



中华人民共和国国家标准

GB/T 4234.5—XXXX

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

(ISO 5832-5: 2022, MOD)

(工作组讨论稿)

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	1
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2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；
- 第9部分：锻造高氮不锈钢；

本文件修改采用ISO 5832-5:2022《外科植入物 金属材料 第5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金》。

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/TC110）归口。

本文件起草单位：

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。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-钼合金材料的性能要求和试验方法。

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，本文件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。然而，本文件涉及的是原材料而非医疗器械成品，器械的设计及制造可能影响生物反应。

外科植入物 金属材料 第5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金

1 范围

本文件规定了外科植入物用锻造钴-铬-钨-镍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 228.1-2021, ISO 6892-1:2019, MOD)

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 10561 标准评级图谱显微法测定钢中非金属夹杂物含量

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	质量分数/%
铬 (Cr)	19.00~21.00
钨 (W)	14.00~16.00
镍 (Ni)	9.00~11.00
铁 (Fe)	≤3.00
碳 (C)	0.05~0.15
硅 (Si)	≤0.40
锰 (Mn)	1.00~2.00
硫 (S)	≤0.030
磷 (P)	≤0.040
钴 (Co)	基体

5 显微组织

5.1 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GB/T 6394或ISO 643规定的方法进行测定,其结果应为5级或更细。其余情况下粒度应符合订货单规定。

注:尽管本文件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。

5.2 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。

表 2 夹杂物含量规定

夹杂物类型	夹杂物含量: 细系 ^a
A-硫化物	1.5
B-铝酸盐	1.5
C-硅酸盐	1.5
D-球状氧化物	1.5
^a 粗系夹杂物应不超过1.0级。	

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	规定塑性延伸强度 $R_{p0.2}$ /MPa	断后伸长率 A/%
退火	≥ 860	≥ 310	≥ 30

如果有任何一件试验样品在标距范围之内失效且不满足规定要求,则应按相同方法重新测试两件样品。只有当另外两件试验样品都满足要求时,该合金才能判定为符合要求。

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,则其所代表的的产品应判定为不符合本部分。如需要,供应商可对材料进行再次热处理,重新按照本文件进行测试。

除退火状态外,材料的力学性能应在订货单中规定。

7 试验方法

用于测定本文件要求的试验方法见表4。

测定力学性能的代表性试样应按照GB/T 228的规定制备。

表 4 试验方法

要求	相 关 章 条	试 验 方 法
化学成分	第4章	GB/T 223
晶粒度	5.1	GB/T 6394或ISO 643
夹杂物	5.2	GB/T 10561
力学性能 抗拉强度 规定塑性延伸强度 断后伸长率	第6章	GB/T 228.1
