

1636

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0726—2020
代替 YY/T 0726—2009

无源外科植入物联用器械 通用要求

Instrumentation for use in association with non-active
surgical implants—General requirements

(ISO 16061:2015, MOD)

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 预期性能 2

5 设计属性 2

6 材料选择 3

7 设计评估 3

8 制造 3

9 灭菌 3

10 包装..... 4

11 制造商提供的信息..... 4

附录 A（资料性附录） 典型器械应用示例及已认可的用于制造器械的材料 7

参考文献 13

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0726—2009《与无源外科植入物联用的器械 通用要求》，与 YY/T 0726—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称由“与无源外科植入物联用的器械 通用要求”修改为“无源外科植入物联用器械 通用要求”；
- 增加了“相关植入物”的术语和定义(见 3.1)；
- “设计属性”增加了“器械与所载药物或共用药物的相容性。”[(见第 5 章 1)]；
- 修改了“材料选择”的要求(见第 6 章)；
- 删除“设计评估”的“总则”中注释内容(见 2009 年版的 7.1)；
- 修改了“临床评估”的要求(见 7.3, 2009 年版的 7.3)；
- 删除了“制造”中注释的内容(见 2009 年版的第 8 章)
- 修改了“灭菌”的要求(见第 9 章, 2009 年版的第 9 章)；
- 修改了“制造商提供的信息”的内容(见第 11 章, 2009 年版的第 11 章)，新增“标签”(见 11.2)；
- 删除了“有刀刃的器械”的钴基涂层材料(见 A.3.1.4, 2009 年版的 A.3.1.4)；
- 修改了“有被动接触的器械”铝合金材料的要求(见 A.3.4.4, 2009 年版的 A.3.4.4)；
- 增加了已认可的用于制造器械的材料部分牌号(见表 A.1～表 A.4, 2009 年版的表 A.1～表 A.4)。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 16061:2015《无源外科植入物联用器械 通用要求》。

本标准与 ISO 16061:2015 相比，存在如下技术差异：

- 关于规范性引用文件，本标准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：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 7408 代替 ISO 8601；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 18278.1 代替 ISO 17665-1；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 18279.1 和 GB/T 18279.2 代替 ISO 11135；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 18280.1 代替 ISO 11137-1；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 18280.2 代替 ISO 11137-2；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 18280.3 代替 ISO 11137-3；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19633.1 代替 ISO 11607-1；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19633.2 代替 ISO 11607-2；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0297 代替 ISO 14155；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0802 代替 ISO 17664；
- 增加引用了 GB/T 16886.1(ISO 10993-1:2009, IDT)；

- 使用 ISO 15223-1:2016 代替 ISO 15223-1:2012[见 11.2c)、e)、f)、g)、h) 和 11.3h)、l)]。

- 按照我国标准使用习惯，删除条款后对章节的引用[见第 4 章、第 5 章、第 6 章、7.1、11.3r)]

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市泌尿外科研究所。

YY/T 0726—2020

本标准主要起草人：李佳、李立宾、张文惠、顾汉卿、胡帼颖。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0726—2009。

无源外科植入物联用器械 通用要求

1 范围

本标准规定了无源外科植入物联用器械的通用要求,包括预期性能、设计属性、材料选择、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供信息的要求。

本标准适用于新生产的器械和返修后再供给的器械,也适用于与动力驱动系统相连接的器械。

本标准不适用于动力驱动系统本身,也不适用于与齿科植入物、经牙髓牙根植入物和眼科植入物联用的器械。

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 7408 数据和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18278.1—2015,ISO 17665-1:2006,IDT)

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(GB 18279.1—2015,ISO 11135-1:2007,IDT)

GB/T 18279.2 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第2部分:GB 18279.1 应用指南(GB/T 18279.2—2015,ISO/TS 11135-2:2008,IDT)

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18280.1—2015,ISO 11137-1:2006,IDT)

GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量(GB 18280.2—2015,ISO 11137-2:2006,IDT)

GB/T 18280.3 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分:剂量测量指南(GB/T 18280.3—2015,ISO 11137-3:2006,IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(GB/T 19633.1—2015,ISO 11607-1:2006,IDT)

GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认的要求(GB/T 19633.2—2015,ISO 11607-2:2006,IDT)

YY/T 0297 医疗器械临床调查(YY/T 0297—1997,ISO 14155:1996,IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007,IDT)

YY/T 0802 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息(YY/T 0802—2010,ISO 17664:2004,IDT)

ISO 80000-1 量和单位 第1部分 总则(Quantities and units—Part 1:General)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

相关植入物 associated implant

手术过程中使用的与特定外科器械联用的特定的无源外科植入物。

3.2

器械 instrument

外科手术中用于特定的无源外科植入物的无源医疗器械。

3.3

再供给的器械 resupplied instrument

返回制造商并再次流通的器械或器械包。

4 预期性能

器械的预期性能应从以下几个方面进行描述并记录,特别是与安全性相关的内容:

- a) 功能特性;
- b) 预期的使用条件。

同时应考虑:

- 已发布的标准;
- 已出版的临床和科学文献;
- 已验证的试验结果。

应确定器械预期性能已达到的程度。

5 设计属性

为达到制造商的预期性能,器械的设计属性应至少考虑以下方面:

- a) 器械材料的物理、机械和化学性能;
- b) 微生物和微粒污染程度;
- c) 易用性、清洗和维护;
- d) 由于灭菌和贮存而引起的材料特性潜在退变风险;
- e) 器械与人体、植入物及其他器械接触产生的影响;
- f) 器械的形状、尺寸,包括其对人体可能产生的影响;
- g) 材料的磨损特性、磨损和磨损产物对器械和人体的影响;
- h) 器械部件的插入、取出和相互连接;
- i) 液体渗漏和(或)物质扩散进、出器械的程度;
- j) 带测量功能器械测量的精确度和稳定性;
- k) 依靠外部成像设备定位器械或器械部件的能力;
- l) 器械与所载药物或共用药物的相容性。

6 材料选择

应根据性能要求选择制造器械的材料以达到预期目的,同时应考虑制造、处理、灭菌、贮存以及为改变器械性能所作的表面或局部处理(化学、电化学、热、机械等)的影响,还应考虑器械材料与人体组织和体液可能发生的反应。

一种给定材料是否适用于某特定的应用场合,应通过下述方法之一证明:

- a) 按照 GB/T 16886.1 进行书面评估,或
- b) 从类似临床应用中已被证明适合的材料中选择。

注:附录 A 列出了在一些应用场合认为可接受的材料。

7 设计评估

7.1 总则

器械应与设计联用的植入物一起进行评估,以证明其达到预期性能。安全性应通过临床前评估以及符合 YY/T 0316 的风险分析来证明。

7.2 临床前评价

如果需要临床前评估,试验应模拟预期使用的条件。

7.3 临床评价

如果需要临床评估,应基于以下内容:

- a) 严格审查器械或相似器械的安全性、性能、设计特性和预期用途相关的科学文献和临床文献;或
- b) 严格审查在预期使用条件下使用相关植入物获得的所有临床试验结果;或
- c) 以上 a)和 b)两项提供的临床数据的组合。

如果需要进行临床试验,应按照 YY/T 0297 的要求进行。

8 制造

器械的制造应达到其规定的设计属性。

9 灭菌

9.1 无菌状态供货的产品

对标明“无菌”的最终灭菌器械而言,活微生物出现在器械表面或其内部的理论概率应等于或小于 1×10^{-6} 。

制造商可以使用其他无菌保证水平,但该水平应能提供证明其合理的风险评估文件。

若器械采用环氧乙烷灭菌,应符合 GB 18279.1 和 GB/T 18279.2 的要求。

若器械采用辐照灭菌,应符合 GB 18280.1、GB 18280.2 和 GB/T 18280.3 的要求。

若器械采用蒸汽灭菌,应符合 GB 18278.1 的要求。

9.2 非灭菌状态供货的产品

对于以非无菌状态供货的器械,制造商应规定至少一种合适的灭菌方法,以使器械的功能安全不会受到不良影响。若不允许多次灭菌,制造商应在提供的信息中予以声明。

对非灭菌状态供货或可重复灭菌的器械,制造商应提供符合 YY/T 0802 的器械的处理信息。

10 包装

10.1 防止贮存和运输中的损坏

对于每件器械,其包装设计应满足:在制造商规定的贮存、运输和搬运条件下(若适用,包括对温度、湿度和环境压力的控制),保护器械免于损坏和退变,并且不对器械的预期性能产生不良影响。

注: IEC 60068-2-27、IEC 60068-2-31 和(或)IEC 60068-2-47 规定了可能的试验方法。

10.2 转移过程中无菌状态的保持

除非保持其无菌状态的包装被损坏或打开,标有“无菌”字样的器械应妥善包装,以使其在规定的贮存、运输和搬运条件下保持无菌保证水平。包装应符合 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 的要求。

11 制造商提供的信息

11.1 总则

制造商提供的用于直接视觉识别的信息,在照度为 215 lx 的条件下,考虑单个器械的形状和尺寸,以正常视力(如必要,以矫正视力)在适当距离观察时,应清晰易读。

如果器械包装容器没有足够的空间,相关信息可以在插页、随附文件,或在相邻的包装层中给出。

小型器械或特殊器械上的某些标记的识别,可能需要应用视觉之外的方法,例如电子的方法。

适用时,可在器械的标记和随附文件中使用符号、缩写和识别颜色。应使用已出版的国际标准(如 ISO 15223-1)中规定的符号、缩写和识别颜色。如无相关标准,制造商应对器械随附文件中使用的符号、缩写或识别颜色予以说明。

制造商提供的信息,不能以可能和其他重要信息相混淆的方式出现,对于预期使用者和(或)他人来说应便于理解。

任何测量单位均应采用 ISO 80000-1 规定的国际单位制(SI)。等同的单位可在括号中说明。

只要可行和适宜,安全使用器械所需的信息应置于器械本身和(或)每个单元的包装上,或置于销售包装上。如果对每个单元的单独包装不可行,信息应置于器械包装内提供的说明文件中。

适用时,应清楚说明使用者可调节控制的功能。

与制造商原装器械分开使用的任何可拆卸部件,应以其批号或其他合适手段进行标识。

所有(日期)年月日应按照 GB/T 7408 表示,以 4 位数年份—2 位数月份—2 位数日期(YYYY-MM-DD)或 4 位数年份—2 位数月份(YYYY-MM)或 4 位数年份(YYYY)的形式表示。

11.2 标签

标签应包含如下信息:

- 如果包装中含有任何放射性物质,应具有表明此放射性物质类型和放射性活度的标记;
- 制造商名称和地址,如必要,至少包括国家和城市;
- 器械的描述、器械的规定型式,如适用,器械的批号或序列号和合适的前置标识;

示例：“LOT”、“SN”，或由 ISO 7000-2492 和 ISO 7000-2498 分别规定的批号或序列号符号。见 ISO 15223-1:2016 中 5.1.5 和 5.1.7。

d) 如果器械的预期目的对于使用者不明显，应有预期目的明确说明；

e) 如果是最终灭菌器械，应有包装内容物为无菌和灭菌方法的表示；

示例：“无菌”字样或由 ISO 7000-2499 规定的无菌符号或 ISO 7000-2500、ISO 7000-2501、ISO 7000-2502 或 ISO 7000-2503 规定的“采用……灭菌”的符号。见 ISO 15223-1:2016 中 5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4 和 5.2.5。

f) 如果相同或相似的器械，同时以无菌和非无菌两种状态销售，适用时，应清楚说明在特定包装中的内容物为非无菌；

示例：例如，在 ISO 7000-2609 中规定的“非无菌”符号。见 ISO 15223-1:2016 中 5.2.7。

g) 如果适用，有效期以年份和月份表示；

示例：在 ISO 7000-2607 中规定的“有效”符号。见 ISO 15223-1:2016 中 5.1.4。

h) 器械预期一次性使用的说明；

示例：在 ISO 7000-1051 中规定的“不允许重复使用”的符号。见 ISO 15223-1:2016 中 5.4.2。

i) 任何特殊的贮存和(或)处理条件；

j) 任何特殊的操作说明；

k) 与应用相关的警告和预防措施。

11.3 使用说明书

如果适用，使用说明书应包括如下信息：

a) 如果包装中含有任何放射性物质，应包括放射性物质的类型和放射性活度；

b) 制造商名称和地址，至少包括城市、国家和一个电话号码；

c) 器械的描述及其规定的型式；

d) 如果器械的预期目的对于使用者不明显，应有预期目的明确说明；

e) 第 4 章中描述的预期性能及任何非预期的副作用；

f) 为获得安全组合，让使用者选择合适器械(包括正确的尺寸)、附件及相关器械的信息；

g) 如果适用，证明器械安全、正确地发挥其功能所需的信息；

h) 如果是最终灭菌器械，包装中内容物为无菌和所使用灭菌方法的说明；

示例：“无菌”字样或由 ISO 7000-2499 中规定的无菌符号或 ISO 7000-2500、ISO 7000-2501、ISO 7000-2502 或 ISO 7000-2503 规定的“采用……灭菌”的符号。见 ISO 15223-1:2016 中 5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4 和 5.2.5。

i) 如果相同或相似的器械同时以无菌和非无菌两种状态销售，适用时，说明内容物应予以灭菌；

j) 应包括针对以非无菌状态交付的器械灭菌方法和循环参数的说明，以及处置包装破损或已被拆封的无菌包装内容物的描述和重复灭菌的最大循环次数；

k) 如果器械重复使用，重复使用前处理方法的说明，包括清洗、包装消毒以及灭菌方法(如果适用，包括适宜的循环参数和重复使用的最大次数)；

l) 器械预期一次性使用的说明；

示例：在 ISO 7000-1051 中规定的“不允许重复使用”的符号。见 ISO 15223-1:2016 中 5.4.2。

m) 器械使用前详细的处理和操作方法；

示例：最终组装、清洗、灭菌等。

n) 任何特殊的贮存和(或)处理条件；

o) 与使用相关的警告和预防措施，包括器械在临床中可能受到化学物质(如酒精)或其他环境条件的影响；

p) 如果适用，器械或部件是否可在外部成像设备中使用，可在哪种成像设备使用；

q) 如果有特殊或其他的风险，器械妥善处置的说明；

r) 如果适用，器械所载药物或共用药物的药物信息；

s) 如果适用,使用说明书的发布日期或最新版本号。

11.4 具有测量功能的器械

对具有测量功能的器械,器械的标记和(或)标签、使用说明书中应说明精度。

上述要求不适用于部件尺寸选择和决定止通所用的量规。

11.5 组合使用的限制

若该器械预期与其他器械、装置或设备组合使用,应在标签或使用说明书中指明其组合使用的限制。

11.6 器械上的标记

器械上应标记如下信息:

——制造商名称或商标;

——批号或序列号(如适用);

——目录/商品编号(如适用),和(或)规格(如安全选择或使用需要)。

如果标记会影响器械的预期性能或器械太小不能清晰标记,则所需信息应在标签上标注。

11.7 预期一次性使用的器械

如果器械标有“一次性使用”,制造商应根据已知的性能和技术因素在使用说明书中说明如重复使用器械可能导致的风险。

附 录 A

(资料性附录)

典型器械应用示例及已认可的用于制造器械的材料

A.1 有创器械

A.1.1 有刀刃的器械

- 剪；
- 针；
- 刀；
- 插管；
- 凿；
- 钻头；
- 圆凿；
- 手钻；
- 刮匙；
- 锯片；
- 磨锥；
- 扩孔钻；
- 环钻。

A.1.2 导引器械

- 套管；
- 导锯；
- 导钻；
- 瞄准器。

A.1.3 与植入物接触的器械

- 打孔器；
- 拔出器；
- 导引器；
- 冲击器；
- 拆卸器；
- 植入物试模；
- 拧动接头。

A.1.4 有被动接触的器械

- 牵引器；
- 定位器；
- 扩张器；

- 分选器；
- 钳；
- 量具；
- 夹持器；
- 植入物试模；
- 定位针。

A.1.5 其他

- 打孔器/造孔器；
- 刷；
- 限位器。

A.2 无创器械

- 体外对线导向器；
- 手柄。

A.3 有创器械的材料

A.3.1 有刀刃的器械

A.3.1.1 不锈钢

见表 A.1、表 A.2、表 A.3 和表 A.4。
见 ISO 5832-1 和 ISO 5832-9。

A.3.1.2 钴/铬合金

见 ISO 5832-4、ISO 5832-5、ISO 5832-6、ISO 5832-7、ISO 5832-8 和 ISO 5832-12。

A.3.1.3 非金属

- 碳化硅；
- 碳化钨。

A.3.1.4 涂层

- 氮化钛；
- 碳化钛；
- 碳化硅。

A.3.2 导引器械

A.3.2.1 不锈钢

见 A.3.1.1。

A.3.2.2 钴/铬合金

见 A.3.1.2。

A.3.2.3 钛/钛合金

见 ISO 5832-2、ISO 5832-3 和 ISO 5832-11。

A.3.3 与植入物接触的器械

A.3.3.1 不锈钢

见 A.3.1.1。

A.3.3.2 钴/铬合金

见 A.3.1.2。

A.3.3.3 钛/钛合金

见 A.3.2.3。

A.3.3.4 聚合物

- 聚甲醛[Delrin¹⁾, Celcon¹⁾];
- 聚醚酰胺[Ultem¹⁾];
- 氧化物树脂;
- 聚碳酸酯(见注 1);
- 聚脂树脂;
- 聚砒(见注 1);
- 硅橡胶;
- 聚乙烯(见注 2);
- 聚氨基甲酸酯;
- 聚丙烯;
- 聚酰胺(例如尼龙);
- 聚芳醚酮(PAEK);
- 棉增强酚醛树脂[Canvesit¹⁾]

注 1: 这些多聚物暴露于脂类环境可能出现裂纹。

注 2: 某些再灭菌方法可能会影响聚乙烯的机械性能和尺寸稳定性。

A.3.4 有被动接触的器械

A.3.4.1 不锈钢

见 A.3.1.1。

A.3.4.2 钴/铬合金

见 A.3.1.2。

A.3.4.3 钛/钛合金

见 A.3.2.3。

1) Delrin, Celcon, Ultem, Canvesit 和 Tufnol 是适合的市售产品的实例。给出这一信息是为了方便本标准的使用者,并不表示对这一产品的认可。

A.3.4.4 铝合金

所有铝合金组件应阳极氧化。

A.3.4.5 聚合物

见 A.3.3.4。

A.3.5 其他器械

A.3.5.1 打孔器/造孔器

——增塑 PVC。

A.3.5.2 刷

——聚酰胺(例如尼龙)。

A.3.5.3 限位器

——聚乙烯；

——聚丙烯；

——聚氨基甲酸酯。

A.4 无创器械的材料

A.4.1 不锈钢

见 A.3.1.1。

A.4.2 钴/铬合金

见 A.3.1.2。

A.4.3 钛/钛合金

见 A.3.2.3。

A.4.4 铝合金

见 A.3.4.4。

A.4.5 聚合物

见 A.3.3.4。

表 A.1 奥氏体不锈钢

钢等级			化学成分/%							
ISO 7153-1 牌号	ISO 4957	AISI	C (最大值)	Si (最大值)	Mn (最大值)	P (最大值)	S	Cr	Mo	Ni
M	—	304	0.07	1	2	0.045	≤0.03	17~19	—	8~11
N	—	303	0.12	1	2	0.060	0.15~0.35	17~19	0.7	8~10
O	—	—	0.15	1	2	0.045	≤0.03	16~18	—	6~8
P	—	316	0.07	1	2	0.045	≤0.03	16.5~18.5	2~2.5	10.5~13.5
—	—	316L	0.03	1	2	0.045	≤0.03	16.5~18.5	2.50~3.0	10.50~13.0

表 A.2 马氏体不锈钢

钢等级			化学成分/%								
ISO 7153-1 牌号	ISO 4957	AISI	C	Si (最大值)	Mn (最大值)	P (最大值)	S	Cr	Mo	Ni	其他元素
A	—	410	0.09~0.15	1	1	0.04	≤0.030	11.5~13.5	—	≤1	—
B	27	420 A	0.16~0.25	1	1	0.04	≤0.030	12~14	—	≤1	—
C	28	420 B	0.26~0.35	1	1	0.04	≤0.030	12~14	—	≤1	—
D	—	420 C	0.42~0.50	1	1	0.04	≤0.030	12.5~14.5	—	≤1	—
E	—	—	0.47~0.57	0.5	1	0.030	≤0.030	13.7~15.2	—	≤0.5	—
F	—	—	0.60~0.70	0.5	1	0.030	≤0.030	12~13.5	—	≤0.5	—
G	—	—	0.65~0.75	1	1	0.04	≤0.030	12~14	≤0.5	≤1	—
H	—	—	0.35~0.40	1	1	0.045	≤0.030	14~15	0.4~0.6	—	V:0.1~0.15
I	—	—	0.42~0.55	1	1	0.045	≤0.030	12~15	0.45~0.90	—	V:0.1~0.15
K	30	—	0.33~0.43	1	1	0.03	≤0.030	15~17	1.0~1.5	≤0.5	
—	—	431	≤0.20	1	1	0.04	≤0.030	15~17	—	1.0~1.5	
R	—	440 B	0.85~0.95	1	1	0.045	≤0.030	17~19	0.9~1.3	—	V:0.07~0.12
—	—	440 A	0.60~0.75	1	1	0.040	≤0.030	16~18	≤0.75	—	
—	—	440 F	0.95~1.20	1	1	0.06	0.15~0.27	16~18	—	≤0.5	Cu:≤0.6

表 A.2 (续)

钢等级			化学成分/%								
ISO 7153-1 牌号	ISO 4957	AISI	C	Si (最大值)	Mn (最大值)	P (最大值)	S	Cr	Mo	Ni	其他元素
—	—	—	0.33~0.43	1	1	0.03	≤0.030	12.5~14.5	0.8~1.2	≤1	
—	—	420 Mod	0.35~0.50	1	1	0.04	≤0.015	14.0~16.0	1.0~2.5	≤0.5	V: ≤0.6 N: 0.1~0.3

表 A.3 析出硬化不锈钢

钢等级			化学成分/%										
ISO 7153-1 牌号	ISO 4957	AISI	C (最大值)	Si (最大值)	Mn (最大值)	P (最大值)	S (最大值)	Cr	Mo	Ni	Cu	Nb+Ta	其他元素
—	—	—	0.030	0.7	1	0.03	0.015	11~13	3~5	8~10	1.5~3.5	—	Al: 0.15~0.50 Ti: 0.5~1.2
—	—	630	0.07	1	1	0.04	0.03	15~17	—	3~5	0.15~0.45	—	—
—	—	631	0.09	1	1	0.04	0.03	16~18	—	6.7~7.75	—	—	Al: 0.75~1.50
—	—	XM16	0.03	0.5	0.5	0.02	0.015	11.0~12.5	≤0.5	7.5~9.5	1.5~2.5	0.10~0.5	Ti: 0.9~1.4
—	—	新等级	0.02	0.25	0.25	0.015	0.010	11.0~12.5	1.7~2.3	10.2~11.3	—	—	Al: 1.3~2.3 Ti: 0.2~0.5

表 A.4 铁素体不锈钢

钢 等 级			化 学 成 分 / %							
ISO 7153-1 牌 号	ISO 4957	AISI	C (最大值)	Si (最大值)	Mn (最大值)	P (最大值)	S	Cr	Mo (最大值)	Ni (最大值)
L	—	430 F	0.08	1	1.5	0.06	0.15~0.35	16~18	0.6	1

参 考 文 献

- [1] ISO 4957 Tool steel.
- [2] ISO 7000-DB:2012 Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols.
- [3] ISO 7151 Surgical instruments—Non-cutting, articulated instruments—General requirements and test methods.
- [4] ISO 7153-1:1991+ISO 7153.
- [5] ISO 7153-1:1991 Surgical instruments—Metallic materials—Part 1: Stainless steel.
- [6] ISO 7740 Instruments for surgery—Scalpels with detachable blades—Fitting dimensions.
- [7] ISO 8319-2 Orthopaedic instruments—Drive connections—Part 2: Screwdrivers for single slot head screws, screws with cruciate slot and cross-recessed head screws.
- [8] ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- [9] ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices—Part 12: Sample preparation and reference materials.
- [10] ISO 10993-13 Biological evaluation of medical devices—Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices.
- [11] ISO 10993-14 Biological evaluation of medical devices—Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics.
- [12] ISO 10993-15 Biological evaluation of medical devices—Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys.
- [13] ISO 10993-18 Biological evaluation of medical devices—Part 18: Chemical characterization of materials.
- [14] ISO/TS 10993-19 Biological evaluation of medical devices—Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials.
- [15] ISO 11138-1 Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 1: General requirements.
- [16] ISO 11138-2 Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
- [17] ISO 11138-3 Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.
- [18] ISO 11140-1 Sterilization of health care products—Chemical indicators—Part 1: General requirements.
- [19] ISO 11140-3 Sterilization of health care products—Chemical indicators—Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test.
- [20] ISO 11140-4 Sterilization of health care products—Chemical indicators—Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration.
- [21] ISO 11140-5 Sterilization of health care products—Chemical indicators—Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests.
- [22] ISO 11737-1 Sterilization of health care products—Radiation—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- [23] ISO 11737-2 Sterilization of health care products—Radiation—Part 2: Establishing the

sterilization dose.

[24] ISO 13408-1 Aseptic processing of health care products—Part 1: General requirements.

[25] ISO 13485 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes.

[26] ISO 14161 Sterilization of health care products—Biological indicators—Guidance for the selection, use and interpretation of results.

[27] ISO 14937 Sterilization of health care products—General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

[28] ISO/TR 14969 Medical devices—Quality management systems—Guidance on the application of ISO 13485: 2003.

[29] ISO 15223-1 Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements.

[30] ISO 15882 Sterilization of health care products—Chemical indicators—Guidance for selection, use and interpretation of results.

[31] ISO 15883-1 Washer-disinfectors—Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.

[32] ISO 15883-2 Washer-disinfectors—Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc..

[33] ISO 15883-3 Washer-disinfectors—Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers.

[34] ISO 18472 Sterilization of health care products—Biological and chemical indicators—Test equipment.

[35] IEC 60068-2-27 Environmental testing—Part 2-27: Tests—Test Ea and guidance: Shock.

[36] IEC 60068-2-31 Environmental testing—Part 2-31: Tests—est Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens.

[37] IEC 60068-2-47 Environmental testing—Part 2-47: Tests—Counting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests.

[38] ISO 5832-1 Implants for surgery—Metallic materials—Part 1: Wrought stainless steel.

[39] ISO 5832-9 Implants for surgery—Metallic materials—Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel.

[40] ISO 5832-4 Implants for surgery—Metallic materials—Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy.

[41] ISO 5832-5 Implants for surgery—Metallic materials—Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy.

[42] ISO 5832-6 Implants for surgery—Metallic materials—Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy.

[43] ISO 5832-7 Implants for surgery—Metallic materials—Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy.

[44] ISO 5832-8 Implants for surgery—Metallic materials—Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy.

[45] ISO 5832-12 Implants for surgery—Metallic materials—Part 12: Wrought cobalt-chro-

mium-molybdenum alloy.

[46] ISO 5832-2 Implants for surgery—Metallic materials—Part 2: Unalloyed titanium.

[47] ISO 5832-3 Implants for surgery—Metallic materials—Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.

[48] ISO 5832-11 Implants for surgery—Metallic materials—Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy.

[49] EN 2100 Aluminium alloy AL-P2014A-T4511. Extruded bars and sections a or D $\leq$ 200 mm.

[50] EN 2127 Aluminium alloy AL-P7075-T73511. Extruded bars and sections a or D $\leq$ 100 mm.

[51] EN 2128 Aluminium alloy AL-P7075-T73511. Extruded bars and sections a or D $\leq$ 100 mm.

[52] EN 2318 Aluminium alloy AL-P2024-T3511. Extruded bars and sections 1, 2 mm $\leq$ a or D $\leq$ 150 mm.

[53] EN 2326 Aluminium alloy AL-P6082-T6. Extruded bars and sections a or D $\leq$ 200 mm.

[54] EN 2384 Aluminium alloy AL-P2014A-T6511. Extruded bars and sections a or D $\leq$ 150 mm.

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
无源外科植入物联用器械 通用要求
YY/T 0726—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

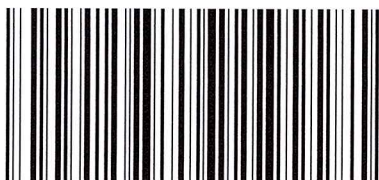
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 36 千字
2020年7月第一版 2020年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35045 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0726-2020