



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0605.9—2007/ISO 5832-9:1992

---

## 外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢

Implants for surgery—Metallic materials—  
Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel

(ISO 5832-9:1992, IDT)

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

《外科植入物 金属材料》分为以下几个部分：

——第 1 部分：锻造不锈钢；

注 1：目前该部分为 GB 4234—2003《外科植入物用不锈钢》，修改采用 ISO 5832-1:1997。

——第 2 部分：纯钛；

——第 3 部分：锻造钛-6 铝-4 钒合金；

注 2：第 2、3 部分，目前为 GB/T 13810—1997《外科植入物用钛及钛合金加工材》，等效采用 ISO 5832-2:1993 和 ISO 5832-3:1996。

——第 4 部分：铸造钴-铬-钼合金；

注 3：目前该部分为 GB 17100—1997《外科植入物用铸造钴铬钼合金》，等效采用 ISO 5832-4:1996。

——第 5 部分：锻造钴-铬-钨-镍合金；

——第 6 部分：锻造钴-镍-铬-钼合金；

——第 7 部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金；

——第 8 部分：锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金；

——第 9 部分：锻造高氮不锈钢；

——第 10 部分：锻造钛-5 铝-2.5 铁合金；

——第 11 部分：锻造钛-6 铝-7 钒合金；

——第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金。

本部分为第 9 部分。

本部分等同采用 ISO 5832-9:1992《外科植入物——金属材料——第 9 部分：锻造高氮不锈钢》。

本部分的附录 A 为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、宝山钢铁股份有限公司。

本部分主要起草人：樊铂、李沅、李楠、孟涛、齐宝芬、陈锡民、沈忆。

## 引 言

目前已知的外科植入材料中还没有一种被证明对人体完全无毒副作用。但是本部分所涉及的材料在长期临床应用中表明,如果应用适当,其预期的生物学反应水平是可接受的。

# 外科植入物 金属材料

## 第 9 部分:锻造高氮不锈钢

### 1 范围

YY 0605 的本部分规定了含氮量为 0.25%~0.5% 具有高强度和良好的耐腐蚀性的外科植入物用不锈钢的特征及相应试验方法。

注 1: 取自成品的试样,其力学性能可不必遵循本部分的规定。

注 2: 对于其他外科植入物用不锈钢的要求见 GB 4234—2003。

注 3: 关于退火金属丝,本部分仅涵盖了目前通用尺寸产品的力学性能。如买方需要表 4 以外的其他尺寸,应规定抗拉强度和延伸率。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0605 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 228 金属材料 室温拉伸试验方法(GB/T 228—2002,eqv ISO 6892:1998)

GB/T 2975 钢及钢产品 力学性能试验取样位置及试样制备(GB/T 2975—1998,eqv ISO 377:1997)

GB/T 10561 钢中非金属夹杂物含量的测定——标准评级图显微检验法(GB/T 10561—2005,ISO 4967:1998,IDT)

ISO 404:1981 钢及钢产品交货一般技术要求

ISO 437:1982 钢和铸铁——燃烧重量法测定碳的总含量

ISO 439:1994 钢和铸铁——重量法测定硅的总含量

ISO 629:1982 钢和铸铁——分光光度法测定锰含量

ISO 643:1983 钢——显微法测定铁素体或奥氏体的晶粒度

ISO 671:1982 钢和铸铁——燃烧滴定法测定硫含量

ISO 3651-2:1976 奥氏体不锈钢——晶间腐蚀的测定——第 2 部分:加有铜屑的硫酸/硫酸铜介质中的腐蚀性试验

ISO 10714:1992 钢和铸铁——磷钒钼黄分光光度法测定磷含量

### 3 化学成分

#### 3.1 试样

化学分析用试样的选取依照 GB/T 2975 中规定进行。

#### 3.2 熔炼分析

按照第 6 章进行钢的熔炼分析,其化学成分应符合表 1 的规定。