

强制性国家标准项目建议书

中文名称	外科植入物 金属材料 第 9 部分：锻造高氮不锈钢		
英文名称	Implants for surgery-Metallic materials-Part 9:Wrought high nitrogen stainless steel		
制定/修订	☐ 制定 ☒ 修订	被修订标准号	YY 0605.9-2015
采用国际标准	☐ 无 ☒ ISO ☐ IEC ☐ ITU ☐ ISO/IEC ☐ ISO 确认的标准	采用程度	☐ 等同 ☒ 修改 ☐ 非等效
采标号	ISO 5832-9:2019	采标名称	Implants for surgery-Metallic materials-Part 9:Wrought high nitrogen stainless steel
标准类别	☒ 人身健康 ☐ 生命财产安全 ☐ 国家安全 ☐ 生态环境安全 ☐ 社会经济管理基本要求		
ICS	11.040.40		
上报单位	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	天津市医疗器械质量监督检验中心等		
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 24 个月		
是否采用快速程序	☐ 是 ☒ 否	快速程序代码	☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ C3
经费预算说明	经费总额 31.75 万（印刷费 1 万、资料费 0.5 万、起草费 1.8 万、咨询费 0.25 万、差旅费 3 万、会议费 3.3 万、审查费 2.4 万，试验费 4 万，验证费 15.5 万），其中国拨经费 15 万，自筹经费 16.75 万，当国家补助经费达不到预算要求时，可确保项目按时完成。		
目的、意义	根据国务院标准化协调推进部际联席会议办公室于 2017 年 1 月发布的《整合标准清单》中对 YY 0605.9-2015 的整合精简结论为：上升为强制性国家标准。通过规范高氮不锈钢材料的性能要求和试验方法，有助于加强相关产品的质量要求，与国际接轨，适应医疗器械行业的发展需求。		
范围和主要技术内容	范围：本部分规定了要求具有高强度和良好耐腐蚀性的外科植入物用含氮量为 0.25%~0.50%的不锈钢的特征及相应试验方法。主要内容：化学成分、显微组织、耐腐蚀、力学性能及相应的试验方法。与 YY 0605.9-2015 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下： -条款 2 中删除了 ISO 437、ISO 439、ISO 629、ISO 671、ISO 10714 的引用； -表 1 中调整了质量分数的有效数字； -条款 4 由“完全退火		

	状态下的显微组织”改为“显微组织”-条款 4.2 由“残余 δ 铁素体”改为“无外来相”；-条款 4.1 更改了晶粒度的结果要求；-条款 4.2 中增加 χ 相和 σ 相的要求；-条款 6.2 中细化了拉伸试验的判定原则；-表 6 中化学成分测试方法删除了 ISO 437、ISO 439、ISO 629、ISO 671、ISO 10714 方法，调整了无外来相测试方法。		
国内外情况简要说明	本次转化的标准号为 ISO 5832-9:2019，为 ISO 组织 2019 年发布的，是现行最新版标准。ASTM 对应的标准为 ASTM F1586-13。		
有关法律法规和强制性标准的关系	《外科植入物 金属材料》的第 1 部分:锻造不锈钢 (GB 4234.1-2017) 已经实施，第 4 部分:铸造钴-铬-钼合金 (GB 4234.4-2019) 已经发布，本次修订部分为第 9 部分: 锻造高氮不锈钢。		
标准涉及的产品清单	使用锻造高氮不锈钢材料的外科植入物，如髋关节假体-股骨头、髋关节假体-股骨柄、髋臼杯、胫骨垫片、接骨板、髓内钉等产品。		
是否有国家级科研项目支撑	☐ 是 ☒ 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	☐ 是 ☒ 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	☒ 是 ☐ 否	行地标标准号及名称	YY 0605.9 外科植入物 金属材料 第 9 部分 锻造高氮不锈钢
备注	委员总数 33 人，投票人数 33 人，赞成 33 票，赞成率 100%		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明

当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

2. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。

外科植入物 金属材料 第 9 部分：锻造高氮 不锈钢 草案

Implants for surgery-Metallic materials-Part 9:Wrought high nitrogen stainless steel

ISO 5832-9:2019

目 次

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

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《外科植入物 金属材料》预计分为14个部分：

- 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：（预留）；
- 第11部分：锻造钛-6铝-7钒合金；
- 第12部分：锻造钴-铬-钼合金；
- 第13部分：（预留）；
- 第14部分：锻造钛15钼5锆3铝合金。

本部分为第9部分。

本部分按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本部分代替YY 0605.9-2015《外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢》，与YY 0605.9-2015相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 条款2中删除了ISO 437、ISO 439、ISO 629、ISO 671、ISO 10714的引用；
- 表1中调整了质量分数的有效数字；
- 条款4由“完全退火状态下的显微组织”改为“显微组织”
- 条款4.2由“残余 δ 铁素体”改为“无外来相”；
- 条款4.1更改了晶粒度的结果要求；
- 条款4.2中增加 χ 相和 σ 相的要求；
- 条款6.2中细化了拉伸试验的判定原则；
- 表6中化学成分测试方法删除了ISO 437、ISO 439、ISO 629、ISO 671、ISO 10714方法，调整了无外来相测试方法。

本部分使用重新起草法修改采用ISO 5832-9: 2019《外科植入物—金属材料—第9部分：锻造高氮不锈钢》。

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。

本部分由国家食品药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

本部分代替YY 0605.9-2015，YY 0605.9-2007。

外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢

1 范围

本部分规定了要求具有高强度和良好耐腐蚀性的外科植入物用含氮量为0.25%~0.50%的不锈钢的特征及相应试验方法。

注1：取自成品的试样，其力学性能可不必遵循本部分的规定。

注2：对于其他外科植入物用不锈钢的要求见 ISO 5832-1。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 室温拉伸试验方法(ISO 6892-1)

GB/T 2975 钢及钢产品 力学性能试验取样位置及试样制备(ISO 377)

GB/T 10561 钢中非金属夹杂物含量的测定—标准评级图显微检验法(ISO 4967)

GB/T 17505 钢及钢产品交货一般技术要求(ISO 404)

ISO 643 钢—显微法测定表观晶粒度(Steel—Micrographic determination of the apparent grain size)

ISO 3651-2 奥氏体不锈钢—晶间腐蚀的测定—第2部分：加有铜屑的硫酸/硫酸铜介质中的腐蚀性试验 (Determination of resistance to intergranular corrosion of stainless steel—Part 2: Ferritic, austenitic and ferritic-austenitic (duplex) stainless steel—Corrosion test in media containing sulfuric acid)

3 化学成分

3.1 试样

化学分析用试样的选取依照GB/T 2975中规定进行。

3.2 熔炼分析

按第8章规定的方法进行钢的熔炼分析，其化学成分应符合表1的规定。

表1 化学成分

元素	质量分数/%
碳（C）	≤0.08
硅（Si）	≤0.75
锰（Mn）	2.00~4.25
镍（Ni）	9.0~11.0
铬（Cr）	19.5~22.0
钼（Mo）	2.0~3.0
铌（Nb）	0.25~0.80
硫（S）	≤0.01
磷（P）	≤0.025
铜（Cu）	≤0.25
氮（N）	0.25~0.50
铁（Fe）	基体
其他元素 ^a	——
单个	≤0.1
总和	≤0.4
a 其他元素由供需双方共同确定后检验。	

4 显微组织

4.1 晶粒度

按第7章规定的方法测定奥氏体的晶粒度，其结果应不粗于5级。

4.2 无外来相

按第7章规定的方法测定，钢的组织中应不存在δ 铁素体、χ 相和σ 相。

4.3 夹杂物含量

按第7章规定的方法测定，在一段厚度不超过150mm的坯料或棒料上测定的钢中非金属夹杂物的含量不应超过表2的规定。

注：一般采用电渣重熔钢，以符合纯净度要求并获得其他优势。

表2 夹杂物含量规定

夹杂物类型	夹杂物含量参考级别	
	细系	粗系
A-硫化物	1.5	1.5
B-氧化铝	2	1.5
C-硅酸盐	2	1.5
D-球状氧化物	2.5	1.5

5 耐腐蚀

钢应能通过第7章规定的晶间腐蚀试验，试验前应在675℃加热1小时并空冷。

6 力学性能

6.1 试样

拉伸试验的试样选取与试样制备应符合GB/T 2975的规定。

6.2 拉伸试验

按第7章规定的方法试验时，钢的力学性能应分别符合表3、表4和表5的规定。

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，则应按相同方法测试剩余两件样品。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。

所有重新试验应按GB/T 17505的规定进行。

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，供应商可以对材料进行再次热处理，重新按照本部分进行测试。

表3 棒材的力学性能

状态	直径或厚度/mm	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	≤ 80	≥ 740	≥ 430	≥ 35
中等硬化	$\leq 20^a$	≥ 1000	≥ 700	≥ 20
硬化	$\leq 20^a$	≥ 1100	≥ 1000	≥ 10
^a 其他尺寸由供需双方确定后提供。				

表4 丝材的力学性能

状态	直径 d /mm	抗拉强度 R_m /MPa	断后伸长率 A /%
退火	$0.229 < d \leq 0.381$	≥ 1340	≥ 25
	$0.381 < d \leq 0.508$	协商确定	协商确定
	$0.508 < d \leq 0.635$	≥ 1040	≥ 25
	$0.635 < d \leq 0.889$	≥ 1030	≥ 25
	$0.889 < d$	≥ 1020	≥ 25
冷拉	3	≥ 1800	≥ 4
	3.5	≥ 1740	≥ 4
	4	≥ 1600	≥ 4
	4.5	≥ 1460	≥ 4
	5	≥ 1320	≥ 6
	5.5	≥ 1200	≥ 8
	6	≥ 1060	≥ 12

表5 板材和带材的力学性能

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	≥ 770	≥ 465	≥ 35

7 试验方法

用于测定本部分要求的试验方法见表6。

表6 试验方法

参数	相关章条	测试方法
化学成分	3	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	4.1	ISO 643
无外来相	4.2	a) 制备横向及纵向的金相试样。 b) 在放大 100 倍的条件下，用公认的技术检测试样有无 δ 铁素体、 χ 相和 σ 相。
夹杂物含量	4.3	GB/T 10561，方法 A
耐腐蚀	5	ISO 3651-2
力学性能 抗拉强度 规定非比例延伸强度 断后伸长率	6	GB/T 228.1