



中华人民共和国医药行业标准

YY 0605.9—2015/ISO 5832-9:2007
代替 YY 0605.9—2007

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 5832-9:2007, IDT)

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 金属材料
第 9 部分：锻造高氮不锈钢

YY 0605.9—2015/ISO 5832-9:2007

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2015 年 4 月第一版

*

书号: 155066 · 2-28546

版权专有 侵权必究

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

YY 0605《外科植入物 金属材料》预计分为 14 个部分：

——第 1 部分：锻造不锈钢(预留)；

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

——第 2 部分：纯钛；

——第 3 部分：锻造钛 6 铝 4 钒合金；

——第 4 部分：铸造钴-铬-钼合金；

注 2：目前该部分为 GB 17100—1997《外科植入物用铸造钴铬钼合金》(eqv 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：(预留)；

——第 11 部分：锻造钛-6 铝-7 钒合金(预留)；

——第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金；

——第 13 部分：(预留)；

——第 14 部分：锻造钛 15 钼 5 锆 3 铝合金。

本部分为 YY 0605 的第 9 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0605.9—2007《外科植入物 金属材料 第 9 部分：锻造高氮不锈钢》，与 YY 0605.9—2007 相比，主要技术变化如下：

——耐腐蚀的试验前条件由“650 °C 加热 30 min”改为“675 °C 加热 1 h”。

——增加了钢棒中等硬化和硬化两种状态的力学性能。

——退火丝的直径删除第一档和最后一档。

——删除了附录 A。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 5832-9:2007《外科植入物 金属材料 第 9 部分：锻造高氮不锈钢》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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：天津市医疗器械质量监督检验中心、北京百慕航材科技股份有限公司。

本部分主要起草人：李沅、付瑞芝、马金竹、樊铂、梁芳慧、熊震国。

本部分于 2007 年 1 月首次发布。

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 的本部分规定了要求具有高强度和良好耐腐蚀性的外科植入物用含氮量为 0.25%~0.50% 的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 ISO 5832-1。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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

GB/T 17505—1998 钢及钢产品交货一般技术要求(eqv, ISO 404:1992)

ISO 377 钢及钢产品 力学性能试验取样位置及试样制备(Steel and steel products—Location and preparation of samples and test pieces for mechanical testing)

ISO 437 钢和铸铁 燃烧重量法测定碳的总含量(Steel and cast iron—Determination of total carbon content—Combustion gravimetric method)

ISO 439 钢和铸铁 重量法测定硅的总含量(Steel and iron—Determination of total silicon content—Gravimetric method)

ISO 629 钢和铸铁 分光光度法测定锰含量(Steel and Cast iron—Determination of manganese content—Spectrophotometric method)

ISO 643 钢 显微法测定表观晶粒度(Steel—Micrographic determination of the apparent grain size)

ISO 671 钢和铸铁 燃烧滴定法测定硫含量(Steel and Cast iron—Determination of sulphur content—Combustion titrimetric method)

ISO 3651-2 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 (Determination of resistance to intergranular corrosion of stainless steel—Part 2: Ferritic, austenitic and ferritic-austenitic(duplex) stainless steel—Corrosion test in media containing sulfuric acid)

ISO 6892 金属材料 室温拉伸试验方法(Metallic materials—Tensile testing at ambient temperature)

ISO 10714 钢和铸铁 磷钒钼黄分光光度法测定磷含量(Steel and iron—Determination of phosphorus content—Phosphovanadomolybdate spectrophotometric method)

3 化学成分

3.1 试样

化学分析用试样的选取依照 ISO 377 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。