

GB 17100—1997

## 前 言

本标准非等效采用国际标准 ISO 5832-4:1996(E)《外科植入物—金属材料—铸造钴铬钼合金》，在化学成分、力学性能等基本技术方面与国际标准 ISO 5832-4:1996(E)一致。

本标准为我国首次制定。

本标准由中华人民共和国冶金工业部提出。

本标准由冶金工业部信息标准研究院归口。

本标准由冶金工业部钢铁研究总院负责起草。

本标准主要起草人：任仲文、徐庭栋、万金友、杨秋萍。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对已成立的技术委员会所设的某项目感兴趣,它就有权向该委员会指派代表。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加其工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)密切合作。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决。正式发布国际标准需要获得至少 75% 的投票成员团体的同意。

国际标准 ISO 5832-4 是由 ISO/TC150 外科植入物技术委员会 SCl 材料分委员会制定的。

第一版(ISO 5832-4:1978)已从技术上进行修改,此第二版取代上述第一版。

ISO 5832 在总标题《外科植入物—金属材料》之下,由下列部分组成:

- 第一部分 可锻不锈钢
- 第二部分 纯钛
- 第三部分 可锻钛 6 铝 4 钒
- 第四部分 铸造钴铬钼合金
- 第五部分 可锻钴铬钨镍合金
- 第六部分 可锻钴镍铬钼合金
- 第七部分 可锻可冷加工成形钴铬镍钼铁合金
- 第八部分 可锻钴镍铬钼钨铁合金
- 第九部分 可锻高氮不锈钢
- 第十部分 可锻钛 5 铝 2.5 铁合金
- 第十一部分 可锻钛 6 铝 7 钨合金
- 第十二部分 可锻钴铬钼合金

## ISO 引言

迄今还没有外科植入物材料已经表明在人体内绝对地不引起副作用的,但 ISO 5832 各部分有关的外科植入材料经长期临床使用经验表明,当这些材料被正确使用时,一个可以接受的生物相容性水平是可以达到的。

# 中华人民共和国国家标准

## 外科植入物用铸造钴铬钼合金

GB 17100—1997  
eqv ISO 5832-4:1996

Casting co-cr-mo alloy for surgical implants

### 1 范围

本标准规定了外科植入物用铸造钴铬钼合金材料的技术条件、试验方法、检验规则及质量证明书。  
本标准适用于外科植入物用合金。

注：取自成品的试样所测试的力学性能可以不必符合本标准规定的要求。

### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。在标准出版时,所示标准均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB/T 223.11—91 钢铁及合金化学分析方法 过硫酸铵氧化容量法测定铬量
- GB/T 223.20—94 钢铁及合金化学分析方法 电位滴定法测定钴量
- GB/T 223.24—94 钢铁及合金化学分析方法 萃取分离-丁二酮肟分光光度法测定镍量
- GB 223.28—89 钢铁及合金化学分析方法  $\alpha$ -安息香肟重量法测定钨量
- GB 223.60—87 钢铁及合金化学分析方法 高氯酸脱水重量法测定硅量
- GB 223.63—88 钢铁及合金化学分析方法 高碘酸钠(钾)光度法测定锰量
- GB 223.69—89 钢铁及合金化学分析方法 燃烧气体容量法测定碳量
- GB 223.70—89 钢铁及合金化学分析方法 邻菲罗啉分光光度法测定铁量
- GB 228—87 金属拉伸试验方法
- GB 6397—86 金属拉伸试验试样

### 3 技术条件

#### 3.1 合金熔炼条件

合金应在真空条件下熔炼和浇铸。

#### 3.2 化学成分

化学成分应符合表1的规定。

表1 化学成分

%

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	余

#### 3.3 供货状态

合金以铸棒状态供应,表面呈金属光泽。无一次缩孔,不允许粘铁等外来杂物。

#### 3.4 试样制备工艺和浇铸条件

采用熔模精密铸造法制备试验样用的陶瓷壳型,在真空条件下熔炼和浇铸试样毛坯。

#### 3.5 力学性能

国家技术监督局 1997-11-11 批准

1998-05-01 实施

力学性能应符合表 2 的规定。

表 2 力学性能

试验温度 ℃	抗拉强度 $\sigma_b$ MPa	规定非比例伸长应力 $\sigma_{p0.2}$ MPa	伸长率 $\delta_5$ %
室温	$\geq 665$	$\geq 450$	$\geq 8$

#### 4 试验方法

4.1 化学成分分析样品应在合金铸棒中取样,化学成分分析按 GB 223 规定进行。

注: GB 223 为钢铁及合金化学分析方法(铁基、镍基),选择的分析方法,钴铬钼也适用,目前钴基合金没有国家标准分析方法,待定后,此标准随之修正。

4.2 试验试样按 GB 6397 加工。

4.3 拉伸试验按 GB 228 规定进行。

#### 5 检验规则

5.1 当化学成分分析结果不合格时,允许重复取样,对不合格元素进行复验。若分析结果仍不合格,则确认该炉合金为不合格品。

5.2 每炉合金至少应制备四根拉伸试样,先做二根拉伸试验,结果符合表 2 要求时则确认合格;若其中一根不合格或断裂在标距外时,允许取另二根试样进行复验,试验结果必须全部合格才能确认为合格。

#### 6 质量证明书

质量证明书应写明下述内容:

- a) 供方单位名称和出厂日期;
- b) 合金名称;
- c) 合金炉号;
- d) 本标准编号;
- e) 化学分析结果报告;
- f) 力学试验结果报告。