

团 体 标 准

T/CSBME 082—2024

医用钴-铬-钨-镍合金细径薄壁无缝管材

Cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy seamless tube for medical applications

2024-12-13 发布

2025-03-01 实施

中国生物医学工程学会
中国标准出版社

发 布
出 版

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 技术要求	2
4.1 化学成分	2
4.2 冶金结构	2
4.3 表面质量	3
4.4 机械性能	3
4.5 尺寸	3
4.6 直线度	4
5 试验方法	4
5.1 化学成分	4
5.2 冶金结构	4
5.3 表面质量	4
5.4 机械性能	4
5.5 尺寸	5
5.6 直线度	5
6 产品标志	5
参考文献	6

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。

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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：江阴佩尔科技有限公司、西北有色金属研究院、暨南大学、上海微创医疗器械(集团)有限公司、北京钢研高纳科技股份有限公司。

本文件主要起草人：陈庆福、张凯、张亚峰、刘汉源、于振涛、姜洪焱、骆合力、韩少丽。

医用钴-铬-钨-镍合金细径薄壁无缝管材

1 范围

本文件规定了医用钴-铬-钨-镍合金细径薄壁无缝管管材的技术要求、试验方法及产品标志。
本文件适用于外径不大于5 mm,外径壁厚比为5~20的外科植入物用钴铬合金无缝管材。

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 6394 金属平均晶粒度测试方法
- GB/T 1958 产品几何技术规范(GPS)几何公差 检测与验证
- GB/T 6060.3 表面粗糙度比较样块 第3部分:电火花、抛丸、喷砂、研磨、锉、抛光加工表面
- GB/T 10561 钢中非金属夹杂物含量的测定 标准评级图显微检验法
- YY/T 0605.5—2007 外科植入物 金属材料 第5部分:锻造钴-铬-钨-镍合金

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

壁厚 wall thickness

任一段管材样品的横截面上沿圆周方向所测得的壁厚。

3.2

批量 lot

来自同一个铸锭、同样加工条件下、本质上处于同一时间内所生产产品的总数量。

3.3

OD 标称外径 nominal outside diameter

买方订单指定的外径,或者没考虑公差时的工程图纸中所标外径。

3.4

标称壁厚 nominal thickness

买方订单指定的壁厚,或者没考虑公差时的工程图纸中所标壁厚。

3.5

样品平均壁厚 sample average thickness

在单一管材样品上,测量的所有各个壁厚测量值的算术平均值。

3.6

样品最小壁厚 sample minimum thickness

管材样品任意横截面的圆周轮廓上所测得的单个最小壁厚测量值。

3.7

样品最大壁厚 sample maximum thickness

管材样品任意横截面的圆周轮廓上所测得的单个最大壁厚测量值。

3.8

样品同心度 sample concentricity

样品管材外径圆心与内径圆心偏移量的2倍。

注：本文件中，用来自同一管材样品，任一横截面上的最大壁厚和最小壁厚来计算同心度。根据下述公式进行计算，并用百分数表示：

$$\text{样品同心度百分数} = 2 \times \left[\frac{A - B}{A + B} \right] \times 100\%$$

其中：

A=样品最大壁厚；

B=样品最小壁厚。

4 技术要求

4.1 化学成分

产品的化学成分应满足表1的要求。

表1 化学成分

元素	含量/wt%
铬(Cr)	19.00~21.00
钨(W)	14.00~16.00
镍(Ni)	9.00~11.00
铁(Fe)	≤3.00
碳(C)	0.050~0.150
硅(Si)	≤0.400
锰(Mn)	1.00~2.00
硫(S)	≤0.030
磷(P)	≤0.040
钴(Co)	基体

4.2 冶金结构

4.2.1 显微结构

产品的平均晶粒度应≥8级。

4.2.2 显微清洁度

产品的显微清洁度结果应符合表2规定。

表2 夹杂物含量规定

夹杂物类型	细系	粗系
A-硫化物	≤1.0	≤0.5
B-铝酸盐	≤3.0	≤0.5
C-硅酸盐	≤1.0	≤0.5
D-球状氧化物	≤3.0	≤0.5

4.3 表面质量

4.3.1 管材的内外表面应按需方指定,为均匀一致的表面氧化颜色、或化学酸洗、或研磨态、或机械抛光态,内外表面应无可见的深的划伤、麻坑、刻痕、起皮、拉拔痕迹、毛刺、焊接缺陷、缝隙、裂纹等,其内、外表面缺陷深度≤10%名义壁厚。

4.3.2 产品的内壁粗糙度 $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$,外表面粗糙度 $Ra \leq 0.6 \mu\text{m}$ 。

4.4 机械性能

退火态、半硬化态、冷加工态产品的机械性能应符合表3规定。

表3 机械性能

交货状态	抗拉强度 R_m /MPa	屈服强度 $R_{p0.2}$ /MPa	断后伸长率 A /%
退火态	≥860	≥310	≥30
半硬化态	≥1 000	≥500	≥20
冷加工态	≥1 250	≥760	≥10

注：其他加工态产品的机械性能由需供双方协商。

4.5 尺寸

4.5.1 外径或者内径

管材内外径公差应符合表4规定。

表4 外径或内径公差

名义外径或内径范围/mm	公差/mm
≤1.5	±0.013
1.5(不含1.5)~5	±0.025

注：表4以外尺寸及技术要求的成品管,由需供双方协商,并在订货合同上标明。

4.5.2 壁厚

管材的壁厚公差应符合表5规定,所有具体测试的壁厚数值都应在所标示的范围内。

表5 壁厚公差

产品	壁厚/mm	公差
成品管材	<0.1	由需供双方协商
	≥0.1	±14% 名义壁厚
注：测量壁厚时，需去掉所有毛刺或其他异物，以免造成干扰。		

4.5.3 同心度

如果需方有要求，应测试和提供同心度报告，对有同心度要求的订单，由需供双方就同心度计算规则及其可接受范围进行商定。

4.6 直线度

4.6.1 当需方指定直线度时，应对其测量并提供报告。

4.6.2 管材直线度应为≤0.50 mm/300 mm。

5 试验方法

5.1 化学成分

5.1.1 产品化学成分分析按 YY/T 0605.5—2007 中第3章规定进行。

5.1.2 当需方对管材氢含量有要求时，应对其进行测试并提交报告，该分析应在成品管材上取样完成。

5.2 冶金结构

5.2.1 产品的显微结构按 GB/T 6394 规定进行检测，金相样品经再腐蚀后，于100倍~200倍镜下观察晶界，并通过软件测算其晶粒度。

5.2.2 产品的显微清洁度按 GB/T 10561 规定进行检测，通过金相显微镜及相应的金相软件测得，首先做金相镶嵌样，经压磨、抛光、超声清洗后，于200倍~400倍镜下观察横、纵截面中的非金属夹杂物，通过软件比对其夹杂物种类及含量。

5.3 表面质量

5.3.1 产品的内外表面质量通过目视或在10倍~20倍显微镜下检查。

5.3.2 产品的内、外表面粗糙度内可依据 GB/T 6060.3 的规定进行检验，根据表面的加工状态选取相应的粗糙度样块比对，将被测表面与表面粗糙度比较样块靠近在一起，用比较显微镜观察两者被放大的表面，以样块工作面上的粗糙度为标准，观察比较被测表面是否达到相应样块的表面粗糙度，从而判定被测表面粗糙度值。

5.4 机械性能

壁厚≥0.5 mm 的成品管，按照 GB/T 228.1 所规定的试验方法，推荐加工成纵向弧形试样进行测试，压平试样两头部，待测区域不得有截面减少；壁厚<0.5 mm 的成品管，采用成品管段样品，其长度为有效测量长度至少50 mm 或4倍以上外径的长度，并外加两端加持段长度，两端添加塞头，换算成相应的横截面积后进行测试。

5.5 尺寸

5.5.1 产品的外径测量推荐使用精度不低于0.01 mm的量具测量。

5.5.2 壁厚测量推荐使用精度不低于0.01 mm的量具测量。

5.5.3 产品的同心度参考3.8的公式计算得出。

5.6 直线度

产品直线度可依据GB/T 1958进行测量,将成品管材置于试验平台上,待平稳后,采用塞规测量长度方向上管材与平面的最大偏离值,根据长度换算成相应的直线度数值。

6 产品标志

在已检验合格的产品上应贴上标签或挂牌,其应注明如下标识:

- a) 供方名称、地址;
- b) 产品名称、批号、供应状态;
- c) 产品规格;
- d) 数量、重量;
- e) 生产日期。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0640 无源外科植入物通用要求
- [2] ISO 5832-5:2022 Implants for surgery - Metallic materials—Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel
- [3] ASTM F2527-24 Standard Specification for Wrought Seamless and Welded and Drawn Cobalt Alloy Small Diameter Tubing for Surgical Implants
- [4] ASTM F90-23 Standard Specification for Wrought Cobalt-20Chromium-15Tungsten-10Nickel Alloy for Surgical Implant Applications
-

中国生物医学工程学会
团体标准
医用钴-铬-钨-镍合金细径薄壁无缝管材
T/CSBME 082—2024

*

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(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

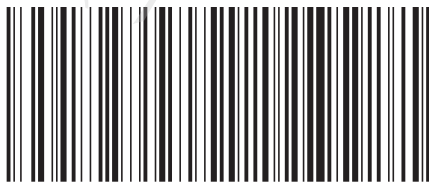
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 00 千字
2025年1月第1版 2025年1月第1次印刷

*

书号:155066·5-11563 定价 00.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



T/CSBME 082-2024