



中华人民共和国医药行业标准

YY 0117.3—2005
代替 YY 0117.3—1993

外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件

Implants for surgery—Forgings, castings for bone joint prostheses—
Cobalt chromium molybdenum alloy castings

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|---|---|
| 前言 | Ⅲ |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 要求 | 1 |
| 4 试验方法 | 2 |
| 5 检验规则 | 2 |
| 6 质量证明 | 3 |
| 7 标志、包装、运输、贮存 | 4 |
| 附录 A(规范性附录) 关于外科植入物——骨关节假体 钴铬钼合金铸件缺陷补焊的专项要求 ... | 5 |

前 言

YY 0117 的总标题为《外科植入物 骨关节假体锻、铸件》，由下列几部分组成：

- 第 1 部分：Ti6Al4V 钛合金锻件；
- 第 2 部分：ZTi6Al4V 钛合金铸件；
- 第 3 部分：钴铬钼合金铸件。

本部分在原 YY 0117.3—1993《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件》行业标准基础上进行修订。

本部分对 YY 0117.3—1993 所做的修改包括：

- 删除“锻件分类”章节；
- 材料的化学成分和力学性能的要求及其实验方法执行新版的国际标准和国家标准；
- 检验规则更加细化；
- 对某些章节的编排做了相应调整。

本部分主要根据国际标准 ISO 5832-4:1996《外科植入物——金属材料——第 4 部分：铸造钴铬钼合金》进行修订，在化学成分、力学性能、技术指标上等同该国际标准。

本部分附录 A 为规范性附录。

本部分代替 YY 0117.3—1993《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件》。

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(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：北京百慕航材科技股份有限公司。

本部分主要起草人：周学玉、刘忠良、江霞、丁致平。

外科植入物 骨关节假体锻、铸件

钴铬钼合金铸件

1 范围

本部分规定了外科植入物用钴-铬-钼合金材料制造外科植入物骨关节假体铸件的要求、试验方法、检验规则、质量证明、标志和包装等。

本部分适用于骨关节假体钴铬钼合金铸件的生产 and 验收。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注明日期的引用文件，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。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 223 钢铁及合金化学分析方法

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

GB 17100 外科植入物用铸造钴铬钼合金(GB 17100—1997, neq ISO 5832-4:1996)

HB 6573 熔模钢铸件用射线标准参照图片

HB/Z 60 X射线照像检验

ISO 5832-4:1996 外科植入物——金属材料——第4部分:铸造钴-铬-钼合金

3 要求

3.1 母合金和铸件化学成分应符合 GB 17100 的要求,见表 1。

表 1 铸造钴铬钼合金和铸件化学成分

质量分数

| 元素 | C | Cr | Mo | Ni | Fe | Mn | Si | Co |
|----|-------|-----------|---------|------|------|------|------|----|
| 含量 | ≤0.35 | 26.5~30.0 | 4.5~7.0 | ≤1.0 | ≤1.0 | ≤1.0 | ≤1.0 | 基体 |

3.2 铸件供应状态

3.2.1 铸件以铸造状态供应。

3.2.2 铸件也可以铸造后进行热处理状态或热等静压处理状态供应。

3.3 铸件和附铸试样生产工艺和条件

3.3.1 用熔模精密铸造法制备陶瓷壳型。

3.3.2 在同一真空感应炉中熔炼浇注铸件和随炉附铸试样。

3.4 力学性能

3.4.1 附铸试样的力学性能应符合 ISO 5832-4 的要求,见表 2。

表 2 铸件附铸试样力学性能

| 项 目 | 抗拉强度 R_m /MPa | 规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ /MPa | 延伸率 A /(%) |
|-----|-----------------|---------------------------|--------------|
| 数 值 | ≥665 | ≥450 | ≥8 |

注:铸件的洛氏硬度参考值为 HRC25~35,不作为评价合格与否的依据。