

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0036—2023

心血管支架用高洁净 CoCr 基合金铸造管坯

High cleanliness CoCr based alloy casting tube for cardiovascular stent

2023 - 04 - 24 发布

2023 - 10 - 01 实施

中国生物材料学会 发布

目 次

前言	II
引言	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
5 试验方法	3
6 检验规则	3
7 标志、包装、运输、贮存、产品证明书	4
8 订货单（或合同）内容	5

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。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会团体标准化技术委员会归口。

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

本文件主要起草人：韩少丽、骆合力、于振涛、李尚平、刘汉源、寻梦华、李贺、牛海杰、张亚峰。

引 言

本文件的发布机构提请注意，声明符合本文件时，可能涉及到（3.1、3.2、3.3）与低成本短流程高温合金无缝管的制备方法相关的专利的使用。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构承诺，他愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款和条件下，就专利授权许可进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得：

专利持有人姓名：骆合力、李尚平、韩少丽、侯杰、郝志博。

地址：北京市海淀区大柳树南村19号。

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件目的在于提供一种高洁净的CoCr基合金铸造管坯，用于心血管支架用合金细径薄壁管材的进一步深加工。该标准的制定，有利于生物医用高洁净CoCr基合金技术研发领域建立和明确技术指标及相应的检测方法，形成借鉴参考和标准示范；有利于在明确技术指标的前提下实现心血管支架的批量国产化。

心血管支架用高洁净 CoCr 基合金铸造管坯

1 范围

本文件规定了心血管支架用高洁净CoCr基合金铸造管坯的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、产品证明书、订货单（或合同）内容。

本文件适用于热（冷）加工制造高品质CoCr基合金铸造管坯，当管坯作为成品管应用时，可参考使用。

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 222 钢的成品化学成分允许偏差

GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法

GB/T 228.2 金属材料 拉伸试验 第2部分：高温试验方法

GB/T 14999.7 高温合金铸件晶粒度、一次枝晶间距和显微疏松测定方法

GB/T 30834 钢中非金属夹杂物的评定和统计 扫描电镜法

HB/Z 60 X射线照相检验

HB 5220 高温合金化学分析方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

真空水平连铸技术 vacuum horizontal continuous casting technology

采用真空感应熔炼设备进行原材料或合金棒料的高纯冶炼，高温熔体在充分净化提纯后采用底注出钢的技术。

3.2

真空离心铸造技术 vacuum centrifugal casting technology

采用真空感应熔炼设备进行原材料或合金棒料的高纯冶炼，在充型凝固过程中，动态真空密封系统减少夹杂物在铸造过程中的二次生成；铸件在离心力作用下排出低密度的气体和非金属夹杂，进一步通过模桶的冷却作用获得高纯净管坯的技术。

3.3

高洁净 CoCr 基合金铸造管坯 high cleanliness CoCr based alloy casting tube

按照管坯后续的轧制变形工艺需求，将高洁净CoCr基合金连铸棒/CoCr基合金铸造管坯通过机加工的方式进行高洁净CoCr基合金铸造管坯制备，使管坯的外形尺寸及精度符合加工需求。

3.4

熔炼炉号 melting furnace number

同一熔炼炉、一次熔炼的棒料/管坯炉次号。

3.5

炉批 melting furnace batch

由同一熔炼炉、相同熔炼工艺、熔炼同一种规格的管坯组成。

4 技术要求

4.1 合金熔炼条件

4.1.1 采用真空水平连铸技术或真空离心铸造技术获得高洁净 CoCr 基合金连铸棒，按照加工使用规格（ $\phi 40 \sim \phi 60$ ）要求进行管坯的机加工成型。

4.1.2 采用高纯的冶炼用原材料（纯度 $>99.9\%$ ）。

4.1.3 不应使用任何钴及钴合金的再生材料作为生产母合金用原料。

4.2 元素成分及偏差

4.2.1 心血管支架用 CoCr 基合金的化学成分应符合表 1 的规定。

表1 心血管支架用 CoCr 基合金的化学成分

合金类别	化学成分/wt %											
	主要成分					杂质					其他元素	
	Co	C	Cr	W	Ni	Si	Mn	P	S	O	单一	总和
CoCr基合金	余量	0.05~0.15	19~21	14~16	9~11	≤ 0.4	≤ 2.0	≤ 0.04	≤ 0.03	≤ 0.001	≤ 0.1	≤ 0.3

4.2.2 需方复验时，化学成分允许偏差应符合 GB/T 222 的规定。

4.3 夹杂物含量

各类夹杂物尺寸及数量不应超过表2中规定值。

表2 夹杂物最小界定值

A	B	C	D	DS
总长度/ μm	总长度/ μm	总长度/ μm	数量/个	直径/ μm
37	17	18	1	13

4.4 力学拉伸性能

管坯的室温、650 °C拉伸性能应符合表3的规定。

表3 管坯的拉伸性能

测试条件	抗拉强度 R_m /MPa	延伸率 A /%
室温	≥ 600	≥ 15
650 °C	≥ 440	≥ 30

4.5 外形尺寸

4.5.1 管坯外径、壁厚、长度尺寸及允许偏差应符合表 4 的规定。

表4 管坯直径、壁厚、长度尺寸及允许偏差

单位为毫米

项 目	外形尺寸	允许偏差
外径	40~60	±5
壁厚	5~10	±0.5
长度	≥500	±15

4.5.2 管坯直线度应小于 5 mm/500 mm。

4.5.3 管坯同心度应小于 0.1 mm。

4.5.4 管坯边部应切成直角，且无裂口、卷边、毛刺，切斜应不超过管坯长度和壁厚的允许偏差。

4.6 晶粒度

CoCr基合金铸造管坯显微组织应为柱状晶组织，横截面柱状晶组织占比应大于80%。

4.7 内部冶金质量

CoCr基合金铸造管坯内部应致密，无宏观裂纹、缩孔及夹杂等冶金缺陷，X射线检测内部疏松级别应不高于4级。

4.8 表面质量

4.8.1 管坯应以机加工表面供货，表面光洁度 Ra 值应不大于 1.6 μm 。

4.8.2 管坯表面允许有局部的、不超过其厚度允许偏差的划伤、压痕、凹坑等缺陷，但应保证管坯的最小壁厚要求。

4.8.3 管坯表面不应有裂纹、起皮、氧化皮、压折、金属及非金属夹杂。

4.8.4 管坯不应有分层。

5 试验方法

5.1 化学成分分析方法按 HB 5220 的规定进行，化学成分允许偏差按照 GB/T 222 的规定进行。

5.2 夹杂物含量检测按 GB/T 3083 进行评级，在连续 0.5 mm² 试验面积上进行，以 A 类夹杂物、B 类或 C 类串（条）状夹杂物的每个视场总长度、D 类夹杂物每个视场的总数目和 DS 类夹杂物的直径为基础进行夹杂物评估。

5.3 室温拉伸实验按 GB/T 228.1 的规定进行。650 °C 拉伸实验按 GB/T 228.2 的规定进行。CoCr 基合金铸造管坯的力学性能应在退火后的试样坯上进行测试，推荐的热处理制度为：1 000 °C~1 200 °C 保温 0.5 h~2 h，炉冷。供方可对热处理制度进行适当调整。

5.4 外形尺寸用相应精度的量具进行，管坯外径、壁厚测量应在距离管材边部 10 mm~100 mm 范围内测量。

5.5 晶粒组织分析按 GB/T 14999.7 进行，在光镜下放大 100 倍进行观察。

5.6 内部冶金质量检测按 HB/Z 60 进行。

5.7 表面质量用目视进行检查。

6 检验规则

6.1 检查和验收

6.1.1 产品应由供方质量检验部门进行检验，保证产品质量符合本文件（或合同）的规定，并填写质量证明书。

6.1.2 需方应对收到的产品按照本文件（或合同）的规定进行检验。如检验结果与本文件规定不符时，应在收到产品之日起3个月内向供方提出，由供需双方协商解决。

6.2 组批

产品应成批提交检验，每批应由同一牌号、熔炼炉号、制造方法、状态、规格和同一热处理炉批的产品组成。

6.3 检验项目及取样

检验项目及取样应符合表5的规定。

表5 检验项目及取样

检验项目		取样规定	要求的章条号	试验方法章条号
元素成分及偏差		以母合金坯料分析结果报出，需方复验时在产品上进行	4.2	5.1
夹杂物含量		每批次任取2支，每支管坯头尾各取1个横向试样	4.3	5.2
力学 拉伸性能	室温	每批次任取2支，每支管坯各取1个纵向试样	4.4	5.3
	650℃	每批次任取2支，每支管坯各取1个纵向试样		5.4
外形尺寸		逐根	4.5	5.5
晶粒度		每批任取1支横向试样	4.6	5.6
内部冶金质量		每批任取1支管坯纵剖进行检验	4.7	5.7
表面质量		逐根	4.8	5.8

6.4 检验结果的判定

6.4.1 元素成分及偏差不合格时，应取双倍试样进行一次复检。若复检仍不合格，判该批次产品不合格。

6.4.2 夹杂物含量检验不合格时，判单支不合格，应再从该批次剩余管坯中取双倍试样进行一次复检。若复检仍不合格，判该批次产品不合格。

6.4.3 拉伸性能检验中，如果有一个试样的检验结果不合格，则从该批次产品中取双倍数量的试样进行该不合格项的重复检验。若重复检验仍有一个试样不合格，判该批次产品不合格。但允许供方逐根对不合格项进行检验，合格者重新组批。

6.4.4 外形尺寸、晶粒度、内部冶金质量或表面质量检验结果不合格时，判单根不合格。允许供方逐根对不合格项进行检验，合格者重新组批。

7 标志、包装、运输、贮存、产品证明书

7.1 标志

产品上应有（贴标签或挂牌）如下标记：

- 牌号；
- 规格；
- 状态；
- 批号；

——本文件编号。

7.2 包装、运输、贮存

产品按批次进行包装、运输和贮存，贮存环境应干燥、无油污。如有特殊需求，应由供需双方协商并在合同中注明。

7.3 产品证明书

每批产品应有质量证明书，并注明：

- 供方名称；
- 需方名称；
- 产品名称；
- 产品名称；
- 产品牌号、规格和状态；
- 制备工艺；
- 批号；
- 数量或重量；
- 各项分析检验结果及质量检验部门印章；
- 本文件编号；
- 出厂日期或包装日期。

8 订货单（或合同）内容

订货单（或合同）应包括下列内容：

- 产品名称；
 - 牌号；
 - 状态；
 - 尺寸规格；
 - 重量或件数；
 - 本文件编号；
 - 其他。
-