

ICS 11.040.40  
CCS C 35

# T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0038—2023

## 医用钴铬合金 L605 温加工无缝管

Medical cobalt-chromium alloy L605 warm rolling seamless tube

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 .....	1
5 试验方法 .....	3
6 检验规则 .....	4
7 标志、包装、运输、贮存、产品证明书 .....	5
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。

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：西北有色金属研究院、暨南大学、北京钢研高纳科技股份有限公司、西北工业大学、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：刘汉源、于振涛、张亚峰、余森、胡锐、李成林、骆合力、韩少丽、张凯、谭文、崔锦钢。

## 引 言

本文件制定了一种采用大变形温加工制备的均质化、细晶化的CoCr基合金优质管材，可用于心血管支架用合金细径薄壁管材的进一步深加工。该标准的制定将提高CoCr管材的加工效率，形成医用CoCr合金优质管材批产化、低成本、短流程温加工技术，提高我国在高强合金管材温加工领域的技术水平。

# 医用钴铬合金 L605 温加工无缝管

## 1 范围

本文件规定了医用钴铬合金L605温加工无缝管的技术要求、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。

本文件适用于医用钴铬合金L605温加工无缝管。当无缝管作为成品管应用时，也可参考本文件。

## 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 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 13298 金属显微组织检验方法

GB/T 30834—2020 钢中非金属夹杂物的评定和统计 扫描电镜法

ISO 5832-5 外科植入物 金属材料 第5部分：锻造钴铬钨镍合金（Implants for surgery — Metallic materials — Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel）

ASTM E426 钛、奥氏体不锈钢及其同类合金无缝和焊接管材电磁（涡流）检测的操作方法（Standard Practice for Electromagnetic (Eddy Current) Examination of Seamless and Welded Tubular Products, Titanium, Austenitic Stainless Steel and Similar Alloys）

ASTM F90 外科植入物用锻制钴-20铬-15钨-10镍合金规格（UNS R30605）（Standard Specification for Wrought Cobalt-20Chromium-15Tungsten-10Nickel Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30605)）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**温轧制** warm-rolling

采用感应线圈加热或火焰加热的方式对管坯加热，加热温度400℃~600℃，一边加热一边进行轧制。

## 4 技术要求

### 4.1 化学成分及偏差

4.1.1 医用钴铬合金 L605 的化学成分应符合表 1 的规定。

表1 医用钴铬合金 L605 的化学成分

合金 牌号	化学成分/wt%									
	主要成分					杂质				
	Co	C	Cr	W	Ni	Si	Mn	P	S	O
L605	余量	0.05~0.15	19~21	14~16	9~11	≤0.4	≤2.0	≤0.04	≤0.03	≤0.001

4.1.2 需方复验时，化学成分允许偏差应符合 ASTM F90 的规定。

#### 4.2 夹杂物含量

夹杂物含量应符合 GB/T 30834—2020 中 0.5 级的规定。

#### 4.3 规格及公差

4.3.1 管坯外径、壁厚、长度尺寸及允许偏差应符合表 2 的规定。

表2 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	6.3~25	±0.06
壁厚	0.35~3.0	±0.06
长度	≥1 200	±5

4.3.2 管坯直线度应不大于 3 mm/m。

4.3.3 管坯边部应切成直角，且无裂口、卷边、毛刺。

#### 4.4 室温力学性能

4.4.1 无缝管的加工态、退火态室温力学性能应符合表 3 的规定

表3 室温力学性能

状态	抗拉强度/MPa	屈服强度/MPa	伸长率/%
加工态	≥1 600	1 300	≥10
退火态	≥1 200	600	≥50

4.4.2 无缝管退火态推荐的热处理制度为：1 050 °C~1 150 °C 保温 0.5 h~2.0 h，炉冷。供方可对热处理制度进行适当调整。

#### 4.5 微观组织及晶粒度

4.5.1 无缝管的低倍组织里不应有裂纹、分层、气孔、缩尾等破坏金属连续性缺陷。

4.5.2 无缝管的晶粒度应不低于 9 级，晶粒大小均匀，其他应符合 GB/T 6394 的规定。

#### 4.6 表面质量

4.6.1 管材表面应光滑、清洁，不应有裂纹、针孔、起皮、气泡、分层和各种压入物，管材端头外围应清洁、无毛刺。

4.6.2 允许有不超过其厚度允许偏差的划伤、压痕、凹坑等缺陷，表面粗糙度 Ra 应不大于 0.8 μm。

#### 4.7 涡流探伤

应符合ASTM E426的规定。

## 5 试验方法

### 5.1 化学成分及偏差

化学成分分析按ISO 5832-5的规定进行，化学成分允许偏差按ASTM F90的规定进行。

### 5.2 夹杂物含量

按ASTM F90的规定进行。

### 5.3 规格及公差

5.3.1 将无缝管置于平台上，借自重达到稳定时，测量无缝管与平面最大间距（ $h$ ）、管材长度（ $L$ ），按式（1）计算直线度。

5.3.2 其他规格使用精度不低于0.01 mm的量具测量并计算公差。

$$P = \frac{h}{L} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$P$ ——直线度，mm/m；

$h$ ——无缝管与平面最大间距，mm；

$L$ ——无缝管长度，mm。

### 5.4 室温力学性能

按GB/T 228.1的规定进行。

### 5.5 微观组织及晶粒度

5.5.1 显微组织按GB/T 13298的规定，在200倍下进行。

5.5.2 晶粒度按GB/T 6394的规定进行。

### 5.6 表面质量

采用目视法进行检查，对不能确定深度的缺陷可适当修磨，应保证修磨后的管材尺寸不超出允许偏差。

### 5.7 涡流探伤

按ASTM E426的规定进行。在制备对比试样管材上，沿径向垂直取3个直径0.5 mm圆形通孔，允许偏差±0.05 mm，垂直度应不大于5°。距选取管材端头不小于150 mm的管壁上，分别钻三个直径相同的通孔，相邻孔纵向间距为150 mm±10 mm，孔周向分布相差120°±5°。对比试样管人工缺陷通孔分布示意图如图1所示。

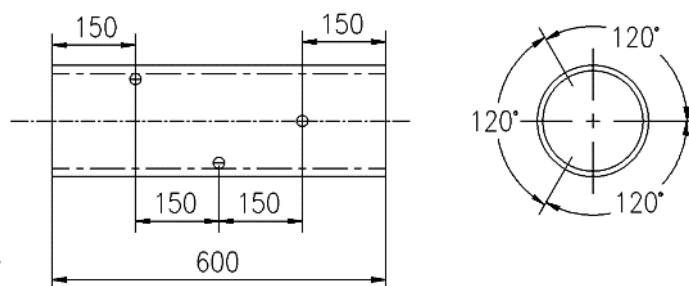


图1 钴铬合金管对比试样管人工缺陷通孔分布示意图

## 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 如检验结果与本文件规定不符时，需方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4的规定。

表4 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
化学成分及偏差		按ISO 5832-5进行	4.1	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	4.2	5.2
规格及公差		逐根	4.3	5.3
室温 力学性能	加工态	每批次任取2支，每支管坯各取1个纵向试样	4.4	5.4
	退火态	每批次任取2支，每支管坯各取1个纵向试样		
显微组织及晶粒度		横向截取管材任意位置	4.5	5.5
表面质量		逐根检查	4.6	5.6
涡流探伤		逐根检查	4.7	5.7

### 6.4 检验结果的判定

6.4.1 化学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 室温力学性能检验中，如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。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 规格及公差、显微组织及晶粒度、表面质量或涡流探伤检验结果不合格时，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；
- 产品牌号、规格和状态；
- 批号、批重和数量；
- 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；
- 牌号或统一数字代号；
- 交货状态；
- 尺寸、外形；
- 交货重量或件数；
- 本文件编号；
- 其他。