być dobrze tolerowana przez organizm ludzki, wykonane z niej implantaty chirurgiczne, po wszczepieniu nie mogą wywoływać odczynów miejscowych, narządowych, ogólnoustrojowych, jak i innych nieprawidłowości klinicznych.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Podział

2.1.1. Podział prętów, drutów i taśm na implantaty w zależności od składu chemicznego i przeznaczenia:

- grupa A - ze stali 00H17N14M2A i 00H18N14M3A na wkręty, płytki i druty do zespołów,
- grupa B - ze stali 00H18AN15M3A na gwoździe, grotty i druty ortopedyczne o wysokiej wytrzymałości.

2.1.2. Podział w zależności od technologii wykonania i jakości powierzchni:

- pręty i druty ciągnięte /C4/, pręty ciągnięte - szlifowane /CS/ oraz pręty ciągnięte - szlifowane i polerowane /CSP/,
- taśmy walcowane na zimno o powierzchni jasnej oczyszczonej /S2/ i taśmy o powierzchni polerowanej /S3/.

2.1.3. Podział prętów, drutów i taśm w zależności od stanu dostawy:

- przesycony - P,
- półtwardy - PZ,
- twardy - Z,
- bardzo twardy - BZ.

2.2. Oznaczenie

2.2.1. Sposób budowy oznaczenia. Oznaczenie powinno zawierać:

- nazwę wyrobu,
- grupę i znak stali wg 2.1.1.,
- znak technologii wykonania i jakości powierzchni wg 2.1.2.,
- wymiary przekroju poprzecznego,

Huta Baildon - HZWD Mikrohuta

Ustanowiona przez Dyrektora Instytutu Metalurgii Żelaza zarządzeniem nr 4/86

z dnia 1986.02.11, jako norma obowiązująca od dnia 1987.01.01

/Dziennik Normalizacji i Miar nr poz. /

- długość /w przypadku prętów/.
- znak stanu dostawy wg 2 1.3..
- numer niniejszej normy.

2.2.2. Przykład oznaczenia:

a/ prętów okrągłych ciągnionych - szlifowanych /CS/, o średnicy 6 mm, wykonanych w klasie dokładności h11, o długości 2000 mm, ze stali próżniowej OOH17N14M2APr grupy /A/, w stanie twardym /Z/:

PRĘT OKRĄGŁY CS 6 h11 2000 OOH17N14M2APr A Z BN-86/0655-05,

b/ drutów okrągłych ciągnionych /C4/ o średnicy 1,5 mm, wykonanych w klasie dokładności h11 ze stali elektrodużlowej OOH18AN15M3AŻ grupy /B/, w stanie bardzo twardym /BZ/:

DRUT OKRĄGŁY C4 1,5 h11 OOH18AN15M3AŻ B BZ BN-86/0655-05

c/ taśm walcowanych na zimno w kręgach o powierzchni jasnej czyszczonej /S2/, grubości 2,5 mm i szerokości 110 mm, ze stali elektrodużlowej OOH18N14M3AŻ grupy /A/, w stanie przesyconym /P/:

TAŚMA W KRĘGACH S2 2,5x110 OOH18N14M3AŻ A P BN-86/0655-05

3. WYMAGANIA

3.1. Powierzchnia

3.1.1. Powierzchnia prętów i drutów ciągnionych /C4/, ciągnionych - szlifowanych /CS/ oraz ciągnionych - szlifowanych i polerowanych /CSP/ - powinna odpowiadać wymaganiom PN-85/H-93210 Po uzgodnieniu mogą być ustalone wymagania w zakresie chropowatości wg PN-73/M-04251

3.1.2. Powierzchnia taśm jasnych czyszczonych /S2/ i polerowanych /S3/ - powinna odpowiadać wymaganiom PN-72/H-92320

3.2. Wymiary

3.2.1. Wymiary nominalne prętów i drutów, odchyłki wymiarowe w klasie dokładności wykonania h11, prostota i długość prętów oraz wielkość kręgów - powinny odpowiadać wymaganiom PN-85/H-93210 Wykonanie prętów o innych kształtach niż podaje wymieniona powyżej norma należy uzgodnić przy zamawianiu, w oparciu o rysunek lub oddzielne warunki techniczne

3.2.2. Wymiary nominalne taśm walcowanych na zimno, dopuszczalne odchyłki wymiarowe, wykonanie brzegów, prostota taśm czy wielkość kręgów - wg PN-72/H-92320.

3.3. Materiał

3.3.1. Skład chemiczny. Pręty, druty i taśmy wykonuje się ze stali, której skład chemiczny stwierdzony na podstawie analizy wytopowej powinien odpowiadać wymaganiom podanym w tabl. 1 dla określonego gatunku stali. Dopuszcza się po uzgodnieniu między zamawiającym a wytwórcą, wykonanie prętów, drutów i taśm z innych gatunków stali odpornych na korozję, odpowiadających wymaganiom normy.

Tablica 1

Grupa	Stal stali ^{1/}	Skład chemiczny, %									
		C max	Mn max	Si max	P max	S max	Cr	Ni	Mo	Cu max	N
A	OOH17N14M2A	0,03	2,0	0,8	0,025	0,010	16,5 18,5	13,0 15,0	2,0 3,0	0,3	max 0,10
	OOH18N14M3A	0,03	2,0	1,0	0,025	0,010	17,0 19,0	13,0 15,0	2,25 3,5	0,5	max 0,10
B	OOH18AN15M3A ^{2/}	0 030	2,0	1,0	0,025	0,010	17,0 19,0	14,0 16,0	2,35 4,2	0,5	0,10 0,20

1/ W zależności od rodzaju procesu przetapiania, na końcu znaku stali dodaje się litery:
Pr - stal przetapiana w próżni, Z - stal przetapiana metodą elektrodużlową

2/ Na żądanie zamawiającego zawartość chromu i molibdenu powinna spełniać zależność:

$$3,3 \times \%Mo + \%Cr \geq 26$$

3.3.2. Dopuszczalne odchyłki składu chemicznego, w przypadku wykonywania analizy kontrolnej na próbkach pobranych z prętów, drutów i taśm, podano w tabl. 2.

Tablica 2

Pierwiastek	Dopuszczalne odchyłki składu chemicznego, %	
	poniżej dolnej granicy zakresu analizy wytopowej	powyżej górnej granicy zakresu analizy wytopowej
C	-	0,005
Mn	-	0,05
Si	-	0,05
P	-	0,005
S	-	0,005
Cr	0,25	0,25
Ni	0,25	0,25
Mo	0,10	0,10
N	0,02	0,03

3.4. Właściwości mechaniczne sprawdzone na próbkach pobranych z prętów, drutów i taśm w stanie dostawy powinny odpowiadać wymaganiom podanym w tabl. 3.

Tablica 3

Stan dostawy	Grupa stali	R _m MPa	R _{0,2} MPa min ^{1/}	A ₅ % min ^{2/}
Przesycony /P/	A	490 - 690	190	40
	B	590 - 800	300	40
Półtwardy /PZ/	A	min 610	300	35
	B	min 650	390	35
Twardy /Z/	A,B	850 - 1100	690	12
Bardzo twardy ^{3/} /BZ/	A,B	min. 1350 ^{3/}	-	-

1/ Wartości informacyjne - należy określić w stanie.
 2/ Obowiązuje dla prętów i taśm o średnicy lub grubości 3 mm i powyżej. Dla prętów, drutów i taśm o średnicy lub grubości poniżej 3 mm, wymagania należy uzgodnić przy zamawianiu.
 3/ Dopuszcza się uzgodnienie innej minimalnej wartości wytrzymałości na rozciąganie.

3.5. Mikrostruktura sprawdzona próbą głębokiego trawienia nie powinna wykazywać pozostałości jamy skurczowej, pęknięć, naderwań, pęcherzy i wtrąceń niemetalicznych widocznych okiem nieuzbrojonym.

Dopuszcza się stosowanie innych metod badania mikrostruktury o nie mniejszej dokładności od próby głębokiego trawienia.

3.6. Mikrostruktura

3.6.1. Struktura prętów, drutów i taśm w stanie przesyconym powinna być całkowicie austenityczna bez ferrytu.

3.6.2. Wielkość ziarna rzeczywistego nie powinna przekraczać wielkości określonych wzorcom nr 4 wg PN-84/H-04507.01.

3.6.3. Zanieczyszczenia stali wtrąceniami niemetalicznymi. Zanieczyszczenia wtrąceniami niemetalicznymi prętów, drutów i taśm nie powinny przekraczać wielkości wzorców podanych w tabl.4. Dopuszcza się uzgodnienie przy zamawianiu innych wymagań w zakresie wtrąceń niemetalicznych.

Tablica 4

Typ wtrąceń wg PN-64/H-04510	Maksymalny wzorzec
Tlenki - typ TŁ	1,5
Tlenki - typ TP	1
Krzemiany - typ KK	1,5
Krzemiany - typ KP	1,5
Krzemiany - typ KN	1,5
Siarozki - typ S	1,5

Dopuszcza się dla próbek pobranych z kęsów przekroczenie maksymalnego dopuszczalnego wzorca o 0,5 jednostki skali wzorców w dwóch typach wtrąceń niemetalicznych.

3.7. Odporność na korozję międzykrystaliczną. Pręty, druty i taśmy walcowane na zimno powinny być odporne na działanie korozji międzykrystalicznej.

3.8. Stan dostawy. Pręty, druty i taśmy walcowane na zimno dostarcza się w stanie przesyconym /P/, półtwardym /PZ/, twardym /Z/ i bardzo twardym /BZ/.

3.9. Cechowanie. Pręty, druty i taśmy cechuje się na przywieszkach przez wybitcie /umieszczenie/ na nich następujących znaków:

- znak wytwórcy,
- nazwa wyrobu,
- znak stali,
- wymiary przekroju poprzecznego,
- numer przetopu lub umowy znak,
- znak KJ.

Na żądanie zamawiającego dopuszcza się uzgodnienie innego sposobu cechowania.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIA I TRANSPORT

4.1. Pakowanie. Pręty należy dostarczać w wiązkach, a druty i taśmy w kręgach. Masa wiązki lub kręgu przy ręcznym załadunku i wyładunku nie powinna przekraczać 80 kg brutto, a przy mechanicznym 3000 kg

Pręty, druty i taśmy należy dostarczać w wiązkach lub kręgach pakowanych w jutę lub folię.

4.2. Przechowywanie. Pręty, druty i taśmy należy przechowywać w czystych i suchych pomieszczeniach.

4.3. Transport. Pręty, druty i taśmy należy przewozić w dowolnych środkach transportu z odpowiednim zabezpieczeniem przed uszkodzeniem, zanieczyszczeniem oraz pomieszczeniem partii.

5. BADANIA

5.1. Partia. Pręty, druty i taśmy przeznaczone na implantaty chirurgiczne bada się partiami. Partię stanowi jeden rodzaj wyrobu pochodzący z jednego przetopu stali próżniowej lub jednego przetopu stali elektrożuźlowej, jednego wymiaru poprzecznego, jednej technologii wykonania i jakości powierzchni, jednego stanu dostawy.

5.2. Rodzaje badań, pobieranie próbek, opis badań i ocena wyników badań - wg tabl. 5.

Tablica 5

Lp	Rodzaj badania	Pobieranie próbek	Opis badania	Ocena wyników
1	Sprawdzenie powierzchni /3.1/	100 % prętów, kręgów drutu lub taśm z partii	należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem; sprawdzenie chropowatości należy przeprowadzić zgodnie z PN-73/M-04251	pręty, kręgi drutu lub taśmy nie odpowiadające wymaganiom należy usunąć z partii
2	Sprawdzenie wymiarów /3.2/		należy przeprowadzić uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi o wymaganej dokładności pomiarowej	
3	Sprawdzenie składu chemicznego analiza wytopowa /3 3.1/	z jednego kęsa pochodzącego od strony głowy każdego przetopionego wlewka	przeprowadza się wg: PN-78/H-04010, PN-78/H-04012, PN-74/H-04013, PN-79/H-04014, PN-78/H-04015, PN-79/H-04016, PN-79/H-04018, PN-79/H-04019, PN-81/H-04024, PN-81/H-04026	jeżeli wyniki nie odpowiadają wymaganiom, partię należy uznać za niezgodną z wymaganiami normy
4	Sprawdzenie składu chemicznego - analiza kontrolna /3 3 2/	wg PN-81/H-04006 z jednego pręta, kręgu drutu lub taśmy z partii		
5	Sprawdzenie własności mechanicznych - próba rozciągania /3 4/	wg PN-84/H-04308 wariant 1 z dwóch prętów, kręgów drutu lub taśm z partii po jednej próbce	należy przeprowadzić wg PN-80/H-04310, a dla drutów wg PN-83/H-04316	
6.	Sprawdzenie makrostruktury - próba głębokiego trawienia /3.5/	z dwóch kęsów po jednej próbce /tarczy/ od strony głowy i stopy każdego przetopionego wlewka; W przypadku stosowania innych metod sposób pobierania próbek i badania należy uzgodnić przy zamówieniu	należy przeprowadzić wg PN-57/H-04501	jeżeli wyniki nie odpowiadają wymaganiom, należy przeprowadzić badania powtórne wg 5 3.
7	Sprawdzenie struktury /3.6 1/	z dwóch prętów, kręgów drutu lub taśm, po ostatnim przesycaaniu a przed końcową przeróbką plastyczną na zimno po jednej próbce, jeżeli nie przeprowadzono badania próbek w stanie przesyconym, dopuszcza się pobranie próbek do badania wielkości ziarna z wyrobów utwardzonych przez zgniot	wytrawione podłużne i poprzeczne zglądy w stanie przesyconym poddać badaniu metalograficznemu, przy powiększeniu 100x	
8.	Sprawdzenie wielkości ziarna /3.6.2/	z dwóch kęsów o przekroju nie przekraczającym kw 120 mm pobrać próbki /płytki/ odpowiadające głowie, środkowi i stopie przetopionego wlewka, dopuszcza się sprawdzanie stopnia zanieczyszczenia stali wtrąceniami niemetalicznymi na gotowych wyrobach - wówczas z każdej partii pobrać losowo po jednej próbce z sześciu prętów lub kręgów z partii	wytrawione zglądy podłużne poddać badaniu zgodnie z PN-84/H-04507 01 w przypadku badania wyrobów utwardzonych przez zgniot, wielkość ziarna określa się na zglądach poprzecznych	
9.	Sprawdzenie stopnia zanieczyszczenia stali wtrąceniami niemetalicznymi /3.6 3/	z kęsów o przekroju nie przekraczającym kw 120 mm pobrać próbki /płytki/ odpowiadające głowie, środkowi i stopie przetopionego wlewka, dopuszcza się sprawdzanie stopnia zanieczyszczenia stali wtrąceniami niemetalicznymi na gotowych wyrobach - wówczas z każdej partii pobrać losowo po jednej próbce z sześciu prętów lub kręgów z partii	przygotować zglądy podłużne obejmujące obszar od powierzchni do osi każdej płytki - pobranej z kęsa lub obejmujące całą powierzchnię zglądu przechodzącego przez osi podłużną próbki pobranej z gotowego wyrobu i przeprowadzić badanie zgodnie z PN-64/H-04510	jeżeli wyniki nie odpowiadają wymaganiom, należy przeprowadzić badania powtórne wg 5.3.
10.	Sprawdzenie odporności na korozję międzykrystaliczną /3.7/	z dwóch prętów, kręgów drutu lub taśm z partii po jednej próbce	należy przeprowadzić wg PN-66/H-04630 - metoda A	

5.3. Badanie powtórne. W przypadku uzyskania chociażby na jednej próbce danego badania wyników niezgodnych z wymaganiami, należy to badanie powtórzyć na podwójnej liczbie próbek w stosunku do pierwotnie pobranych.

Pręty, kręgi drutu lub taśmy, z których pobrane próbki dały wyniki niezgodne z wymaganiami normy należy usunąć z partii.

W przypadku uzyskania podczas powtórnego badania chociażby na jednej próbce wyniku ujemnego, należy daną partię uznać za niezgodną z wymaganiami normy.

5.4. Atestat. Dla każdej partii wytwórca jest obowiązany wystawić atestat, w którym należy podać:

- nazwę lub znak zamawiającego
- numer i datę zamówienia,
- znak wytwórcy,
- numer przetopu lub umowy znak,
- oznaczenie wyrobu wg 2.2 ,
- masę lub liczbę prętów, kręgów taśmy lub drutu w partii,
- wyniki wszystkich przeprowadzonych badań,
- stwierdzenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy,
- znak i podpis KJ wytwórcy

6. POSTĘPOWANIE Z PARTIĄ UZNANĄ ZA NIEZGODNĄ Z WYMAGANIAMI NORMY

Partię uznaną za niezgodną z wymaganiami normy, wytwórca może przesortować, naprawić lub ponownie obrobić cieplnie i przedstawić do badań jako nową partię.

7. POSTANOWIENIA PRZEJŚCIOWE

Stal 00H17N14M2A stosuje się w okresie przejściowym do czasu pełnego wdrożenia do produkcji stali 00H18N14M3A.

KONIEC

INFORMACJE DODATKOWE do BN-86/0655-05

1. Instytucja opracowująca normę - Huta Baildon

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-80/0655-05:

2.1. Wymagania stawiane hutniczym wyrobom stalowym dostosowano do wymagań projektu międzynarodowej normy ISO/DP 5832/1-84.

2.2. Odstąpiono od ograniczenia przedmiotu normy do austenitycznych stali próżniowych odpornych na korozję, a rozszerzono na podobne stale przetapiane elektrożuźlowo.

2.3. Wykreślono gatunek 00H16N12M2A, a wprowadzono gatunki 00H18N14M3A i 00H18N15M3A.

2.4. Zaostrzono wymagania w zakresie dopuszczalnych wtrąceń niemetalicznych, w tym także odnoszące się do sposobu sprawdzania zanieczyszczenia stali wtrąceniami niemetalicznymi.

2.5. Wprowadzono wymagania umownej granicy plastyczności $R_{0,2}$ dla wyrobów o wytrzymałości na rozciąganie R_m max. 1100 MPa.

3. Normy związane:

- | | |
|---------------|--|
| PN-81/H-04006 | Analiza chemiczna stali i staliwa. Pobieranie i przygotowanie próbek z wyrobów. |
| PN-78/H-04010 | Analiza chemiczna surówki, żeliwa i stali. Oznaczanie całkowitej zawartości węgla. |
| PN-78/H-04012 | Analiza chemiczna surówki, żeliwa i stali. Oznaczanie zawartości manganu. |
| PN-74/H-04013 | Analiza chemiczna surówki, żeliwa i stali. Oznaczanie zawartości krzemu. |
| PN-79/H-04014 | Analiza chemiczna surówki, żeliwa i stali. Oznaczanie zawartości fosforu. |

PN-78/H-04015	Analiza chemiczna surówki, żeliwa i stali. Oznaczanie zawartości siarki.
PN-79/H-04016	Analiza chemiczna surówki, żeliwa i stali. Oznaczanie zawartości chromu.
PN-79/H-04018	Analiza chemiczna surówki, żeliwa i stali. Oznaczanie zawartości niklu.
PN-79/H-04019	Analiza chemiczna surówki, żeliwa i stali. Oznaczanie zawartości molibdenu.
PN-81/H-04024	Analiza chemiczna surówki, żeliwa i stali. Oznaczanie zawartości miedzi.
PN-81/H-04026	Analiza chemiczna surówki, żeliwa i stali. Oznaczanie zawartości azotu.
PN-84/H-04308	Stal Pobieranie próbek do badań własności mechanicznych.
PN-80/H-04310	Próba statyczna rozciągania metali.
PN-83/H-04316	Próba statyczna rozciągania drutów
PN-57/H-04501	Badanie makrostruktury stali. Próba głębokiego trawienia.
PN-66/H-04505	Mikrostruktura stalowych wyrobów hutniczych. Wzorce i oznaczenia.
PN-84/H-04507	01 Metale Mikroskopowe metody określenia wielkości ziarna.
PN-64/H-04510	Oznaczanie stopnia zanieczyszczenia stali wtrąceniami niemetalicznymi.
PN-66/H-04630	Badania korozji metali. Próby laboratoryjne odporności na działanie korozji międzykrystalicznej stali odpornych na korozję.
PN-72/H-92320	Taśma stalowa walcowana na zimno Wymiary i rodzaje powierzchni.
PN-85/H-93210	Pręty i druty stalowe ciągnięte. Wymiary i rodzaje powierzchni.
PN-73/M-04251	Struktura geometryczna powierzchni. Chropowatość powierzchni. Określenia podstawowe i parametry.

4. Normy międzynarodowe i normy zagraniczne

ISO/DP 5832/1-1984	Second draft proposal - Implants for surgery - Metallic materials, Part 1: Wrought stainless steel
BS 3531: Part 2: 1980	Surgical implants Part 2 Specification for metal surgical implants
DIN 17443 /Vornorm/	Walzwerke - und Schmiedeerzeugnisse aus nichtrostenden Stählen für chirurgische Implantate
ASTM F 56-71	Standard specification for stainless steel sheet and strip for surgical implants
SNV 056505	Chirurgische Implantate - Stahl Rostfreier

5. Porównanie oznaczeń stali wg BN-86/0655-05 z projektem normy ISO/DP 5832-1/84

Znak stali wg BN-86/0655-05	Znak stali wg ISO/DP 5832/1-84
00H17N14M2A	-
00H18N14M3A	composition D
00H18AN15M3A	composition E
W przypadku korzystania z informacji podanych w tabelicy, należy każdorazowo sprawdzić zgodność porównań z obowiązującymi aktualnie normami krajowymi i zagranicznymi	

6. Symbol wyrobu: wg KTM

7. Instytucja rozprawdzająca normę:

Instytut Metalurgii Żelaza im. St. Staszica - ul. K. Miarki 12/14, 44-100 Gliwice

8. Autorzy projektu normy:

mgr inż. Tadeusz Terlecki, dr inż. Edmund Kaliszewski - Huta Baildon
 mgr inż. Krzysztof Rączka, mgr inż. Zbigniew Zawiła - Huta Baildon - HZWD Mikrohuta