



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0812—2010

外科植入物 金属缆线和缆索

Implants for surgery—Metallic implantable strands and cables

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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参考 ASTM F 2180—2002《外科植入物用金属缆线和缆索的标准要求》编制。

本标准与 ASTM F 2180—2002 的技术性差异如下：

——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 GB/T 228 代替了 ASTM E 8；
- 用 YY/T 0605.5 代替了 ASTM F 90；
- 用 ISO 5832-3 代替了 ASTM F 136；
- 用 ISO 5832-1 代替了 ASTM F 138；
- 用 ISO 5832-11 代替了 ASTM F 1295；
- 用 ISO 5832-2 代替了 ASTM F 1341；
- 增加了 YY/T 0640—2008、YY/T 0605.6、YY/T 0605.7；
- 删除了 ASQ C1、MIL-DTL-83420J、MIL-DTL-83420/1B、MIL-DTL-83420/2B。

——删除了第 5 章“订单信息”、第 13 章“证书”、第 14 章“质量程序要求”和第 15 章“关键词”；

——增加了第 10 章“灭菌”、第 11 章“包装”和第 12 章“制造商提供的信息”。

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：张晨、张路、李沅。

外科植入物 金属缆线和缆索

1 范围

本标准规定了外科植入物用标准金属缆线和缆索的材料、尺寸公差、结构和机械性能。

本标准用于辅助特定缆线和缆索标准的制定,尤其适用于高承载缆线和缆索,但并非针对结构、材料或性能方面可能出现的所有变化。

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

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

YY/T 0605.6 外科植入物 金属材料 第6部分:锻造钴-镍-铬-钼合金(YY/T 0605.6—2007, ISO 5832-6:1997, IDT)

YY/T 0605.7 外科植入物 金属材料 第7部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金(YY/T 0605.7—2007, ISO 5832-7:1994, IDT)

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求(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 5832-3 外科植入物 金属材料 第3部分:锻造钛-6铝-4钒合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 3:Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy)

ISO 5832-11 外科植入物 金属材料 第11部分:锻造钛-6铝-7铌合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 11:Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy)

ASTM F 86 金属外科植入物的表面处理及标记(Practice for surface preparation and marking of metallic surgical implants)

ASTM F 562 外科植入物用锻造钴-35镍-20铬-10钼合金标准规范(UNS R 30035)(Specification for wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum alloy for surgical implant applications(UNS R30035))

ASTM F 1058 外科植入物用锻造钴-铬-镍-钼-铁合金标准规范(Specification for wrought 40Cobalt-20Chromium-16Iron-15Nickel-7Molybdenum alloy wire and strip for surgical implant applications)

ASTM F 1314 外科植入物用锻造高氮 22 铬-13 镍-5 锰-2.5 钼不锈钢合金棒材和丝材标准规范(UNS S20910)(Specification for wrought nitrogen strengthened 22 Chromium-13 Nickel-5 Manganese-2.5 Molybdenum stainless steel alloy bar and wire for surgical implants(UNS S20910))