



中华人民共和国国家标准

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

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

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。

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要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。