



中华人民共和国国家标准

GB/T 24627—2023

代替 GB 24627—2009

外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

Wrought nickel-titanium shape memory alloys for surgical implants

2023-12-28 发布

2025-01-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	2
5 订货信息	3
6 材料和制造	3
7 化学成分	3
8 相变温度	5
9 组织结构	5
10 机械性能	5
11 特殊要求	6
12 报告	6
13 质量控制程序	6
附录 A (资料性) 原理阐述	7
附录 B (资料性) 生物相容性	8
参考文献	9

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 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》，与 GB 24627—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准适用范围(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 增加了术语和定义(见第 3 章)；
- 更改了产品化学成分分析碳、氧、氮的质量分数要求(见 7.1,2009 年版的 7.1)；
- 更改了相变温度 A_s 的允许偏差(见 8.3,2009 年版的 8.3)；
- 增加了显微组织的产品状态要求(见 9.1)；
- 增加了冶金微观洁净度产品状态要求和细化判断条件(见 9.2)；
- 更改了机械性能测试方法,增加了拉伸测试条件要求(见 10.5,2009 年版的 10.5)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：有研医疗器械(北京)有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、有研亿金新材料有限公司、江阴佩尔科技有限公司、西安思维智能材料有限公司、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)、先健科技(深圳)有限公司、西安华创新材料有限公司、上海沙烁新材料有限公司。

本文件主要起草人：王振强、张宝祥、李立宾、李佳、陈庆福、杨晓康、杨涵、胡君源、牛中杰、袁志山、王江波、侯智超、廖赞、李君涛、张凯、文娜、刘洪伟、周小宵。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009 年首次发布为 GB 24627—2009；
- 本次为第一次修订。

外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

1 范围

本文件规定了用于制造外科植入物,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。

注 1: 用于制造其他医疗器械的镍钛记忆合金材料也参照本文件,使用方评估其适用性。

本文件适用于直径或厚度为 5.5 mm~94.0 mm 的轧制产品。

注 2: 轧制产品不限定最终的形状、最终的表面状态或产品的最终性能。

注 3: 冷加工管材成品参照 YS/T 1136。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 4698.7 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 氧量、氮量的测定

GB/T 4698.14 海绵钛、钛和钛合金化学分析方法 碳量的测定

GB/T 4698.15 海绵钛、钛和钛合金化学分析方法 氢量的测定

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 16597 冶金产品分析方法 X 射线荧光光谱法通则

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/T 23614.1 钛镍形状记忆合金化学分析方法 第 1 部分:镍量的测定 丁二酮肟沉淀分离—EDTA 络合一氯化锌返滴定法

YS/T 970 镍钛形状记忆合金相变温度测定方法

YS/T 1064—2015 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

YY/T 1771 弯曲-自由恢复法测试镍钛形状记忆合金相变温度

ASTM E1409 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 E1447 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 E1941 难熔和活泼金属及其合金中碳含量测定的试验方法

3 术语和定义

YS/T 1064—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

铸锭 ingot

用于加工轧制产品的铸态金属。