



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.gb168.cn

服务热线: 010-68522006

2011年12月第一版

*

书号: 155066·2-22760

版权专有 侵权必究

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)

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-钨-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—2008,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 要求的锻造钴铬钨镍合金。

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。