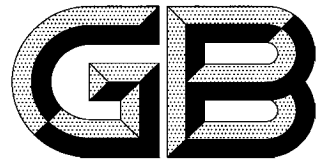


UDC 615.465
C 35



中华人民共和国国家标准

GB 12417—90

外科金属植入物通用技术条件

The general technological conditions of
surgical metal implant

1990-07-17发布

1991-02-01实施

国家技术监督局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
外 科 金 属 植 入 物 通 用 技 术 条 件

GB 12417—90

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码：100045

<http://www.bzcs.com>

电话：63787337、63787447

1991年1月第一版 2004年12月电子版制作

*

书号：155066·1-7808

版权专有 侵权必究
举报电话：(010) 68533533

外科金属植入物通用技术条件

GB 12417—90

The general technological conditions of surgical metal implant

本标准参照采用国际标准ISO 5832《外科植入物——金属材料》第一部分：锻造不锈钢（1987年）、第二部分：钛（1978年）、第三部分：钛、6铝、4钒可锻合金（1978年）、第四部分：钴-铬-钼铸合金（1978年）。标记、包装部分等效采用国际标准ISO 6018—1987《骨科植入物印记、包装和标签的一般规定》。

1 主题内容与适用范围

本标准规定了外科金属植入物的技术要求、试验方法、检验规则、标记、包装和使用要求等内容。本标准适用于外科金属植入物。

2 引用标准

- ZB J04 004 射线照相探伤方法
- ZB J04 005 渗透探伤方法
- ZB C35 005 接骨板、接骨螺钉耐腐蚀性能试验方法

3 技术要求

- 3.1 外科金属植入物应选用超低碳不锈钢、纯钛、钛合金、钴基合金四个种类的金属材料。
 - 3.1.1 四个种类材料的化学成分应符合附录A（补充件）的规定。
 - 3.1.2 四个种类材料的力学性能、显微组织、耐腐蚀性能应符合相应的产品标准。
- 3.2 外科金属植入物产品表面不应有微裂纹。
- 3.3 铸造合金产品高应力部位不应有疏松、裂纹、夹杂物等缺陷。
- 3.4 不锈钢类产品应进行钝化处理，具有良好的耐腐蚀性能；经腐蚀试验后产品表面不应有锈蚀。

4 试验方法

- 4.1 表面微裂纹检验：按ZB J04 005中的FC-S或VC-S两种探伤方法的要求，应符合第3.2条的规定。
 - FC-S 荧光渗透探伤方法采用HB-1型探伤剂。
 - VC-S 着色渗透探伤方法采用SM-3R型探伤剂。
- 4.1.1 外科金属植入物产品表面无损探伤以荧光渗透探伤方法为仲裁依据。
- 4.2 内部质量检验：按ZB J04 004的要求，应进行X射线内探伤，射线照相质量采用B级要求，应符合第3.3条的规定。
- 4.3 耐腐蚀性能检验：按ZB C35 005的要求，应符合第3.4条的规定。

5 检验规则

- 5.1 外科金属植入物应符合本标准的规定，由制造厂检验部门进行检验，合格后方可提交验收。
- 5.2 3.2、3.3、3.4条进行百分之百的检验，且应百分之百合格。