



中华人民共和国国家标准

GB 4234.12—XXXX

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 5832-12:2019, MOD)

(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 发布
国家标准化管理委员会

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	2

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12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

本文件使用修改采用ISO 5832-12:2019《外科植入物 金属材料 第12部分：锻造钴-铬-钼合金》。

与ISO 5832-12:2019相比，主要技术差异及原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，提高可操作性，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的GB/T 228.1代替了ISO 6892-1；

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心等。

本文件主要起草人：

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。《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，主要依据ISO 5832系列国际标准制定。

GB 4234拟由以下部分组成：

- 第1部分：锻造不锈钢；
- 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；
- 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9部分：锻造高氮不锈钢；
- 第11部分：锻造钛-6铝-7铌合金；
- 第12部分：锻造钴-铬-钼合金。

本文件为第12部分，由行业标准YY 0605.12《外科植入物 金属材料 第12部分：锻造钴-铬-钼合金》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：

- 增加了术语和定义（见3）；
- 更改了力学试验的判定原则（见6，YY 0605.12-2016中5）；
- 增加了力学试样的制备原则（见7）。

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

本文件规定了两种外科植入物用锻造钴28铬6钼合金的要求，适用于锻造的棒材和丝材。

注1：取自成品的试样，其力学性能可不必遵循本标准的规定。

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成品随后的热处理过程中进行调整，成品碳化物的分布不在本文件的规定范围内。

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 228.1-2021, ISO 6892-1:2019, MOD)

ISO 643 钢-显微法测定表观晶粒度 (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。

ISO和IEC在以下网址提供了标准所用术语的数据库：

——IEC在线浏览平台：<http://www.electropedia.org/>

——ISO在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

4 化学成分

按照第7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
--------	----	----

5 显微组织

合金的显微组织应均匀。晶粒度按第7章规定的方法测定，其结果应不粗于5级。

6 力学性能

按照第7章规定的方法进行试验，合金的力学性能应符合表2中规定的数值要求。

表 2 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	≥ 897	≥ 517	≥ 20
热加工	≥ 1000	≥ 700	≥ 12
温加工	≥ 1172	≥ 827	≥ 12

如果有任一试验样品测试结果不符合要求并且标距范围内断裂，对于每件失效样品可从同一批次中另取出两件试样用同样的方法进行试验。只有这两个试样测试结果都符合规定的要求，才认为是合格的。

如果试验样品在标距范围外失效，若断后伸长率满足要求则可接受该测试；若断后伸长率不满足要求，则应放弃该测试并重新进行试验。

如果有任一重新试验结果不满足要求，则其所代表的产品应判定为不符合本部分。如需要，供应商可以对材料进行再次热处理，重新按照本部分进行测试。

7 试验方法

用于测定本文件要求的试验方法见表3。

用于力学性能测试的代表性试样，其制备应符合GB/T 228.1的规定。

表 3 试验方法

参数	相关章条	试验方法
化学成分	4	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	ISO 643
力学性能	6	GB/T 228.1