

ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0605.5—2007/ISO 5832-5:2005

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)

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 金属材料
第5部分:锻造钴-铬-钨-镍合金
YY/T 0605.5—2007/ISO 5832-5:2005

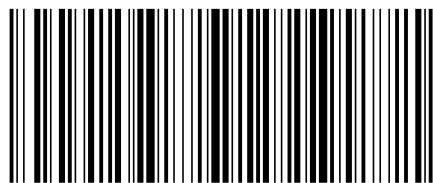
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 7 千字
2007年7月第一版 2007年7月第一次印刷

*
书号: 155066·2-17740 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0605.5-2007

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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
B—铝酸盐	3
C—硅酸盐	1
D—球状氧化物	3

^a 粗系夹杂物应不超过 0.5 级。

5 力学性能

按照第 6 章规定的方法进行测试,合金的力学性能应符合表 3 的要求。

除了退火状态以外的材料力学性能等级应在定货合同中加以规定。

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	≥ 860	≥ 310	≥ 30

6 试验方法

用于测定 YY/T 0605 本部分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	测试方法
化学成分	第 3 章	公认的分析方法(现有的 ISO 方法或国家标准推荐的方法)
力学性能	第 5 章	GB/T 228
晶粒度	4.1	ISO 643
夹杂物含量	4.2	GB/T 10561

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。