



中华人民共和国医药行业标准

YY 0117.3—2024

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—
Part 3: Cobalt chromium molybdenum alloy castings

2024-07-08 发布

2027-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

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，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了表 2 中洛氏硬度参考值的注释（见 2005 年版的表 2）；
 - 删除了铸件具体生产工艺的要求（见 2005 年版的 3.3）；
 - 明确了铸件力学性能的要求，在相应条款调整了附铸试样的适用条件（见 4.2，2005 年版的 3.4）；
 - 更改了表面质量的要求（见 4.3，2005 年版的 3.5），增加了打磨和补焊后表面不得有不连续性缺陷的要求；
 - 更改了组批的要求，删除了“真空条件”的工艺要求（见 6.1，2005 年版的 5.1）；
 - 更改了内部质量的要求，内部缺陷允许的级别应符合供需双方按照 YY/T 1565—2017 附录 A 中推荐的可接受限约定的限度（见 4.4，2005 年版的 3.6）；
 - 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 5.3.2，2005 年版的 4.5）；
 - 更改了表面质量的试验方法（见 5.3.3，2005 年版的 4.5），增加了放大镜及荧光渗透检验方法。
- 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/TC 110)归口。

本文件起草单位：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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、大博医疗科技股份有限公司、北京昌航精铸技术有限公司。

本文件主要起草人：熊震国、覃格姬、李庆春、李沅、张娜、张家振、孙嘉悱、李铮、卢敏琪、李妮娅、曾达、梁雄伟、谢永志、钟林招。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1993 年首次发布为 YY 0177.3—1993，2005 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。

由于制造骨关节假体锻、铸件的材料不同，相应的性能指标、试验方法存在差异，因此将 YY 0117 系列标准分为 3 个部分，分别对不同材料的骨关节假体锻、铸件进行规定。本次修订是对原标准的总结和完善，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、运输和贮存。
本文件适用于骨关节假体钴铬钼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(所有部分) 钢铁及合金
- 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 6573 熔模钢铸件用标准参考射线底片
- HB 20160 X 射线照相检测
- YY/T 0343 外科金属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

按照 5.1 描述的方法进行试验，铸件化学成分应符合表 1 的要求。

表 1 化学成分

元素	C	Cr	Mo	Ni	Fe	Mn	Si	Co
质量分数/%	≤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 按照 5.2 描述的方法进行试验，铸件的力学性能应符合表 2 的要求。

表 2 力学性能

抗拉强度 R_m MPa	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ MPa	断后伸长率 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,其力学性能指标应符合表 2 的要求,当不能在铸件上取样时,其附铸试样也应符合表 2 的要求。

4.3 表面质量

4.3.1 外观

按照 5.3.1 描述的方法进行试验,铸件应经喷砂清理,表面呈灰白色,应无飞边、毛刺。

4.3.2 表面粗糙度

按照 5.3.2 描述的方法进行试验,铸件的表面粗糙度 Ra 值应不大于 $12.5\ \mu\text{m}$ 。

4.3.3 表面缺陷

4.3.3.1 按照 5.3.3 描述的方法进行试验,铸件应无麻坑、裂纹、疏松、冷隔和穿透性缺陷。

4.3.3.2 除 4.3.3.1 规定不准许的缺陷外的其他缺陷,允许打磨和补焊,补焊要求按附录 A 的要求执行,按照 5.3.3 描述的方法进行试验,打磨和补焊后表面不得有不连续性缺陷。

4.4 内部质量

按照 5.4 描述的方法进行试验,铸件内部缺陷的允许级别可参照 HB 6573 的图片进行评定,应符合表 3 的规定;或者供需双方按照 YY/T 1565—2017 附录 A 中推荐的可接受限度进行约定。

表 3 铸件内部缺陷允许最大级别

铸件厚度/mm	<6.5	$6.5\sim13.0$	>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

按照 5.5 描述的方法进行试验,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 铸件也可以在热处理后或热等静压处理后供应。

4.7 铸件和随炉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批浇铸。

5 试验方法

5.1 化学成分

化学成分分析参照 GB/T 223(所有部分)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、行业推荐的方法)检测。

5.2 力学性能

拉伸试验按 GB/T 228.1 的规定进行。

5.3 表面质量

5.3.1 外观

以正常或矫正视力检验。

5.3.2 表面粗糙度

采用样块比较法或按照 GB/T 10610 给出的方法试验。

5.3.3 表面缺陷

以正常或矫正视力检验,必要时可采用不大于 10 倍的放大镜检验,表面不连续性缺陷按 YY/T 0343规定荧光渗透检验方法进行检验。

5.4 内部质量

铸件内部质量检查按 HB 20160 的规定参照 HB 6573 的图片进行,或按 YY/T 1565—2017 的规定进行。

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。

6 检验规则

6.1 组批

同炉批铸件由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

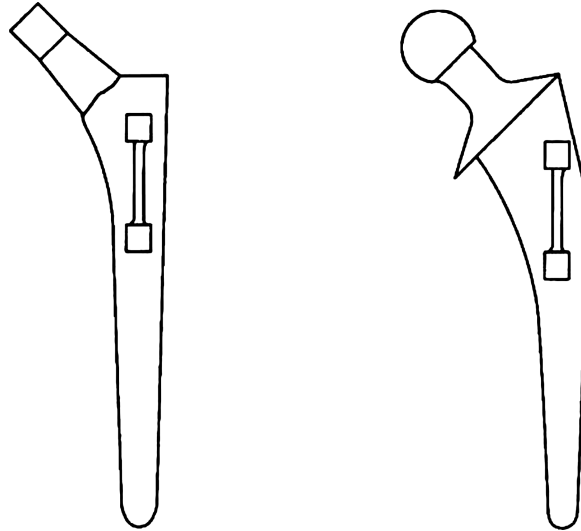
6.2.1 在每批铸件附铸试样或铸件上切取分析样品。当分析结果不合格时,可重新取样对不合格元素复验,复验结果仍不合格时,则该批铸件为不合格品。

6.2.2 按 6.2.1 条件所取样品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 铸件上若能切取出拉伸试样,则应在铸件上取样,按 4.2.1 要求检验。取样部位如图 1,在铸件较厚部位处取样。

6.3.2 铸件上不能切取出试样时,力学性能也可用随炉附铸试棒加工试样测试,按 4.2.2 要求检验。



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 4 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 2 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 5 mm,标距长度为 25 mm 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,该报告应写明以下内容: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、本文件编号和出厂日期等。

8 标记、包装、运输和贮存

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。标记样式由供需双方商定,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、运输和贮存

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

铸件运输中在运输包装箱上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准许补焊(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,不准许补焊。
 - A.3 铸件表面如有砂眼、针孔及机械划伤的缺陷可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准许超过两次。
 - 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。
-