



中华人民共和国医药行业标准

YY 0605.12—2016/ISO 5832-12:2007
代替 YY 0605.12—2007

外科植入物 金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金

Implants for surgery—Metallic materials—
Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy

(ISO 5832-12:2007, IDT)

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《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》(ISO 5832-4:1996,MOD)；

——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 12 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 0605.12—2007《外科植入物 金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金》，与 YY 0605.12—2007 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——对范围做了修改并增加了注 2；

——表 1 依据 C 含量的不同划分为低碳合金和高碳合金两种；

——增加力学性能关于复验的原则；

——对表 2 力学性能进行了修改。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 5832-12:2007《外科植入物 金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金》，包括其勘误 ISO 5832-12:2007/Cor.1:2008。

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总局提出。

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、北京百慕航材高科技股份有限公司。

本部分主要起草人：李沅、马金竹、付瑞芝、宋铎、梁芳慧、李彤。

本部分首次发布于 2007 年 1 月。

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,但是本标准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 12 部分：锻造钴-铬-钼合金

1 范围

YY 0605 的本部分规定了两种外科植入物用锻造钴 28 铬 6 钼合金的要求。

本部分适用于外科植入物用锻造的棒材和丝材。

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：高碳合金产生明显的碳化物分布结构，可在棒材的生产过程中或随后生产成品的热处理过程中进行调整，成品中碳化物的分布不在本部分的规定范围内。

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。

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

ISO 6892-1 金属材料 拉伸试验 第 1 部分：室温试验方法(Metallic materials—Tensile testing—Part 1: Method of test at room temperature)

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熔炼分析，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)/%	
	合金 1(低碳)	合金 2(高碳)
铬(Cr)	26.0~30.0	26.0~30.0
钼(Mo)	5.0~7.0	5.0~7.0
铁(Fe)	≤0.75	≤0.75
锰(Mn)	≤1.0	≤1.0
硅(Si)	≤1.0	≤1.0
碳(C)	≤0.14	0.15~0.35
镍(Ni)	≤1.0	≤1.0
氮(N)	≤0.25	≤0.25
钴(Co)	基体	基体