

外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件

1 范围

本部分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、标志和包装等。

本部分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

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注明日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 223 钢铁及合金化学分析方法

GB/T 228 金属材料 室温拉伸试验方法(GB/T 228—2002,eqv ISO 6892:1998)

GB 17100 外科植入物用铸造钴铬钼合金(GB 17100—1997,neq ISO 5832-4:1996)

HB 6573 熔模钢铸件用射线标准参照图片

HB/Z 60 X射线照像检验

ISO 5832-4:1996 外科植入物——金属材料——第4部分:铸造钴-铬-钼合金

3 要求

3.1 母合金和铸件化学成分应符合 GB 17100 的要求,见表 1。

表 1 铸造钴铬钼合金和铸件化学成分

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

3.2 铸件供应状态

3.2.1 铸件以铸造状态供应。

3.2.2 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。

3.3 铸件和附铸试样生产工艺和条件

3.3.1 用熔模精密铸造法制备陶瓷壳型。

3.3.2 在同一真空感应炉中熔炼浇注铸件和随炉附铸试样。

3.4 力学性能

3.4.1 附铸试样的力学性能应符合 ISO 5832-4 的要求,见表 2。

表 2 铸件附铸试样力学性能

项目	抗拉强度 R_m /MPa	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ /MPa	延伸率 A /(%)
数值	≥665	≥450	≥8

注:铸件的洛氏硬度参考值为 HRC25~35,不作为评价合格与否的依据。

3.4.2 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。

3.5 表面质量

3.5.1 铸件应经喷砂清理,表面呈灰白色,不允许有飞边、毛刺。

3.5.2 铸件不允许有冷隔、裂纹、疏松、麻坑和穿透性缺陷。

3.5.3 除 3.5.2 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。

3.5.4 铸件的表面粗糙度 R_a 值不大于 $12.5 \mu\text{m}$ 。

3.6 内部质量

铸件应进行 X 射线检查,其内部缺陷的允许级别应符合表 3 的规定。

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

3.7 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 试验方法

4.1 化学成分分析按 GB/T 223 的规定进行,应符合 3.1 的要求。

4.2 拉伸试验按 GB/T 228 的规定进行,应符合 3.4 的要求。

4.3 铸件内部质量检查参照 HB 6573 的图片,按 HB/Z 60 的规定进行,应符合 3.6 的要求。

4.4 铸件外形、尺寸检查按铸件图或铸造工艺规程的规定进行。

4.5 铸件表面质量应进行目视检验,表面粗糙度采用样块比较法进行检验。

5 检验规则

5.1 组批

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

5.2 化学成分

5.2.1 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。

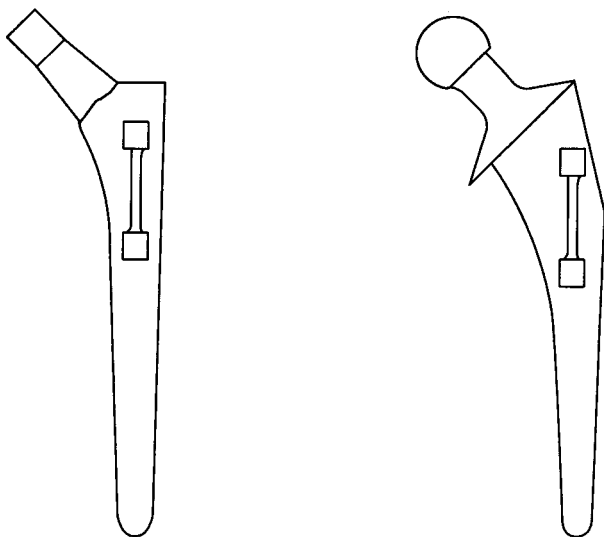
5.2.2 每批铸件附铸试样的化学成分代表每批铸件的化学成分。

5.3 力学性能

5.3.1 每炉钴铬钼合金锭料都应在生产铸件前做力学性能试验。

5.3.2 每批铸件的力学性能可用随炉附铸试棒加工试样测试,按 3.4 要求检验。

5.3.3 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 3.4.2 要求检验。取样部位如图 1。



a) 无领髌关节股骨柄假体

b) 有领髌关节股骨柄假体

注: a)和 b)为股骨柄假体典型示意图。

图 1 髌关节假体股骨柄铸件力学性能试样取样示意图

5.3.4 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。

5.3.5 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。

5.3.6 力学性能测试用拉伸试样,按 GB/T 228 的规定,选取直径为 $\phi 5$ mm,标距长度为 25 mm 的比例试样。

5.4 表面质量

铸件应按 3.5 要求百分之百进行表面质量检验。

5.5 内部质量

5.5.1 骨关节假体铸件应按表 3 要求百分之百进行 X 射线检验。

5.5.2 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。

5.6 铸件外形、尺寸

铸件外形、尺寸按 3.7 要求进行百分之百检验。

5.7 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。

6 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。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

铸件上不得打钢印,应在铸件图上指定位置标明合金牌号、铸件名称(代号)、炉批号及承制单位检印的标志。

7.2 包装、运输、贮存

7.2.1 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、邮政编码、铸件名称、材料牌号、炉批号和铸件数量等。

7.2.2 运输

铸件运输中应注明防止机械损伤的要求。

7.2.3 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

(规范性附录)

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,补焊区不允许有裂纹、夹杂和孔洞。
 - A.9 铸件补焊后应进行荧光检查和 X 射线检查,其检查结果应符合本部分相应条款规定。
-