

ICS 77.150.50
H 64

YS

中华人民共和国有色金属行业标准

YS/T 1136—2016

医用镍-钛形状记忆合金无缝管

Nickel-titanium shape memory alloy seamless tube for medical devices

2016-07-11 发布

2017-01-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国有色金属标准化技术委员会(SAC/TC 243)提出并归口。

本标准负责起草单位:有研亿金新材料有限公司、西安思维金属材料有限公司。

本标准主要起草人:袁志山、崔跃、李君涛、冯昭伟、王江波、缪卫东、尚再艳、朱明、牛中杰、薛飒。

医用镍-钛形状记忆合金无缝管

1 范围

本标准规定了超弹性医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金无缝管的术语、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存及质量证明书与合同(或订货单)内容。

本标准适用于镍名义质量分数为 54.5%~57.0%，外径不大于 10 mm，壁厚不大于 2 mm 的无缝管材。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第 1 部分：室温试验方法

GB/T 8180 钛及钛合金加工产品的包装、标志、运输和贮存

GB/T 18876.1 应用自动图像分析测定钢和其他金属中金相组织、夹杂物含量和级别的标准试验方法 第 1 部分：钢和其他金属中夹杂物或第二相组织含量的图像分析与体视学测定

GB 24627 医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

YS/T 970 镍钛形状记忆合金相变温度测定方法

YS/T 1064 镍钛形状记忆合金术语

YY/T 0641 热分析法测量 NiTi 合金相变温度的标准方法

3 术语和定义

YS/T 1064 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

同心度 concentricity

沿管材圆周任意横截面测量获得的最小壁厚和最大壁厚的差异程度。同心度按式(1)计算，以百分数表示。

$$\text{同心度} = 2 \times \left[\frac{S_{\max} - S_{\min}}{S_{\max} + S_{\min}} \right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中：

S_{\max} —— 管材最大壁厚；

S_{\min} —— 管材最小壁厚。

4 要求

4.1 化学成分

产品的化学成分应符合 GB 24627 规定。