



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0966—2014/ISO 13782:1996

外科植入物 金属材料 纯钽

Implants for surgery—Metallic materials—Unalloyed tantalum

(ISO 13782:1996, IDT)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 13782:1996《外科植入物 金属材料 纯钽》(英文版)。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 228.1—2010 金属材料 拉伸试验 第 1 部分：室温试验方法 (ISO 6892-1:2009, MOD)

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：李沅、付瑞芝、景明、刘斌、董文兴。

外科植入物 金属材料 纯钽

1 范围

本标准规定了外科植入物用纯钽板材、带材、棒材、丝材的特征及相应的试验方法。

注：本标准规定了两种牌号的钽。

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。

ISO 6892-1:2009 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法(Metallic materials—Tensile testing—Part 1: Method of test at room temperature)

ISO 643 钢 显微法测定表观晶粒度(Steel—Micrographic determination of the apparent grain size)

3 化学成分

按第6章规定的方法对有代表性的合金试样进行熔炼分析，其化学成分应符合表1的规定。所有元素应采用铸锭分析方法。

氢元素分析应在最终热处理和最终表面处理后进行。

纯钽中的主要元素和微量元素要求见表1。

表1 化学成分

元素	化学成分(质量分数)/%	
	RO5200 ^a	RO5400 ^b
碳	≤0.010	≤0.010
氧	≤0.015 0	≤0.030
氮	≤0.010	≤0.010
氢	≤0.001 5	≤0.001 5
铌	≤0.100	≤0.100
铁	≤0.010	≤0.010
钛	≤0.010	≤0.010
钨	≤0.05	≤0.05
钼	≤0.020	≤0.020
硅	≤0.005 0	≤0.005 0
镍	≤0.010	≤0.010
钽	基体	基体

^a 电子束或真空电弧铸造钽。
^b 烧结钽。

4 显微组织

钽的显微组织应均匀,按第 6 章规定的方法测定,其晶粒度应不粗于 5 级。

5 力学性能

按第 6 章规定的方法进行试验,材料的力学性能应符合表 2 的规定。

表 2 力学性能

形式	状态	厚度或直径 d/mm	抗拉强度 R_m/MPa	规定非比例 延伸强度 $R_{p0.2}/\text{MPa}$	断后伸长率 $A/\%$
板材和带材	退火	$0.13 \leq d \leq 0.26$	≥ 210	≥ 140	≥ 20
		$0.26 < d \leq 0.51$			≥ 25
		> 0.51			≥ 30
	冷加工后 消除应力	$0.13 \leq d \leq 0.26$	≥ 380	≥ 240	≥ 5
		> 0.26			≥ 10
	冷加工	$0.13 \leq d \leq 0.26$	≥ 520	≥ 345	—
> 0.26		≥ 2			
棒材和丝材	退火	$0.25 \leq d \leq 0.38$	≥ 240	—	≥ 10
		$0.38 < d \leq 0.63$	≥ 240	—	≥ 15
		$0.63 < d \leq 3.14$	≥ 210	—	≥ 20
		$3.14 < d \leq 63.5$	≥ 170	≥ 140	≥ 25
	冷加工	所有	≥ 480	≥ 345	≥ 1

6 试验方法

用于测定本标准要求的试验方法见表 3。

按 ISO 6892-1 的要求制备拉伸试样。

表 3 试验方法

参数	相关章	试验方法
化学成分	3	公认的分析方法(现有的 ISO 方法或国家标准推荐的方法)
晶粒度	4	ISO 643
力学性能 抗拉强度 规定非比例延伸强度 伸长率	5	ISO 6892-1
