



中华人民共和国医药行业标准

YY 0117.3—XXXX
代替 YY 0117.3-2005

外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第3部分 钴铬钼合金铸件

Implants for surgery—Forgings, castings for bone joint prostheses—
Part3: Cobalt chromium molybdenum alloy castings

(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

国家药品监督管理局 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 要求	1
5 试验方法	2
6 检验规则	2
7 质量证明	4
8 标记、包装、运输、贮存	4
附录 A（规范性） 关于外科植入物骨关节假体钴铬钼合金铸件缺陷补焊的专项要求	5

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YY 0117《外科植入物 骨关节假体锻、铸件》的第3部分。YY 0117已经发布了以下部分：

- 第1部分：Ti6Al4V 钛合金锻件；
- 第2部分：ZTi6Al4V 钛合金铸件；
- 第3部分：钴铬钼合金铸件。

本文件代替YY 0117.3-2005《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件》，与YY 0117.3-2005相比，除编辑性改动外，主要技术变化及原因如下：

- 删除了表2中洛氏硬度参考值的注释（见2005年版表2）；
- 删除了铸件具体生产工艺的要求（见2005版3.3.1），为新工艺、新技术运用留出发展空间；
- 删除了“真空条件”的工艺要求（见2005版5.1），不对生产过程过多要求，留出技术改进空间；
- 更改了内部质量的要求，内部缺陷允许的级别可符合供需双方按照YY/T 1565-2017附录A中推荐的可接受限约定的限度（见4.4，2005版3.6）；
- 更改了化学成分分析的试验方法，增加其他公认的分析方法（现有的ISO方法或国家标准推荐的方法）（见5.1，2005版4.1）；
- 更改了表面质量的试验方法（见5.3.1，2005版5.4），增加了放大镜及荧光渗透检验方法，以提高标准的可操作性；
- 更改了表面粗糙度的试验方法，除样块比较法外增加GB/T 10610的试验方法（见5.3.3，2005版4.5），以提高标准的可操作性；

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。

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：

本文件于1993年首次发布，2005年第一次修订，本次为第二次修订。

引 言

YY 0117《外科植入物 骨关节假体锻、铸件》由3部分构成：

- 第1部分：Ti6Al4V 钛合金锻件；
- 第2部分：ZTi6Al4V 钛合金铸件；
- 第3部分：钴铬钼合金铸件。

旨在规范骨关节假体锻、铸件的制造和质量控制。

外科植入物 骨关节假体锻、铸件

第 3 部分 钴铬钼合金铸件

1 范围

本文件规定了外科植入物用钴铬钼合金材料制造外科植入物骨关节假体铸件的要求、试验方法、检验规则、质量证明、标记、包装、运输、贮存。

本文件适用于骨关节假体钴铬钼合金铸件的生产和验收。

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 223 钢铁及合金化学分析方法

GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法

GB/T 10610 产品几何技术规范（GPS）表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

HB/Z 60 X射线照像检验

HB 6573 熔模钢铸件用标准射线参考底片

YY/T 0343 金属外科植入物液体渗透检验

YY/T 1565-2017 外科植入物 无损检验 铸造金属外科植入物射线照相检验

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 化学成分

铸件化学成分应符合表1的要求。

表 1 化学成分

质量分数（%）

元素	C	Cr	Mo	Ni	Fe	Mn	Si	Co
含量	≤0.35	26.5~30.0	4.5~7.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	基体

4.2 力学性能

4.2.1 铸件附铸试样的力学性能应符合表 2 的要求。

表 2 铸件附铸试样力学性能

抗拉强度 R_m MPa	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ MPa	断面伸长率 A %
≥665	≥450	≥8

4.2.2 在铸件上切取拉伸试样进行力学性能的检验，其力学性能指标(R_m 、 $R_{p0.2}$ 、 A)由铸件的供需双方协商作出规定，并按协商的专用技术文件执行。

4.3 表面质量

- 4.3.1 铸件应经喷砂清理，表面呈灰白色，应无飞边、毛刺。
- 4.3.2 铸件应无冷隔、裂纹、疏松、麻坑和穿透性缺陷。
- 4.3.3 除 4.3.2 规定不允许缺陷外的其他缺陷，允许打磨和补焊，补焊要求见附录 A。
- 4.3.4 铸件的表面粗糙度 Ra 值应不大于 $12.5\ \mu\text{m}$ 。

4.4 内部质量

铸件内部缺陷的允许级别可参照 HB 6573 的图片应符合表 3 的规定或符合供需双方按照 YY/T 1565-2017 附录 A 中推荐的可接受限约定的限度。

表 3 铸件内部缺陷允许最大级别

铸件厚度/mm	<6.5	6.5~13.0	>13.0
选用的标准底板/mm	3.175(1/8 in)	9.525(3/8 in)	19.050(3/4 in)
气孔	5	5	5
缩孔	不允许	不允许	3
海绵状疏松	4	4	5
树枝状疏松	4	4	4
低密度夹杂	5	6	6

4.5 铸件外形、尺寸

铸件外形、尺寸和公差应符合铸件图规定或供需双方协商规定。

4.6 铸件供应状态

- 4.6.1 铸件以铸造状态供应。
- 4.6.2 铸件也可以铸造后进行热处理状态或热等静压处理状态供应。

4.7 铸件和附铸试样生产工艺和条件

铸件和随炉附铸试样应采用相同工艺同炉浇铸。

5 试验方法

5.1 化学成分

化学成分分析按 GB/T 223 的规定进行或其他公认的分析方法(现有的 ISO 方法或国家标准推荐的方法)检测，应符合 4.1 的要求。

5.2 力学性能

拉伸试验按 GB/T 228.1 的规定进行，应符合 4.2 的要求。

5.3 表面质量

- 5.3.1 表面质量以正常或矫正视力观察，必要时可用不大于 10 倍的放大镜检验或按 YY 0343 规定荧光渗透检验方法进行检验，应符合 4.3.1、4.3.2、4.3.3 的要求。
- 5.3.2 表面粗糙度采用样块比较法或按照 GB/T 10610 的给出的方法试验，应符合 4.3.4 的要求。

5.4 内部质量

铸件内部质量检查按 HB/Z 60 的规定参照 HB 6573 的图片进行，或按 YY/T 1565-2017 的规定进行，应符合 4.4 条的要求。

5.5 铸件外形、尺寸

外形按铸件图或铸造工艺规程的规定进行，尺寸使用通用量具或专用检具测量，应符合 4.5 的要求。

6 检验规则

6.1 组批

同炉批铸件是指用同一炉批的母合金锭料，在相同铸造工艺下连续熔炼浇注的铸件组成。

6.2 化学成分

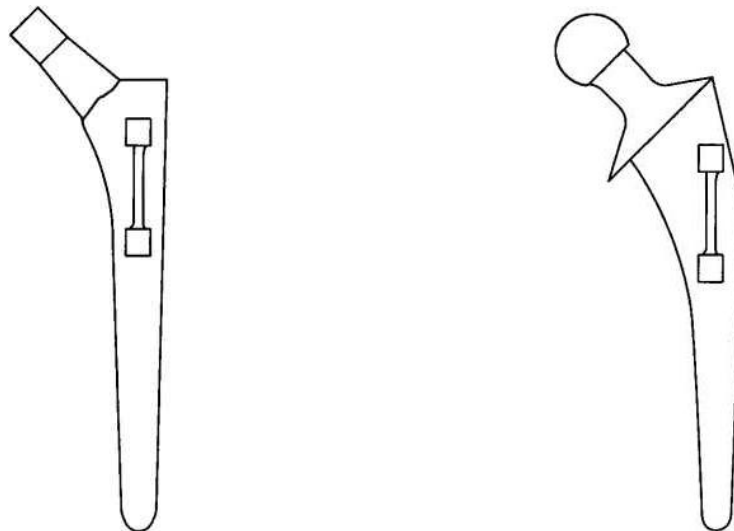
6.2.1 在每批铸件附铸试样或铸件上切取分析样品。当分析结果不合格时，允许重新取样对不合格元素复验，复验结果不合格时，则该批铸件为不合格品。

6.2.2 每批铸件附铸试样的化学成分代表每批铸件的化学成分。

6.3 力学性能

6.3.1 每批铸件的力学性能可用随炉附铸试棒加工试样测试，按 4.2.1 要求检验。

6.3.2 每批铸件的力学性能也可直接在铸件上切取拉伸试样测试，按 4.2.2 要求检验。取样部位如图 1。



a) 无领关节股骨柄假体

b) 有领关节股骨柄假体

注：a) 和 b) 为股骨柄假体典型示意图。

图 1 髋关节假体股骨柄铸件力学性能试样取样示意图

6.3.3 取附铸拉伸试样检验其力学性能时，应取四根测试，全部合格则该批铸件为合格品。如有一根不合格，应再取双倍试样复验，若仍有一根不合格，则该批铸件为不合格品。

6.3.4 在铸件上检验其力学性能时，应在同炉批铸件中至少取两件切取拉伸试样进行检测，如其中一件不合格，应再取双倍试样检测并应全部合格。

6.3.5 力学性能测试用拉伸试样，按 GB/T 228.1 的规定，选取直径为 $\phi 5\text{mm}$ ，标距长度为 25mm 的比例试样。

6.4 表面质量

铸件应按 4.3 要求由需方确定检验水平。

6.5 内部质量

6.5.1 骨关节假体铸件应按 4.4 要求百分之百进行 X 射线检验。

6.5.2 铸件形状、尺寸不适合 X 射线检查时，可按供需双方协商的专用技术文件规定检验。

6.6 铸件外形、尺寸

铸件外形、尺寸按 4.5 要求由需方确定检验水平。

6.7 铸件缺陷的补焊要求

铸件缺陷的补焊要求按附录A或按供需双方协商的专用技术文件规定检验。

7 质量证明

每炉批铸件应附有质量检验报告，该报告应写明下述内容：供方名称、铸件名称（代号）、合金牌号、铸件交货状态、铸件数量、检验结果、本标准号和出厂日期等。

8 标记、包装、运输、贮存

8.1 标记

铸件上应有可追溯合金牌号、铸件名称（代号）、铸件炉批号和承制单位信息的标记。标记应在铸件图指定位置标明并且不得对铸件造成损伤。

8.2 包装、运输、贮存

8.2.1 包装

铸件应包装良好。同批铸件同一包装，防止运输中机械损伤、污染、变形以及其他影响。包装上应写明：承制单位、地址、铸件名称、材料牌号、炉批号和铸件数量等。

8.2.2 运输

铸件运输中应注明防止机械损伤的要求。

8.2.3 贮存

铸件贮存中应防止表面污染、腐蚀、锈蚀，保持贮存整洁有序。

附 录 A

(规范性)

关于外科植入物骨关节假体钴铬钼合金铸件缺陷补焊的专项要求

- A. 1 对髋关节假体股骨柄颈部不允许补焊（属高应力区）。
 - A. 2 铸件表面如有冷隔、裂纹、穿透性缺陷应报废，不允许补焊。
 - A. 3 铸件表面如有砂眼、针孔及机械划伤的缺陷允许在氩气保护下用同种材料焊丝进行补焊。
 - A. 4 补焊应由持有焊工合格证书资格的焊工操作。
 - A. 5 补焊应严格按专用补焊工艺说明书进行，并应详细进行书面记录。
 - A. 6 同一处缺陷的补焊次数不允许超过二次。
 - A. 7 补焊后应进行消除应力退火处理。
 - A. 8 铸件补焊后应进行目视检查，补焊区应无裂纹、夹杂和孔洞。
 - A. 9 铸件补焊后应按 YY/T 0343 进行荧光渗透检验和 X 光射线检查，其检查结果应符合本文件相应条款规定。
-

《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第3部分 钴铬钼合金铸件》

行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据药监综械注(2022)47号《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，确定由北京优材京航生物科技有限公司作为第一起草单位负责修订“外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第3部分：钴铬钼合金铸件(项目号为：N2022017-Q-tj)”行业标准。

2. 工作过程

任务下达后，标委会于2022年3月9日公开征集标准参与单位。2022年4月28日，北京优材京航生物科技有限公司组织召开该标准制订工作启动会。会上标准项目负责人就《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第3部分 钴铬钼合金铸件》标准的立项背景、现有工作基础、标准修订设想、项目工作安排做了详细介绍，并成立了标准起草工作组。工作组成立后，迅速开展工作，通过查阅相关国际标准、美国标准、国家标准、行业标准等相关资料，收集上一版标准实施过程中的问题和建议，基本确定了标准的修订思路。工作组于2022年5月至6月编写标准草案。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

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。

本文件规定了用钴铬钼合金材料制造外科植入物-骨关节假体铸件的要求，包括化学成分、力学性能等。化学成分要求与上一版本的一致。力学性能指标要求与上一版本一致。

本文件规定了用钴铬钼合金材料制造外科植入物-骨关节假体锻件的试验方法。化学成分的方法增加了“公认的分析方法(现有的ISO方法或国家标准推荐的方法)检测”的表述。表面粗糙度增加了“按照GB/T 10610的给出的方法试验”。增加YY 1565作为内部质量检验的依据。

本文件的主要内容包括：范围、规范性引用文件、要求、试验方法、检验规则、质量证明、标记、包装、运输、贮存。

本文件与YY 0117.3-2005相比，除编辑性改动外，

主要技术变化及原因如下：

——删除了表2中洛氏硬度参考值的注释(见2005版表2)，铸件表面硬度与基体性能没有完全一致的对应关系反而容易引起过度解读，不利于本标准的执行；

——删除了铸件具体生产工艺的要求(见2005版3.3.1)，不强制铸造工艺要求，为新工艺、新技术运用留出发展空间；

——删除了“真空条件”的工艺要求(见2005版5.1)，本标准为铸件规范，不对生产过程过多要求，留出技术改进空间；

——更改了内部质量的要求，内部缺陷允许的级别可符合供需双方按照

YY/T 1565-2017 附录 A 中推荐的可接受限约定的限度（见 4.4，2005 版 3.6），新引入的标准 YY/T 1565-2017 为医药行业标准符合行业发展的需求，同时保留原标准的评级方法作为补充和过渡；

——更改了化学成分分析的试验方法，增加其他公认的分析方法（现有的 ISO 方法或国家标准推荐的方法）（见 5.1,2005 版 4.1），利于新检测技术的使用；

——更改了表面质量的试验方法（见 5.3.1，2005 版 5.4），增加了放大镜及荧光渗透检验方法，原标准未提供检测方法，新测试方法的引入便于本标准相关条款的执行；

——更改了表面粗糙度的试验方法，除样块比较法外增加了 GB/T 10610 的试验方法（见 5.3.2，2005 版 4.5），利于新检测技术的使用。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

北京优材京航生物科技有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心等单位将对本标准进行验证并形成验证报告，以证明现有技术条件可满足试验要求、试验得到的产品的各项性能指标能科学地反应产品的性能、标准的试验方法是可行和可靠的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本部分化学成分、力学性能指标与 ISO5832-4:2014《铸造钴-铬-钼合金》一致。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本文件与有关的现行法令、法规、强制性国家标准、行业标准不冲突。医药行业强制性标准 YY 0118-2016《关节置换植入物 髌关节假体》、YY 0502-2016《关节置换植入物 膝关节假体》引用了本部分。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本部分在起草过程中无重大分歧。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准规定了外科植入物骨关节假体的性能指标和检验方法，从而达到控制铸造钴铬钼合金铸件质量的目的。外科植入物骨关节假体植入人体，替代受损部位承担生理功能，与人们的生命健康休戚相关。建议本标准按强制性标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议标准发布后实施前由标委会组织对标准技术内容进行宣贯。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起后 24 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

本文件代替 YY 0117.3-2005《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第 3 部分 钴铬钼合金铸件》

十、其他应予说明的事项

无

《外科植入物 骨关节假体锻、铸件
第 3 部分 钴铬钼合金铸件》标准起草工作组

2022 年 06 月