



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0294.1—2005  
代替 YY/T 0294.1—1997

---

## 外科器械 金属材料 第 1 部分：不锈钢

Surgical instruments—Metallic materials—Part 1:Stainless steel

(ISO 7153-1:1991,MOD)

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

## 前 言

在 YY/T 0294“外科器械 金属材料”这个总标题下,包含以下部分:

——第 1 部分:不锈钢

——后续部分涉及其他金属材料,将陆续制定。

本部分为 YY/T 0294 的第 1 部分,对应于 ISO 7153-1:1991《外科器械——金属材料——第 1 部分:不锈钢》及修改件 1。本部分与 ISO 7153-1:1991 及修改件 1 的一致性程度为修改采用,对其进行了下列编辑性修改:

——按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行修改;

——删除 ISO 7153-1:1991 标准中的封面、前言;

——删除第 2 章规范性引用文件,因为 ISO 683-13:1986 和 ISO 4957:1980 已废止。

本部分代替 YY/T 0294.1—1997《外科器械——金属材料——第 1 部分:不锈钢》。

本部分与 YY/T 0294.1—1997 的主要区别:

——删除规范性引用文件的章节;

——增加了 ISO 7153-1:1999《外科器械——金属材料——第 1 部分:不锈钢》修改件 1 的内容,为了与本标准内容区分,在增加内容的右边标注“||”;

——表 1 中适用器械的部分名称重新命名;

——删除表 2 中对 ISO 683-13:1986 和 ISO 4957:1980 的引用。

本部分由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本部分由上海市医疗器械检测所负责起草。

本部分主要起草人:倪芝娣。

本部分所代替标准的历次版本发布情况:

——YY/T 0294.1—1997。

# 外科器械 金属材料

## 第 1 部分: 不锈钢

### 1 范围

YY/T 0294 本部分内容包括概述和适用于制造外科器械、齿科材料及矫形外科器械的不锈钢材料的选择。

注: 在为制造外科器械而选择钢材、型号、尺寸及原材料交付条件时, 有必要考虑 YY/T 0294 本部分中未涉及的一些因素, 如器械设计或制造商制造设备。因此, 不打算, 也不可能以 YY/T 0294 本部分内容来抵消器械制造者在选择适合产品性能的原材料时所作出决策的责任, 也不打算排除在制造器械时其他类型钢材的选用, 例如用碳钢来制造切割器械。在作出决定时, 应当注意已出版的外科器械标准, 因为它们可能包含着在选择合适的钢号时需要考虑的附加的(或新的)信息。

### 2 概述

表 1 钢

钢的代号 (见表 2)	适用于		
	切割器械	非切割器械	连接件或其他附件
	示例	示例	示例
A		组织镊 辅料镊 牵开器 探针 牙科镊	铆钉 实心手柄 定位销 螺钉、螺帽
B	咬骨钳 剪骨钳 鼻甲钳 凿和圆凿 骨刮匙 镶硬质合金的剪刀	钳 指圈式钳 器械钳 牵开器 探针 拔牙钳 技工室矫形钳 牙探针 牙挺 填充器 牙科钳	弹簧 实心手柄 螺钉、螺帽、铆钉
C	咬骨钳 剪刀 刮刀 牙刮匙 齿科凿子	技工室矫形钳 牙探针 牙科钳 拔牙钳 牙挺 填充器	

表 1(续)

钢的代号 (见表 2)	适用于		
	切割器械	非切割器械	连接件或其他附件
	示例	示例	示例
D	剪刀 咬骨钳 剪骨钳 鼻甲钳 解剖刀 刀 凿和圆凿 骨刮匙 钢丝钳 刮刀 牙刮匙 齿科凿子 钻头 丝锥 埋头钻	牙挺 牙探针 填充器	
E	解剖刀		
F	解剖刀		
G	解剖刀 凿和圆凿 剪刀		
H	剪刀 咬骨钳 鼻甲钳 凿和圆凿 骨刮匙 钢丝钳 钻头 丝锥 埋头钻		
I	剪刀 咬骨钳 剪骨钳 鼻甲钳 解剖刀 刀 凿和圆凿 骨刮匙 钢丝钳 钻头 丝锥 埋头钻		

表 1(续)

钢的代号 (见表 2)	适用于		
	切割器械	非切割器械	连接件或其他附件
	示例	示例	示例
K	凿和圆凿 骨刮匙		
L			实心手柄 导销 螺钉、螺帽
M		牵开器 印模托盘	空心手柄 导销 铆钉、螺钉
N	凿和圆凿 骨刮匙	探针	实心手柄 导销 螺钉、螺帽、铆钉
O		牙探针	弹簧 螺钉、铆钉
P			螺钉、铆钉
R	刮刀 凿 牙刮匙 钻头 丝锥 埋头钻	填充器 牙探针 技工室矫形钳、	
S	刮刀 凿 刮牙匙	填充器 牙探针	

## 3 化学成分

钢的化学成分应符合表 2 的规定。

表 2 钢的化学成分(铸样分析)

除了完成熔炼所需之外,未经买方同意,不得随意在钢中加入表 2 未列出的元素。必须采取一切合理的措施防止在钢中加入来自废钢材或制造过程使用的其他材料中的元素,以影响钢的可淬性、机械性能和使用范围。

钢的 代号 <sup>1)</sup>	化学成分/(%)								
	C	Si max.	Mn max.	P max.	S	Cr	Mo	Ni	其他 元素
马氏体钢									
A	0.09~ 0.15	1	1	0.04	0.03 max.	11.5~ 13.5	—	1 max.	—
B	0.16~ 0.25	1	1	0.04	0.03 max.	12~ 14	—	1 max.	—

表 2(续)

钢的 代号 <sup>1)</sup>	化学成分/(%)								
	C	Si max.	Mn max.	P max.	S	Cr	Mo	Ni	其他 元素
马氏体钢									
C	0.26~ 0.35	1	1	0.04	0.03 max.	12~ 14	—	1 max.	—
D	0.42~ 0.50	1	1	0.04	0.03 max.	12.5~ 14.5	—	1 max.	—
E	0.47~ 0.57	0.5	1	0.03	0.025 max.	13.7~ 15.2	—	0.5 max.	—
F	0.60~ 0.70	0.5	1	0.03	0.025 max.	12.0~ 13.5	—	0.5 max.	—
G	0.65~ 0.75	1	1	0.04	0.03 max.	12~ 14	0.50 max.	1 max.	—
H	0.35~ 0.40	1	1	0.045	0.03 max.	14~ 15	0.4~ 0.6	—	V <sub>1</sub> 0.1~ 0.15
I	0.42~ 0.55	1	1	0.045	0.03 max.	12~ 15	0.45~ 0.90	—	V <sub>1</sub> 0.1~ 0.15
K	0.33~ 0.43	1	1	0.03	0.03 max.	15~ 17	1.0~ 1.5	1 max.	—
R	0.85~ 0.95	1	1	0.045	0.03 max.	17~ 19	0.9~ 1.3	—	V <sub>1</sub> 0.07~ 0.12
S	0.60~ 0.75	1	1	0.04	0.03 max.	16~ 18	0.75	—	—
铁素体钢									
L	0.08 max.	1	1.5	0.06	0.15~ 0.35	16~18	0.06 max.	1 max.	—
奥氏体钢									
M	0.07 max.	1	2	0.045	0.03 max.	17~19	—	8~11	—

表 2(续)

钢的 代号 <sup>1)</sup>	化学成分/(%)								
	C	Si max.	Mn max.	P max.	S	Cr	Mo	Ni	其他 元素
奥氏体钢									
N	0.12 max.	1	2	0.06	0.15~ 0.35	17~19	— <sup>2)</sup>	8~10	—
O	0.15 max.	1	2	0.045	0.03 max.	16~18	—	6~8	—
P	0.07 max.	1	2	0.045	0.03 max.	16.5~ 18.5	2.0~2.5	10.5~ 13.5	—
1) 代号供对照用。 2) 制造商可以选加钼的成分,最高至 0.7%。									