

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0816—2010

外科植入物 缝合及其他外科 用柔性金属丝

Implants for surgery—Malleable wires for use as sutures and other
surgical applications

(ISO 10334:1994, MOD)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 缝合及其他外科
用柔性金属丝
YY/T 0816—2010

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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 0.5 字数 9 千字
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22760 定价 14.00 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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 10334:1994《外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝》。

本标准与 ISO 10334:1994 相比,仅对规范性引用文件进行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 ISO 5832-1 代替了 ISO 5832-1:1987;
- 用 ISO 5832-2 代替了 ISO 5832-2:1993;
- 用 YY/T 0605.5 代替了 ISO 5832-5:1993;
- 用 ISO 5832-9 代替了 ISO 5832-9:1992;
- 用 YY/T 0640 代替了 ISO 6018:1987;
- 用 GB/T 228 代替了 ISO 6892:1984;
- 用 GB/T 239 代替了 ISO 7800:1984;
- 用 GB/T 238 代替了 ISO 7801:1984;
- 用 ASTM F 86 代替了 ASTM F 86-91。

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。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:李沅、付瑞芝、张路。



外科植入物 缝合及其他外科 用柔性金属丝

1 范围

本标准规定了用于缝合或者其他形式的外科手术中组织和植入物固定用柔性金属丝的尺寸和机械性能及试验方法。机械性能包括抗拉强度、伸长率、抗弯曲和抗扭转损毁的能力。

本标准不涉及表面抛光。

注1：金属丝在扭转和打结的情况下不应断裂，其表面也不应出现压裂、裂纹或裂缝。

注2：金属丝可能会和其他植入物同时使用。在这种情况下，组成为D和E的不锈钢金属丝(参见ISO 5832-1)只能和相应不锈钢的植入物共同使用；同样的，使用高氮不锈钢制成的金属丝也只能和其他高氮不锈钢植入物共同使用。这样做是为了减少金属丝和其他植入物之间可能产生的电偶腐蚀。

2 规范性引用文件

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

GB/T 238 金属材料 线材 反复弯曲试验方法(GB/T 238—2002, ISO 7801:1984, IDT)

GB/T 239 金属线材扭转试验方法(GB/T 239—1999, eqv ISO 7800:1984)

YY/T 0605.5 外科植入物 金属材料 第5部分：锻造钴-铬-镍合金(YY/T 0605.5—2007, ISO 5832-5:2005, IDT)

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求(YY/T 0640—2003, ISO 14630:2005, IDT)

ISO 5832-1 外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢(Implants for surgery—Metallic materials—Part 1: Wrought stainless steel)

ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第2部分：纯钛(Implants for surgery—Metallic materials—Part 2: Unalloyed titanium)

ISO 5832-9 外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢(Implants for surgery—Metallic materials—Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel)

ASTM F 86 金属外科植入物的表面处理及标记(Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants)

3 材料

柔性金属丝的材料可以是符合ISO 5832-1要求的锻造不锈钢，符合ISO 5832-2要求的纯钛，符合ISO 5832-9要求的锻造高氮不锈钢，符合YY/T 0605.5要求的锻造钴铬镍合金。

4 表面处理

客户需要时，可将金属丝进行钝化处理，钝化程序依据ASTM F 86。

5 尺寸

制造商应标明标称直径(见第 8 章)。表 1 到表 4 给出了金属丝标称直径的公差。

6 机械性能

6.1 拉伸试验

按照第 8 章规定的方法测试金属丝的抗拉强度,其结果应符合表 1、表 2、表 3 及表 4 的相应要求。

表 1 符合 ISO 5832-1 的不锈钢制金属丝的尺寸和机械性能

金属丝直径 mm		抗拉强度 MPa	伸长率 %
标称值	公差		
0.1~0.199	±0.005	≤895	≥30
0.2~0.299	±0.007 5	≤860	≥30
0.3~0.599	±0.01	≤825	≥30
0.6~0.799	±0.013	≤790	≥35
0.8~1.099	±0.02	≤760	≥35
1.1~1.6	±0.025	≤690	≥40

表 2 符合 ISO 5832-2 的纯钛制金属丝的尺寸和机械性能

等级	金属丝直径 mm		抗拉强度 MPa	伸长率 %
	标称值	公差		
1	0.125~0.249	±0.013	≤400	≥10
	0.25~0.749	±0.025		≥10
	0.75~1.6	±0.05		≥12
2	0.125~0.249	±0.013	≤490	≥8
	0.25~0.749	±0.025		≥8
	0.75~1.6	±0.05		≥10
3	0.125~0.249	±0.013	≤580	≥6
	0.25~0.749	±0.025		≥6
	0.75~1.6	±0.05		≥8
4	0.125~0.249	±0.013	≤680	≥4
	0.25~0.749	±0.025		≥4
	0.75~1.6	±0.05		≥6

表 3 符合 YY/T 0605.5 的钴基合金制金属丝的尺寸和机械性能

金属丝直径 mm		抗拉强度 MPa	伸长率 %
标称值	公差		
0.1~0.199	±0.005	≤1 450	≥35
0.2~0.299	±0.007 5	≤1 380	≥40
0.3~0.599	±0.01	≤1 310	≥40
0.6~0.799	±0.013	≤1 240	≥45
0.8~1.099	±0.02	≤1 170	≥45
1.1~1.6	±0.025	≤1 140	≥45

表 4 符合 ISO 5832-9 的高氮不锈钢制金属丝的尺寸和机械性能

金属丝直径 mm		抗拉强度 MPa	伸长率 %
标称值	公差		
0.1~0.199	±0.005	≤1 370	≥15
0.2~0.299	±0.007 5	≤1 300	≥20
0.3~0.599	±0.01	≤1 230	≥20
0.6~0.799	±0.013	≤1 160	≥25
0.8~1.099	±0.02	≤1 100	≥25
1.1~1.6	±0.025	≤1 070	≥25

6.2 反复弯曲试验

适用时,金属丝应按照 GB/T 238 的规定进行试验,表 5 规定了偏转角和弯曲次数。金属丝不应折断,表面也不应有目视可见裂纹。

6.3 扭转试验

适用时,金属丝应按照 GB/T 239 的规定进行试验,表 5 规定了扭转次数。金属丝不应折断,表面不应有目视可见裂纹。

表 5 弯曲和扭转的试验条件

金属丝直径标称值 mm	从 0 位的偏转角 ^a	弯曲次数	扭转次数
0.15~0.299	40°	20	10
0.3~0.799	40°	15	7.5
0.8~1.099	30°	12	6
1.1~1.6	30°	4	2

^a 仅用于反复弯曲试验。

7 包装和标志

金属丝的包装和标志应符合 YY/T 0640 的规定；应标明金属丝的材料和标称直径；包装应能使金属丝免受破坏和污染；如果金属丝是盘绕包装，则应平放，不应采用螺旋状实物的形式。

8 试验方法

用于测定本标准要求的试验方法见表 6。

测定力学性能的代表性试样应按照 GB/T 228 的规定制备。

表 6 试验方法

要求	相关章条	试验方法
机械性能 抗拉强度 伸长率	6.1	GB/T 228
反复弯曲试验	6.2	GB/T 238
扭转试验	6.3	GB/T 239

