



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0605.5—2007/ISO 5832-5:2005

外科植入物 金属材料 第 5 部分：锻造钴-铬-钨-镍合金

Implants for surgery—Metallic materials—
Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy

(ISO 5832-5:2005, IDT)

2007-01-31 发布

2008-01-01 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5部分。

本部分等同采用 ISO 5832-5:2005《外科植入物——金属材料——第5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金》。

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。

本部分主要起草人：张文惠、王祚龔、李沅、董双鹏、张炳勋。

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 5 部分：锻造钴-铬-钨-镍合金

1 范围

YY/T 0605 的本部分规定了外科植入物用锻造钴-铬-钨-镍合金的特性和相应的试验方法。

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。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 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 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 643:1983 钢——显微法测定铁素体或奥氏体的晶粒度

3 化学成分

按照第 6 章规定的方法对有代表性的合金试样进行分析，其化学成分应符合表 1 的规定。

表 1 化学成分

元 素	化学成分/(%) (质量分数)
铬(Cr)	19~21
钨(W)	14~16
镍(Ni)	9~11
铁(Fe)	≤3
碳(C)	≤0.15
硅(Si)	≤1
锰(Mn)	≤2
硫(S)	≤0.03
磷(P)	≤0.04
钴(Co)	基体

4 显微组织

4.1 晶粒度

检测的试样可通过任一公认的技术制备和腐蚀处理。晶粒度按照 ISO 643 的规定进行测定，其结果应为 5 级或更细。

注：尽管 YY/T 0605 本部分中要处理的是非铁基的材料，还是将 ISO 643 作为一个规范性引用文件列出。

4.2 夹杂物含量

根据 GB/T 10561 中的 A 法，对一件纵向适当抛光的试样进行夹杂物检查，结果应不超过表 2 的规定。