

团 标 准

T/CSBM XXXX-XXXX

外科植介入物 抗菌不锈钢加工材

Wrought antibacterial stainless steel for surgical implants

(征求意见稿)

(在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国生物材料学会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 要求	2
4 实验方法	3
5 检验规则	4
6 标志、包装和质量证明书	4

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准文件的结构和起草规则》的规定起草。
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：中国科学院金属研究所、苏州森峰医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：杨柯、张书源、任玲、杨春光、魏翔。

外科植入物 抗菌不锈钢加工材

1 范围

本文件规定了外科植入物用含铜抗菌不锈钢（316LCu）加工材的成分、尺寸、外形及允许偏差、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志及质量证明书。

本文件适用于外科植入物用含铜抗菌不锈钢（316LCu）板、带、棒材。

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，仅所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。

GB 4234 外科植入物用不锈钢

GB/T 222 钢的成品化学成分允许偏差

GB/T 223.4 钢铁及合金 钨含量的测定 电位滴定或可视滴定法

GB/T 223.9 钢铁及合金 铝含量的测定 铬天青S分光光度法

GB/T 223.11 钢铁及合金 铬含量的测定 可视滴定或电位滴定法

GB/T 223.17 钢铁及合金化学分析方法 二安替比林甲烷光度法测定钛量

GB/T 223.18 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 223.23 钢铁及合金 镍含量的测定 丁二酮肟分光光度法

GB/T 223.25 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 钢铁及合金 钼含量的测定 硫氰酸盐分光光度法

GB/T 223.28 钢铁及合金化学分析方法 a-安息香厅重量法测定钥量

GB/T 223.36 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 钢铁及合金化学分析方法 蒸馏分离-嵌酚蓝光度法测定氮量

GB/T 223.40 钢铁及合金 钨含量的测定 氯磺酚 S 分光光度法

GB/T 223.59 钢铁及合金 磷含量的测定 锰磷钼蓝分光光度法和锦磷钼蓝分光光度法

GB/T 223.60 钢铁及合金化学分析方法 高氯酸脱水重量法测定硅含量

GB/T 223.61 钢铁及合金化学分析方法 磷钼酸俠容量法测定磷量

GB/T 223.64 钢铁及合金 钨含量的测定 火焰原子吸收光谱法

GB/T 223.72 钢铁及合金 硫含量的测定 重量法

GB/T 223.86 钢铁及合金 总碳含量的测定 感应炉燃烧后红外吸收法

GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第一部分：室温试验方法

GB/T 247 钢板和钢带包装、标志及质量证明书的一般规定

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 2975 钢及钢产品 力学性能试验取样位置及试样制备

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
 GB/T 4334 金属和合金的腐蚀 不锈钢晶间腐蚀试验方法
 GB/T 4334.6 不锈钢5%硫酸腐蚀试验方法
 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 11170 不锈钢的光电发射光谱分析方法
 GB/T 13298 金属显微组织检验方法
 GB/T 17505 钢及钢产品 交货一般技术要求
 GB/T 17899 不锈钢点蚀电位测量方法
 GB/T 20123 钢铁 总碳硫含量的测定 高频感应炉燃烧后红外吸收法（常规方法）
 GB/T 21510 纳米无机材料抗菌性能检测方法

3 要求

3.1 牌号及化学成分

3.1.1 牌号及化学成分应符合表1规定。

表1 外科植入物用抗菌不锈钢的牌号及化学成分

牌号	化学成分										
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	Mo	Cu	Fe
316LCu	≤ 0.030	≤ 1.00	≤ 2.00	≤ 0.025	≤ 0.010	17.00~ 19.00	13.00~ 15.00	—	2.25~ 3.00	4.0~ 5.0	余 量

3.1.2 成品钢材的化学成分偏差应符合 GB/T 222 的规定。

3.2 表面质量、尺寸、外形及允许偏差

3.2.1 热加工板材表面质量、尺寸、外形及允许偏差应和 GB/T 4237 中的规定。冷加工板、带材应符合 GB/T 3280 中的规定。

3.2.2 热加工棒材表面质量、尺寸、外形及允许偏差应和 GB/T 1220 中的规定。冷加工棒材应符合 GB/T 4226 中的规定。

3.3 冶炼方法

除非合同中另有规定，一般采用初炼钢（水）加炉外精炼等工艺生产抗菌不锈钢。亦可采用真空感应或电渣重熔等特殊冶炼方法生产抗菌不锈钢。

3.4 交货状态

抗菌不锈钢一般以热处理或热处理加酸洗状态交货，其热处理制度应在合同中注明，若未注明则按照1010~1150℃快冷+600~750℃空冷的热处理状态交货。根据需要要求，并在合同中注明，也可以其它状态交货。

3.5 力学性能

抗菌不锈板带、棒的力学性能应分别满足表2、表3和表4中的规定。如果有任一试样不符合要求或在标距范围之外断裂，则应按GB/T 17505的规定重新进行试验。

表2 外科植入物用抗菌不锈钢板、带材的力学性能

交货状态	抗拉强度, R_m/MPa	规定非比例延伸强度, $R_{p0.2}/\text{MPa}$	断后延伸率, $A/\%$
退火	$490 \leq R_m \leq 690$	≥ 190	≥ 40

表3 外科植入物用抗菌不锈棒材的力学性能

交货状态	公称直径, mm	抗拉强度, R_m/MPa	规定非比例延伸强度, $R_{p0.2}/\text{MPa}$	断后延伸率, $A/\%$
退火	≤ 19	$490 \leq R_m \leq 690$	≥ 190	≥ 40

3.6 耐腐蚀性能

根据需方要求，抗菌不锈钢可进行晶间腐蚀试验，试验方法可由供需双方协商确定。

3.7 抗菌性能

抗菌不锈钢的抗菌率应符合下列要求：对大肠杆菌抗菌率 $\geq 90\%$ ；对金黄色葡萄球菌 $\geq 90\%$ 。

3.8 显微组织及夹杂物含量

抗菌不锈钢的显微组织及夹杂物含量应符合GB 4234中的要求。

3.9 特殊要求

根据需方要求，经供需双方协议，可供应下列特殊要求的抗菌不锈钢板、棒材：

- a) 缩小表1规定的化学成分范围；
- b) 对力学性能、硬度提出新要求；
- c) 增加抗氯离子或其它耐腐蚀性能试验；
- d) 增加新菌种的抗菌性能检测试验；
- e) 检验显微组织；
- f) 检验非金属夹杂物；
- g) 检验晶粒度；
- h) 其它要求。

4 实验方法

4.1 每批钢板、棒材的试验方法应符合表4的规定。

表4 试验方法

序号	检验项目	取样数量/个	取样部位	试验方法
1	化学成分	1/炉	按 GB/T 20066 规定	GB/T 223.4, GB/T 223.9, GB/T 223.11, GB/T 223.17, GB/T 223.18, GB/T 223.23, GB/T 223.25, GB/T 223.26, GB/T 223.28, GB/T 223.36, GB/T 223.37, GB/T 223.40, GB/T 223.59, GB/T 223.60, GB/T 223.61, GB/T 223.64, GB/T 223.72, GB/T 223.86, GB/T 11170, GB/T 20123
2	拉伸	2	按 GB/T 2975 规定	GB/T 228
3	抗菌试验	12	不同(卷、支)钢材任取	GB/T 21510
5	晶间腐蚀	2	按试验方法规定	GB/T 4334, GB/T 4334.6
6	点蚀电位	2	按试验方法规定	GB/T 17899
7	显微组织	2	不同(卷、支)钢材	GB/T 13298
8	非金属夹杂物	2	不同(卷、支)钢材	GB/T 10561
9	晶粒度	2	不同(卷、支)钢材	GB/T 6394
10	尺寸、外形	逐支(卷)	-	精度 0.01mm 量具
11	表面	逐支(卷)	-	目视

5 检验规则

5.1 检查和验收

抗菌不锈钢板、棒材的检查由供方技术质量监督部门进行。供方必须保证交货的钢板、棒材应符合本文件的规定，需方有权按本文件规定进行检查和验收。

5.2 组批规则

抗菌不锈钢板、棒材应按批进行检查和验收。每批应由同一牌号、同一炉号、统一规格和同一热处理状态的钢板、棒材组成。

5.3 检验项目及取样

每批钢板、棒材的取样部位和取样数量应符合表 4 的规定。

6 标志、包装和质量证明书

6.1 钢板的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 247 标准的规定。

6.2 钢棒的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 2101 标准的规定。

6.3 订货内容

本文件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) 需方的其它要求。
-