

ICS 11.040.40
CCS C 35

T

团 体 标 准

T/CSBM 0064—2026

外科植入物 高氮无镍合金：
00Cr18Mn15Mo3N

Surgical implant applications—High nitrogen nickel free alloy:
00Cr18Mn15Mo3N

2026-01-30 发布

2026-06-01 实施

中国生物材料学会 发 布
中国标准出版社 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	2
4 技术要求	2
4.1 牌号及化学成分	2
4.2 冶炼方法	2
4.3 交货状态	2
4.4 力学性能	2
4.5 显微组织	3
4.6 耐腐蚀性能	4
4.7 表面质量	4
4.8 尺寸、外形、重量及允许偏差	4
4.9 特殊要求	4
5 试验方法	4
6 检验规则	5
6.1 检查和验收	5
6.2 组批规则	5
6.3 取样数量和取样部位	5
6.4 复验与判定规则	5
7 包装、标志和质量证明书	6
8 订货合同	6
附录A(资料性) 化学分析方法引用标准	7

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标准工作委员会归口。

本文件起草单位：中国科学院金属研究所、中科益安医疗科技(北京)股份有限公司、中联先进钢铁材料技术有限责任公司涿州分公司。

本文件主要起草人：杨柯、王青川、张炳春、杨辉、杨春光、吴林。

外科植入物 高氮无镍合金： 00Cr18Mn15Mo3N

1 范围

本文件规定了外科植入物用高氮无镍合金 00Cr18Mn15Mo3N 的技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志和质量证明书,以及订货合同。

本文件适用于血管支架、骨钉、骨板、骨针、关节假体等产品类型的植入器械,尤其适用于镍过敏患者组织修复用植入器械材料。

本文件所规定的牌号的化学成分亦适用于钢锭、钢坯及其制品。

注:从使用本文件材料加工的最终产品中制取的试样的力学性能不必完全符合本文件规定的指标。

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 钢及合金 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 230(所有部分) 金属材料 洛氏硬度试验
- GB/T 247 钢板和钢带包装、标志及质量证明书的一般要求
- GB/T 1220 不锈钢棒
- GB/T 2101 型钢验收、包装、标志及质量证明书的一般规定
- GB/T 2102 钢管的验收、包装、标志和质量证明书
- GB/T 2103 钢丝验收、包装、标志及质量证明书的一般规定
- GB/T 2975 钢及钢产品 力学性能试验取样位置及试样制备
- GB/T 3089 不锈钢极薄壁无缝钢管
- GB/T 3090 不锈钢小直径无缝钢管
- GB/T 3280 不锈钢冷轧钢板和钢带
- GB/T 4226 不锈钢冷加工钢棒
- GB/T 4237 不锈钢热轧钢板和钢带
- GB/T 4240 不锈钢丝
- GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法
- 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
- GB/T 13298 金属显微组织检验方法
- GB/T 17899 金属和合金的腐蚀 不锈钢在氯化钠溶液中点蚀电位的动电位测量方法
- YB/T 5090 不锈钢热轧钢带

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求

4.1 牌号及化学成分

4.1.1 高氮无镍合金的牌号、统一数字代号及化学成分(熔炼分析)应符合表 1 的规定。钢中各元素的化学分析方法的引用标准见附录 A。

表 1 高氮无镍合金的牌号、统一数字代号及化学成分(熔炼分析)

牌号	化学成分(质量分数)/%										
	C	Cr	Mn	Mo	N	Cu	Ni	Si	S	P	Fe
00Cr18Mn15Mo3N	≤0.030	17.00	13.00	2.00	0.80	≤0.5	≤0.05	≤1.0	≤0.010	≤0.025	余量
	~	~	~	~	~						
		19.00	17.00	4.00	1.20						

4.1.2 高氮无镍合金钢坯、钢材及其制品的化学成分允许偏差应符合 GB/T 222 的规定。

4.2 冶炼方法

冶炼方法一般由生产厂家自行选择,可采用真空冶炼、电渣重熔等特殊冶炼方法生产。需方有特殊要求时应在合同中注明。

4.3 交货状态

4.3.1 高氮无镍合金棒材应以固溶或冷拉状态交货。

4.3.2 高氮无镍合金丝材应以固溶或冷拉状态交货。

4.3.3 高氮无镍合金板材和带材应以固溶、轻度冷轧或冷轧状态交货。

4.3.4 高氮无镍合金管材应以固溶、冷拔或冷轧状态交货。

4.4 力学性能

4.4.1 高氮无镍合金棒材的力学性能应符合表 2 的规定。

表 2 高氮无镍合金棒材的力学性能

交货状态	牌号	公称直径 d / mm	抗拉强度 R_m / MPa	规定非比例伸长应力 $R_{p0.2}$ /MPa	伸长率 A /%
固溶	00Cr18Mn15Mo3N	全部	≥800	≥450	≥40
冷拉	00Cr18Mn15Mo3N	<19	≥1 050	≥800	≥12

4.4.2 高氮无镍合金丝材的力学性能应符合表 3 的规定。

表 3 高氮无镍合金丝材的力学性能

交货状态	牌号	公称直径 d /mm	抗拉强度 R_m /MPa	伸长率 A /%
固溶	00Cr18Mn15Mo3N	全部	≥ 900	≥ 30
轻度冷拉	00Cr18Mn15Mo3N	< 6.5	$\geq 1\ 050$	≥ 12
冷拉	00Cr18Mn15Mo3N	< 6.5	$\geq 1\ 350$	≥ 4

4.4.3 高氮无镍合金板材及带材的力学性能应符合表 4 的规定。

表 4 高氮无镍合金板材及带材的力学性能

交货状态	牌号	厚度 T /mm	抗拉强度 R_m /MPa	规定非比例伸长应力 $R_{p0.2}$ /MPa	伸长率 A /%
固溶	00Cr18Mn15Mo3N	全部	≥ 800	≥ 450	≥ 40
轻度冷轧	00Cr18Mn15Mo3N	< 19	≥ 950	≥ 550	≥ 25
冷轧	00Cr18Mn15Mo3N	< 19	≥ 1050	≥ 800	≥ 12

4.4.4 高氮无镍合金管材的力学性能应符合表 5 的规定。

表 5 高氮无镍合金管材的力学性能

交货状态	牌号	抗拉强度 R_m /MPa	规定非比例伸长应力 $R_{p0.2}$ /MPa	伸长率 A /%
固溶	00Cr18Mn15Mo3N	≥ 800	≥ 450	≥ 40
冷轧或冷拔	00Cr18Mn15Mo3N	$\geq 1\ 050$	≥ 800	≥ 12

4.4.5 根据需方要求,测定洛氏硬度 HRB 或 HRC,其数据由供需双方协商确定。

4.5 显微组织

4.5.1 δ 铁素体

在固溶状态的高氮无镍合金上切取试样并在放大 100 倍的情况下,对试样横截面和纵截面进行 δ 铁素体检验,不应有残余 δ 铁素体存在。

4.5.2 非金属夹杂物

对高氮无镍合金应检验非金属夹杂物,并按 GB/T 10561 中 ASTM 评级图进行评定,其级别不超过表 6 的规定。

表 6 非金属夹杂物级别规定

夹杂物类型	A	B	C	D
细系	1.5	1.5	1.5	1.5
粗系	1.0	1.0	1.0	1.0

4.5.3 晶粒度

对高氮无镍合金应检验奥氏体晶粒度,其级别应不低于4级。检验晶粒度的试样应在最终固溶处理后的最终冷加工变形前的材料上切取。如果在最终冷加工变形后切取,则应制备横向试样。

4.6 耐腐蚀性能

固溶态高氮无镍合金,在37℃的0.9% NaCl溶液中,点蚀电位应不低于850 mV(相对于饱和甘汞电极)。其中,点蚀电位的测试应按照GB/T 17899的规定。需方对高氮无镍合金的耐蚀性能有其他检测要求时,应按相应标准或供需双方协议的规定进行,具体要求在合同中注明。

4.7 表面质量

4.7.1 固溶状态交货的高氮无镍合金棒材的表面质量应符合GB/T 1220的有关规定,冷拉状态交货的棒材表面质量应符合GB/T 4226的有关规定。

4.7.2 高氮无镍合金丝材的表面质量应符合GB/T 4240的有关规定。

4.7.3 高氮无镍合金板材的表面质量应符合GB/T 3280及GB/T 4237的有关规定,带材表面质量应符合GB/T 3280及YB/T 5090的有关规定。

4.7.4 高氮无镍合金管材的表面质量应符合GB/T 3089的有关规定。

4.7.5 需方对表面质量有特殊要求时,供需双方应协商确定,并在合同中注明。

4.8 尺寸、外形、重量及允许偏差

4.8.1 高氮无镍合金棒材的尺寸、外形、重量及允许偏差应符合GB/T 1220及GB/T 4226的有关规定,具体要求在合同中注明。

4.8.2 高氮无镍合金丝材的尺寸、外形、重量及允许偏差应符合GB/T 4240的有关规定,具体要求在合同中注明。

4.8.3 高氮无镍合金板材的尺寸、外形、重量及允许偏差应符合GB/T 3280及GB/T 4237的有关规定;带材的尺寸、外形、重量及允许偏差应符合GB/T 3280及YB/T 5090的有关规定,具体要求在合同中注明。

4.8.4 高氮无镍合金管材的尺寸、外形、重量及允许偏差应符合GB/T 3090的有关规定,具体要求在合同中注明。

4.8.5 其他截面形状的高氮无镍合金成品的尺寸、外形、重量及允许偏差应符合相应标准或供需双方协议的规定,具体要求在合同中注明。

4.9 特殊要求

根据需方要求,经供需双方协议并在合同中注明,可供应有特殊要求的高氮无镍合金:

- a) 缩小表1规定的化学成分范围;
- b) 加严检验项目的指标;
- c) 其他特殊要求。

5 试验方法

每批高氮无镍合金成品的试验方法按表7中的规定进行。

表 7 试验方法

序号	检验项目	取样数量	取样部位	试验方法
1	化学成分	1	GB/T 222	GB/T 223
2	力学性能	2	不同根钢材, GB/T 2975	GB/T 228.1
3	硬度	2	不同根钢材	GB/T 230(所有部分)
4	δ 铁素体	1	任一根钢材	GB/T 13298
5	非金属夹杂物	2	不同根钢材	GB/T 10561
6	晶粒度	1	任一根钢材	GB/T 6394
7	耐腐蚀性能	3	不同根钢材	GB/T 17899
8	尺寸、外形、重量及 允许偏差	逐根	整根钢材上	GB/T 1220、GB/T 4226、GB/T 4240、GB/T 3280、GB/T 4237、 YB/T 5090、GB/T 3090
9	表面质量	逐根	整根钢材上	目视

6 检验规则

6.1 检查和验收

6.1.1 高氮无镍合金成品出厂的检查和验收由供方质量技术监督部门进行。

6.1.2 供方应保证交货的钢材符合本文件或合同规定。必要时,需方有权对本文件或合同所规定的任一检验项目进行检查和验收。

6.2 组批规则

高氮无镍合金成品应按批检查和验收,每批由同一牌号、同一加工方法、同一炉号、同一尺寸、同一交货状态、同一热处理制度(炉次)的钢材组成。采用电渣重熔或二次精炼的钢材在工艺稳定并且能够保证本文件各项要求的条件下,允许以熔炼母炉号组批交货。

6.3 取样数量和取样部位

每批高氮无镍合金成品的取样部位及取样数量应符合表 7 的规定。电渣钢按熔炼母炉号组批时,取样数量按表 7 规定,但化学成分仍按每个电渣子炉号取一个。按电渣子炉号交货的钢材,除尺寸和表面逐支检查外,其他检验项目均各取一个。

6.4 复验与判定规则

6.4.1 高氮无镍合金棒材的复验与判定规则按 GB/T 2101 的有关规定。

6.4.2 高氮无镍合金板材和带材的复验与判定规则按 GB/T 247 的有关规定。

6.4.3 高氮无镍合金丝材的复验与判定规则按 GB/T 2103 的有关规定。

6.4.4 高氮无镍合金管材的复验与判定规则按 GB/T 2102 的有关规定。

6.4.5 供方若能保证钢材合格时,对同一炉号(或电渣子炉号)的成品钢材或钢坯中的非金属夹杂物的检验结果允许以坯代材,以大代小。

7 包装、标志和质量证明书

高氮无镍合金棒材的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 2101 的有关规定。高氮无镍合金板材及带材的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 247 的有关规定。高氮无镍合金丝材的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 2103 的有关规定。高氮无镍合金管材的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 2102 的规定。

8 订货合同

订货的合同或订单应包括下列内容：

- a) 标准编号；
- b) 产品名称；
- c) 牌号或统一数字代号；
- d) 交货的重量(数量)；
- e) 尺寸、外形及精度等级；
- f) 加工方法；
- g) 交货状态；
- h) 需方的其他要求。

附 录 A

(资料性)

化学分析方法引用标准

- GB/T 223.3—1988 钢铁及合金化学分析方法 二安替比林甲烷磷钼酸重量法测定磷量
- GB/T 223.59—2008 钢铁及合金 磷含量的测定 钼磷钼蓝分光光度法和铈磷钼蓝分光光度法
- GB/T 223.62—1988 钢铁及合金化学分析方法 乙酸丁酯萃取光度法测定磷量
- GB/T 223.5—2008 钢铁 酸溶硅和全硅含量的测定 还原型硅钼酸盐分光光度法
- GB/T 223.60—2024 钢铁及合金 硅含量的测定 重量法
- GB/T 223.11—2008 钢铁及合金 铬含量的测定 可视滴定或电位滴定法
- GB/T 223.18—1994 钢铁及合金化学分析方法 硫代硫酸钠分离-碘量法测定铜量
- GB/T 223.19—1989 钢铁及合金化学分析方法 新亚铜灵-三氯甲烷萃取光度法测定铜量
- GB/T 223.53—1987 钢铁及合金化学分析方法 火焰原子吸收分光光度法测定铜量
- GB/T 223.23—2008 钢铁及合金 镍含量的测定 丁二酮肟分光光度法
- GB/T 223.25—1994 钢铁及合金化学分析方法 丁二酮肟重量法测定镍量
- GB/T 223.26—2008 钢铁及合金 钼含量的测定 硫氰酸盐分光光度法
- GB/T 223.36—1994 钢铁及合金化学分析方法 蒸馏分离-中和滴定法测定氮量
- GB/T 223.37—2020 钢铁及合金 氮含量的测定 蒸馏分离靛酚蓝分光光度法
- GB/T 223.58—1987 钢铁及合金化学分析方法 亚砷酸钠-亚硝酸钠滴定法测定锰量
- GB/T 223.63—2022 钢铁及合金 锰含量的测定 高碘酸钠(钾)分光光度法
- GB/T 223.64—2008 钢铁及合金 锰含量的测定 火焰原子吸收光谱法
- GB/T 223.67—2008 钢铁及合金 硫含量的测定 次甲基蓝分光光度法
- GB/T 223.68—1997 钢铁及合金化学分析方法 管式炉内燃烧后碘酸钾滴定法测定硫含量
- GB/T 223.72—2008 钢铁及合金 硫含量的测定 重量法
- GB/T 223.69—2008 钢铁及合金 碳含量的测定 管式炉内燃烧后气体容量法
- GB/T 223.71—1997 钢铁及合金化学分析方法 管式炉内燃烧后重量法测定碳含量