

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 6795-1 : 2001

(ISO 5832-1 : 1997)

**VẬT CẤY GHÉP TRONG PHẪU THUẬT –
VẬT LIỆU KIM LOẠI -
PHẦN 1: THÉP KHÔNG GỈ GIA CÔNG ÁP LỰC**

Implants for surgery – Metallic materials –

Part 1: Wrought stainless steel

HÀ NỘI - 2001

Lời nói đầu

TCVN 6795 -1 : 2001 hoàn toàn tương đương với ISO 5832-1 : 1997.

TCVN 6795-1 : 2001 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 17 Thép biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn - Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ban hành.

Vật cấy ghép trong phẫu thuật – Vật liệu kim loại

Phần 1: Thép không gỉ gia công áp lực

Implants for surgery – Metallic materials –

Part 1: Wrought stainless steel

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định các tính chất và phương pháp thử tương ứng đối với thép không gỉ gia công áp lực để chế tạo các vật cấy ghép xương trong phẫu thuật.

Theo thành phần hoá học, qui định hai loại thép không gỉ (xem bảng 1).

Chú thích – Các tính chất cơ học của mẫu lấy từ sản phẩm cuối cùng của hợp kim này không nhất thiết phải tuân theo các qui định trong tiêu chuẩn này.

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

ISO 377:1997 Thép và sản phẩm thép – Vị trí lấy mẫu và chuẩn bị phối mẫu thử và mẫu thử để thử cơ tính.

Steel and steel products – Location and preparation of samples and test pieces for mechanical testing.

ISO 404:1992 Thép và sản phẩm thép – Yêu cầu cung cấp kỹ thuật chung.

Steel and steel products – General technical delivery requirement.

ISO 437:1982 Thép và gang đúc – Xác định hàm lượng các bon tổng – Phương pháp trọng lượng đốt cháy.

Steel and cast iron – Determination of total carbon content – Combustion gravimetric method.

ISO 439:1982 Thép và gang đúc – Xác định silic tổng – Phương pháp trọng lượng.

Steel and cast iron – Determination of total silicon – Gravimetric method.

TCVN 6795-1 : 2001

- ISO 629:1982 Thép và gang đúc – Xác định hàm lượng mangan – Phương pháp đo quang.
Steel and cast iron – Determination of manganese content – Spectrophotometric method.
- ISO 643:1982 Thép – Xác định bằng chụp tế vi kích thước hạt ferit hoặc hạt austenit.
Steels – Micrographic determination of the ferritic or austenitic grain size.
- ISO 671:1982 Thép và gang đúc – Xác định hàm lượng lưu huỳnh – Phương pháp chuẩn độ đốt cháy.
Steel and cast iron – Determination of sulphur content – Combustion titrimetric method.
- ISO 10714:1992 Thép và gang đúc – Xác định hàm lượng photpho – Phương pháp đo quang phổ photpho-vanad-molybden.
Steel and cast iron – Determination of phosphorus content – hosphovanadomolybdate spectrophotometric method.
- ISO 4967:1998 Thép – Xác định hàm lượng tạp chất phi kim loại – Phương pháp chụp tế vi sử dụng biểu đồ chuẩn.
Steels – Determination of content of non-metallic inclusions – Micrographic method using standard diagrams
- ISO 6892 :1998 Vật liệu kim loại – Thử kéo ở nhiệt độ phòng.
Metallic materials – tensile testing at ambient temperatures.

3 Thành phần hoá học

3.1 Mẫu thử

Lấy mẫu để phân tích thành phần hoá học theo ISO 377.

3.2 Phân tích mẫu đúc

Khi phân tích theo các phương pháp được qui định trong điều 6, kết quả phân tích mẫu đúc phải tuân theo thành phần hoá học được qui định trong bảng 1. Hàm lượng molybden và crom phải đảm bảo cho giá trị C nhận được từ công thức dưới đây không nhỏ hơn 26.

$$C = 3,3 w_{Mo} + w_{Cr}$$

trong đó

w_{Mo} là hàm lượng molybden tính bằng phần trăm khối lượng;

w_{Cr} là hàm lượng các bon tính bằng phần trăm khối lượng.

Bảng 1 – Thành phần hoá học

Nguyên tố	Giới hạn về thành phần, % (m/m)	
	Thép loại D	Thép loại E
Cacbon	max 0,030	max 0,030
Silic	max 1,0	max 1,0
Mangan	max 2,0	max 2,0
Photpho	max 0,025	max 0,025
Lưu huỳnh	max 0,010	max 0,010
Nitơ	max 0,10	0,10 đến 0,20
Crom	17,0 đến 19,0	17,0 đến 19,0
Molypden	2,25 đến 3,5	2,35 đến 4,2
Niken	13,0 đến 15,0	14,0 đến 16,0
Đồng	max 0,50	max 0,50
Sắt	còn lại	còn lại

4 Tổ chức tế vi trong điều kiện ủ hoàn toàn

4.1 Cỡ hạt

Cỡ hạt austenit được xác định theo điều 6 không được to hơn cỡ hạt số 4.

4.2 Không có ferit denta

Khi kiểm tra theo điều 6, tổ chức của thép không được phép có ferit denta.

4.3 Hàm lượng tạp chất

Hàm lượng tạp chất phi kim loại của thép được xác định ở giai đoạn phi cân nhỏ với chiều dày không lớn hơn 15 cm và theo các qui định trong điều 6, không được vượt quá các giới hạn cho trong bảng 2.

Chú thích – Có thể phải sử dụng các phương pháp sản xuất đặc biệt như nấu luyện chân không hoặc tinh luyện điện xỉ để sản xuất thép thỏa mãn các yêu cầu về độ sạch.

Bảng 2 – Giới hạn hàm lượng tạp chất

Dạng tạp chất	Giới hạn hàm lượng tạp chất	
	Loại mịn	Loại thô
A – Sunphua	1,5	1
B – Aluminat	1,5	1
C – Silicat	1,5	1
D – Oxýt, dạng cầu	1,5	1

5 Cơ tính

5.1 Mẫu thử

Lấy mẫu, chuẩn bị mẫu và mẫu thử kéo phải phù hợp với ISO 377.

5.2 Thứ kéo

Các tính chất khi thử kéo của thép ở dạng thanh, dây, tấm và băng được xác định theo điều 6 phải thoả mãn các yêu cầu qui định trong các bảng 3, 4, và 5.

Nếu mẫu thử nào không thoả mãn các yêu cầu qui định hoặc bị gãy ngoài giới hạn qui định phải tiến hành thử lại theo qui định của ISO 404.

6 Phương pháp thử

Các phương pháp thử dùng để xác định hàm lượng theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này được liệt kê trong bảng 6.

Bảng 3 – Cơ tính của thép dạng thanh

Điều kiện	Loại thép	Đường kính hoặc chiều dày d mm	Giới hạn bền kéo R_m MPa	Giới hạn chảy $R_{p0,2}$ min MPa	Độ giãn dài tương đối ²⁾ A min %
Sau ủ	D	bất kỳ	$490 \leq R_m \leq 690$	190	40
	E		$590 \leq R_m \leq 800$	285	40
Sau kéo nguội ¹⁾	D và E	< 19	$860 \leq R_m \leq 1100$ ¹⁾	690	12

1) Đối với vật cấy ghép đặc biệt, có thể yêu cầu độ bền cao hơn. Trong trường hợp đó độ giãn dài có thể thấp hơn tương ứng.

2) Chiều dài chuẩn = $5,65 \sqrt{S_0}$ hoặc 50 mm, trong đó S_0 là diện tích mặt cắt ngang ban đầu, tính bằng milimét vuông.

Bảng 4 – Cơ tính của thép dây

Điều kiện	Loại thép	Đường kính d mm	Giới hạn bền kéo R_m MPa	Độ giãn dài tương đối ²⁾ A min %
Sau ủ	D và E	$0,025 \leq d \leq 0,13$	≤ 1000	30
		$0,13 < d \leq 0,23$	≤ 930	30
		$0,23 < d \leq 0,38$	≤ 890	35
		$0,38 < d \leq 0,5$	≤ 860	40
		$0,5 < d \leq 0,65$	≤ 820	40
		$> 0,65$	≤ 800	40
Sau kéo nguội ¹⁾	D và E	$0,2 \leq d \leq 0,7$	$1600 \leq R_m \leq 1850$	–
		$0,7 < d \leq 1$	$1500 \leq R_m \leq 1750$	–
		$1 < d \leq 1,5$	$1400 \leq R_m \leq 1650$	–
		$1,5 < d \leq 2$	$1350 \leq R_m \leq 1600$	–

1) Khách hàng có thể đặt hàng dây kéo nguội với độ bền kéo cao hơn qui định.

2) Chiều dài chuẩn = $5,65 \sqrt{S_0}$ hoặc 50 mm, trong đó S_0 là diện tích mặt cắt ngang ban đầu, tính bằng milimét vuông.

Bảng 5 – Cơ tính của thép tấm và băng

Điều kiện	Loại thép	Giới hạn bền kéo R_m MPa	Giới hạn chảy $R_{p0,2}$ min MPa	Độ giãn dài tương đối ¹⁾ A min %
Sau ủ	D	$490 \leq R_m \leq 690$	190	40 ²⁾
	E	$600 \leq R_m \leq 800$	300	40 ²⁾
Sau cán nguội	D	≥ 610	300	35
	E	≥ 650	390	35
Sau gia công nguội	D và E	$860 \leq R_m \leq 1100$	690	12

1) Chiều dài chuẩn = $5,65 \sqrt{S_0}$ hoặc 50 mm, trong đó S_0 là diện tích mặt cắt ngang ban đầu, tính bằng milimét vuông.

2) Đối với chiều dày nhỏ hơn 3 mm: 38%.

Bảng 6 – Phương pháp thử

Chỉ tiêu	Điều liên quan	Phương pháp thử
Thành phần hoá học Carbon Silic Mangan Lưu huỳnh Photpho Các chất khác	3	ISO 437 ISO 439 ISO 629 ISO 671 ISO 10714 Các qui trình phân tích được công nhận
Cỡ hạt	4.1	ISO 643 Chú thích – Nên lấy mẫu để xác định cỡ hạt sau khi ủ lần cuối và trước khi gia công nguội cuối cùng. Nếu mẫu được lấy sau khi gia công cuối cùng thì lấy theo chiều ngang.
Không có ferit denta	4.2	a) Chuẩn bị các mẫu kim tương ở trạng thái ủ lấy theo cả chiều dọc và chiều ngang. b) Dùng kỹ thuật phóng đại 100 lần để xác định mẫu có hay không có ferit denta.
Hàm lượng tạp chất	4.3	ISO 4967, phương pháp A, bảng II
Cơ tính Giới hạn bền kéo Giới hạn chảy Độ giãn dài tương đối	5	ISO 6892