



中华人民共和国国家标准

GB 4234.7—XXXX

外科植入物 金属材料 第7部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金

Implants for surgery--Metallic materials--Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 化学成分	1
5 显微组织	2
6 力学性能	2
7 试验方法	3

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GB 4234《外科植入物金属材料》的第7部分。GB 4234已经发布了以下部分：

——第1部分：锻造不锈钢；

——第4部分：铸造钴-铬-钼合金；

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并归口。

引 言

植入物属于高风险医疗器械，其材料特性是临床前评价的必要参数，是保证植入物植入人体后安全有效的基本条件。GB 4234《外科植入物 金属材料》系列标准旨在规范外科植入物用金属材料的性能要求和试验方法，拟由以下部分组成：

- 第1部分：锻造不锈钢，目的在于规范外科植入物用锻造不锈钢材料的性能要求和试验方法；
- 第2部分：纯钛，目的在于规范外科植入物用纯钛材料的性能要求和试验方法；
- 第3部分：锻造钛-6铝-4钒合金，目的在于规范外科植入物用锻造钛-6铝-4钒合金材料的性能要求和试验方法；
- 第4部分：铸造钴-铬-钼合金，目的在于规范外科植入物用铸造钴-铬-钼合金材料的性能要求和试验方法；
- 第5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金，目的在于规范外科植入物用锻造钴-铬-钨-镍合金材料的性能要求和试验方法；
- 第6部分：锻造钴-镍-铬-钼合金，目的在于规范外科植入物用锻造钴-镍-铬-钼合金材料的性能要求和试验方法；
- 第7部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金，目的在于规范外科植入物用可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金材料的性能要求和试验方法；
- 第9部分：锻造高氮不锈钢，目的在于规范外科植入物用锻造高氮不锈钢材料的性能要求和试验方法；
- 第11部分：锻造钛-6铝-7钒合金，目的在于规范外科植入物用锻造钛-6铝-7钒合金材料的性能要求和试验方法；
- 第12部分：锻造钴-铬-钼合金，目的在于规范外科植入物用锻造钴-铬-钼合金合金材料的性能要求和试验方法。

本文件为第7部分，由行业标准YY/T 0605. 7-2007《外科植入物 金属材料 第7部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金》升级为国家标准，与YY 0605. 12-2016相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了热加工钴-铬-镍-钼-铁合金力学性能的要求（见表3）；
- 更改了力学性能试验方法。

外科植入物 金属材料 第7部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金

1 范围

本文件规定了外科植入物用可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金的性能要求和相应的试验方法。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法 (GB/T 228.1-2010, ISO 6892-1:2009, MOD)

GB/T 10561 标准评级图谱显微法测定钢中非金属夹杂物含量 (GB/T 10561-XXXX, ISO 4967:2013, MOD)

ISO 643 钢 显微法测定铁素体或奥氏体的晶粒度 (Steels — Micrographic determination of the apparent grain size)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 化学成分

按照第7章规定的方法进行合金的熔炼分析，其化学成分应符合表 1 的规定。从该合金制造的产品中取得的试样，其化学成分也应符合表 1 的规定。

表 1 化学成分

元素	化学成分/ (%) (质量分数)
钴 (Co)	39~42
铬 (Cr)	18.5~21.5
镍 (Ni)	14~18
钼 (Mo)	6.5~8.0
锰 (Mn)	1.0~2.5
硅 (Si)	≤1
碳 (C)	≤0.15
磷 (P)	≤0.015

表1 化学成分 (续)

元素	化学成分/ (%) (质量分数)
硫(S)	≤0.015
铍(Be)	≤0.001
铁(Fe)	基体

5 显微组织

5.1 晶粒度

显微组织应均匀。晶粒度按照第7章规定的方法进行试验,其结果应不粗于 5 级。

5.2 夹杂物含量

合金中非金属夹杂物含量按照第7章规定的方法进行试验,其结果应不超过表 2 给定的范围。

表 2 夹杂物含量规定

夹杂物类型	夹杂物含量: 细系 ^a
1-硫化物	1
B-铝酸盐	3
C-硅酸盐	1
D-球状氧化物	3
^a 应无粗系夹杂物	

6 力学性能

按照第7章规定的方法进行测试,其力学性能应符合表3的规定。

注:取自成品的试样,其力学性能可不必遵循本文件的规定。

表 3 力学性能

状态	抗拉强度 R_m /MPa	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ /MPa	断后伸长率 A/%
退火	≥950	≥450	≥65
热加工	≥950	≥600	≥20
30% 冷加工	≥1 450	≥1 300	≥8
回火 ^a	≥1 650	≥1 400	≥1
^a 视具体情况而定。			

7 试验方法

用于测定GB 4234.7本文件要求的试验方法见表4。

表4 试验方法

要求	相关章条	试验方法
化学成分	第4章	公认的分析方法（现有的ISO方法或国家标准推荐的方法）
晶粒度	5.1	ISO 643
夹杂物	5.2	GB/T 10561
力学性能 抗拉强度 断后伸长率 规定非比例延伸强度	第6章	GB/T 228.1