

ICS 11.040.30
C 36



中华人民共和国国家标准

GB 24627—2009

GB 24627—2009

医疗器械和外科植入物用镍- 钛形状记忆合金加工材

Standard specification for wrought Nickel-
Titanium shape memory alloys for medical devices and surgical implants

中华人民共和国
国家标准
医疗器械和外科植入物用镍-
钛形状记忆合金加工材
GB 24627—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 13 千字
2010年1月第一版 2010年1月第一次印刷

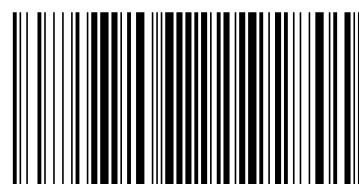
*

书号: 155066·1-39610 定价 16.00 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)68533533



GB 24627—2009

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

附录 B
(资料性附录)
生物相容性

本标准涉及的材料成分从 1972 年以来已经成功地应用于人体植入物,并显示了自身良好的生物学反应特性水平。参考文献如下:

- [1] Castleman, L. S. , et al. , “Biocompatibility of Nitinol Alloy as an Implant Material,” *J. Biomedical Materials Research* , Vol 10,1976, pp. 695-731.
- [2] Ryhanen, J. , et al. , “Biocompatibility of Nickel Titanium Shape Memory Metal and its Corrosion Behavior in Human Cell Cultures,” *J. Biomedical Materials Research* , Vol. 35, 1997, pp. 451-457.
- [3] Trigwell, S. and Selvaduray, G. , “Effects of Surface Finish on the Corrosion of NiTi Alloy for Biomedical Applications,” *SMST-97 Proceedings of the Second International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies*, Pelton, A et al. , (eds.), SMST, Santa Clara, CA, 1997, pp. 383-388.
- [4] Wever, D. J. , et al. , “Cytotoxic, Allergic and Genotoxic Activity of a Nickel-Titanium Alloy,” *Biomaterials*, Vol. 18, No. 16, 1997, pp. 1115-1120.
- [5] Trepanier, C. et al. , “Effect of the Modification of the Oxide Layer on NiTi Stent Corrosion Resistance,” *J. Biomedical Materials Research* , Vol. 43, 1998, pp. 433-440.
- [6] Ryhanen, J. , “Biocompatibility of Nitinol,” *Minimally Invasive Therapy and Allied Technology*, Vol. 9 , No. 2 , 2000, pp. 99-105.
- [7] Venugopalan, R. and Trepanier, C. , “Assessing the Corrosion Behavior of Nitinol for Minimally Invasive Device Design,” *Minimally Invasive Therapy and Allied Technology*, Vol. 9, No. 2, 2000, pp. 67-73.
- [8] Thierry, B. , et al. , “Nitinol versus Stainless Steel Stents: Acute Thrombogenicity Study in an Ex-Vivo Porcine Model,” *Biomaterials* , Vol. 23, 2002, pp. 2997-3005.
- [9] Zhu, L. , et al. , “Oxidation of Nitinol and its Effect on Corrosion Resistance,” S. Shrivastava, Proceedings from the Materials&Processes for Medical Devices Conference, 8-10 Sept. 2003, Anaheim, CA, ASM International, 2004, pp. 156-161.

目前已知的外科植入材料中还没有一种被证明对人体完全无毒副作用。但是本标准所涉及的材料在长期临床应用中表明,如果应用适当,其预期的生物学反应水平是可接受的。

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用 ASTM F 2063-05《医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材》。

本标准与 ASTM F 2063-05 的主要差异为:

- a) 将规范性引用文件中已转化为国家标准或行业标准的 ASTM 标准,用国家标准或行业标准代替;
- b) 将规范性引用文件中的美国质量协会(ASQ)标准用行业标准代替;
- c) 将国家标准推荐的力学和化学分析方法增加为附录 C(资料性附录)。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 为资料性附录。

本标准由国家食品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:有研亿金新材料股份有限公司、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:冯景苏、缪卫东、王江波、冯昭伟、杨华、樊铂、孙惠丽、宋铎。

10 机械性能要求

10.1 取自成品的样品,经退火即材料经过不低于 800 °C、不少于 15 min 加热,然后用水淬、气体淬火或空气冷却的快速冷却方式处理,其机械性能应符合表 3 的要求。

表 3 退火态机械性能

直径或两平行表面间距 mm	抗拉强度, R_m MPa	延伸率, A , 测量长度 50 mm 或 4D %
≤50	≥551	≥15
>50	≥551	≥10

注: 试验环境 20.0 °C ~ 24.0 °C。4D 指直径的 4 倍。

10.2 为使产品具有供货商和买方一致认可的较高的极限抗拉强度和较低的延伸率,或其他物理和机械性能,材料可以按冷加工态或热处理态订货。

10.3 对于直径或厚度大于 50 mm 的产品,可将其轧制成板材或带材后再取样。对于直径或厚度小于或等于 50 mm 的产品,应从产品上取样。

10.4 拉伸性能检验应在与样品最终加工方向一致的轴向上进行,宽板产品的横向拉伸性能应按用户与供货商协商的方法检验。

10.5 拉伸试验应按 ASTM E 8 的规定进行,使用适合于被测产品尺寸的标准长度样品,拉伸性能应满足表 3 的要求。

10.6 其他特殊机械性能试验应在订货单中规定。

11 特殊要求

11.1 尺寸公差和椭圆度公差应在订货单中规定。

11.2 根据产品形状、取样位置或热处理而提出的特殊相变温度的要求应在订货单中规定。

11.3 表面粗糙度应在订货单中规定。

12 证书

供货商在发货时应提供材料按照本标准制造和检验的证书。证书应包括用户与供货商商定的化学成分、相变温度、冶金结构、冶金结构分析的说明和机械性能的试验结果汇总(见第 7 章、第 8 章、第 9 章和第 10 章)。

13 质量控制程序

供货商应保持一定的质量控制程序,例如符合 YY/T 0287 的要求。

14 关键词

心脏器械;金属;NiTi;TiNi;镍钛记忆合金;镍-钛合金;钛-镍合金;正畸医疗器械;血管器械;形状记忆合金;支架;超弹性合金,外科植入物。

医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

1 范围

1.1 本标准规定了用于制造医疗器械和外科植入物,名义成分(质量分数)为 54.5%~57.0% 镍的镍-钛记忆合金棒材、板材和管材的化学、物理、机械和冶金要求。

1.2 对于直径或厚度为 6 mm~130 mm 的轧制产品,本标准是指退火条件下的要求。

1.3 本标准中的数据采用国际单位制(SI)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,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标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003,ISO 13485:2003, IDT)

YY/T 0641 热分析法测量 NiTi 合金相变温度的标准方法

ASTM E 4 试验机负荷检验的标准实施规程

ASTM E 8 金属材料拉伸试验的试验方法

ASTM E 1019 钢和铁、镍、钴合金中碳、硫、氮和氧含量测定的试验方法

ASTM E 1097 直流等离子发射光谱分析指南

ASTM E 1172 波长色散 X 射线光谱仪的描述与规定的标准规程

ASTM E 1245 自动图像分析法测定金属的夹杂物或第二相元素含量的标准操作规程

ASTM E 1409 惰性气体熔融技术测定钛及钛合金中氧和氮含量的试验方法

ASTM E 1447 惰性气体熔融热传导法测定钛及钛合金中氢含量的试验方法

ASTM E 1479 电感耦合等离子发射光谱仪的描述与规定的标准规程

ASTM E 1941 难熔和活性金属及其合金中碳含量测定的试验方法

ASTM F 1710 用高分辨率辉光放电质谱法分析电子级钛中的痕量金属杂质的试验方法

ASTM F 2005 镍-钛形状记忆合金术语

ASTM F 2082 用弯曲和自由回复试验测定镍-钛形状记忆合金相变温度的试验方法

3 术语

3.1 描述合金物理和热性能的术语见 ASTM F 2005。

3.2 还可参见 ASTM E 4:一般术语。

4 产品分类

4.1 棒材:圆棒或其他截面(尺寸或形状特殊定制)的棒材。

4.2 板材:宽度≥5 倍厚度的任何产品。

4.3 管材:空心圆柱形产品。