



中华人民共和国国家标准

GB 4234.4—2019
代替 GB 17100—1997

外科植入物 金属材料 第4部分：铸造钴-铬-钼合金

Implants for surgery—Metallic materials—
Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy

(ISO 5832-4:2014, MOD)

2019-10-14 发布

2021-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 化学成分	1
4 力学性能	1
5 试验方法	2

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 4234《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 GB 4234 的第 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 17100—1997《外科植入物用铸造钴铬钼合金》，与 GB 17100—1997 相比，主要技术变化如下：

- 修改了范围、规范性引用文件和试验方法(见第 1 章、第 2 章和表 3,1997 年版的第 1 章、第 2 章和第 4 章)；
- 删除了合金熔炼条件、供货状态,试样制备工艺和浇铸条件,检验规则和质量证明书的内容(见 1997 年版的 3.1、3.3、3.4、第 5 章、第 6 章)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 5832-4:2014《外科植入物 金属材料 第 4 部分：铸造钴-铬-钼合金》。

本部分与 ISO 5832-4:2014 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB/T 228.1 代替了 ISO 6892-1。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：李沅、李佳、李立宾、宋铎。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 17100—1997。

引 言

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。但是本部分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。

外科植入物 金属材料

第 4 部分：铸造钴-铬-钼合金

1 范围

GB 4234 的本部分规定了外科植入物用铸造钴-铬-钼合金的特性和相应的试验方法。

本部分适用于外科植入物用铸造钴-铬-钼合金。

注：取自成品的试样，其力学性能可不必遵循本部分的规定。

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 拉伸试验 第 1 部分：室温试验方法（GB/T 228.1—2010，ISO 6892-1：2009，MOD）

3 化学成分

按照第 5 章规定的方法对有代表性的合金试样进行熔炼分析，其化学成分应符合表 1 的规定。

铸造钴-铬-钼合金中主要元素和残余元素含量要求见表 1。

表 1 化学成分

元素	化学成分(质量分数) %
铬(Cr)	26.5~30.0
钼(Mo)	4.5~7.0
镍(Ni)	≤1.0
铁(Fe)	≤1.0
碳(C)	≤0.35
锰(Mn)	≤1.0
硅(Si)	≤1.0
钴(Co)	基体

4 力学性能

按照第 5 章规定的方法进行测试，其力学性能应符合表 2 的规定。

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 A %
≥ 665	≥ 450	≥ 8
^a 标距 = $5.65 \sqrt{S_0}$ 或 50 mm, 其中 S_0 是原始横截面积, 单位为平方毫米 (mm^2)。		

任何一个试样不符合规定要求或在标距范围之外断裂, 需从同一批次中另取出两个试样用同样的方法进行试验。只有这两个试样都符合规定的要求, 才认为该合金是合格的。

制造商可以对原材料进行再次热处理, 并根据本部分的要求重新进行检验。在这种情况下, 所有部件都应以相同的方式进行热处理。

5 试验方法

用于测定本部分要求的试验方法见表 3。

测定力学性能的代表性试样应按照 GB/T 228.1 的规定制备。

表 3 试验方法

要求	相关章条	试验方法
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 ——抗拉强度 ——规定非比例延伸强度 ——断后伸长率	第 4 章	GB/T 228.1