



中华人民共和国医药行业标准

YY 0117.3—2024

代替 YY 0117.3—2005

外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第 3 部分：钴铬钼合金铸件

Implants for surgery—Forgings, castings for bone joint prostheses—
Part 3: Cobalt chromium molybdenum alloy castings

2024-07-08 发布

2027-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY 0117《外科植入物 骨关节假体锻、铸件》的第 3 部分。YY 0117 已经发布了以下部分：

- 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。

本文件代替 YY 0117.3—2005《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件》，与 YY 0117.3—2005 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了表 2 中洛氏硬度参考值的注释(见 2005 年版的表 2)；
 - 删除了铸件具体生产工艺的要求(见 2005 年版的 3.3)；
 - 明确了铸件力学性能的要求，在相应条款调整了附铸试样的适用条件(见 4.2, 2005 年版的 3.4)；
 - 更改了表面质量的要求(见 4.3, 2005 年版的 3.5)，增加了打磨和补焊后表面不得有不连续性缺陷的要求；
 - 更改了组批的要求，删除了“真空条件”的工艺要求(见 6.1, 2005 年版的 5.1)；
 - 更改了内部质量的要求，内部缺陷允许的级别可符合供需双方按照 YY/T 1565—2017 附录 A 中推荐的可接受限约定的限度(见 4.4, 2005 年版的 3.6)；
 - 更改了表面粗糙度的试验方法，除样块比较法外增加 GB/T 10610 的试验方法(见 5.3.2, 2005 年版的 4.5)；
 - 更改了表面质量的试验方法(见 5.3.3, 2005 年版的 4.5)，增加了放大镜及荧光渗透检验方法。
- 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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京优材京航生物科技有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、大博医疗科技股份有限公司、北京昌航精铸技术有限公司。

本文件主要起草人：熊震国、覃格姬、李庆春、李沅、张娜、张家振、孙嘉悱、李铮、卢敏琪、李妮娅、曾达、梁雄伟、谢永志、钟林招。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1993 年首次发布为 YY 0177.3—1993, 2005 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

引 言

YY 0117《外科植入物 骨关节假体锻、铸件》由 3 部分构成：

- 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。

由于制造骨关节假体锻、铸件的材料不同，相应的性能指标、试验方法存在差异，因此将 YY 0117 系列标准分为 3 个部分，分别对不同材料的骨关节假体锻、铸件进行规定。本次修订是对原标准的总结和完善的，旨在规范骨关节假体锻、铸件的制造和质量控制。

外科植入物 骨关节假体锻、铸件

第 3 部分：钴铬钼合金铸件

1 范围

本文件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、标记、包装、运输和贮存。

本文件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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 223(所有部分) 钢铁及合金

GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第 1 部分：室温试验方法

GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

HB 6573 熔模钢铸件用标准参考射线底片

HB 20160 X 射线照相检测

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 1565—2017 外科植入物 无损检验 铸造金属外科植入物射线照相检验

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 化学成分

按照 5.1 描述的方法进行试验，铸件化学成分应符合表 1 的要求。

表 1 化学成分

元素	C	Cr	Mo	Ni	Fe	Mn	Si	Co
质量分数/%	≤0.35	26.5~30.0	4.5~7.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	基体

4.2 力学性能

4.2.1 按照 5.2 描述的方法进行试验，铸件的力学性能应符合表 2 的要求。