

ICS 11.040.40

CCS H 40

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0019—2022

外科植入物 抗菌不锈钢加工材

Wrought antibacterial stainless steel for surgical implants

2022 - 04 - 12 发布

2022 - 10 - 01 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 术语和定义	2
4 要求	2
4.1 牌号及化学成分	2
4.2 表面质量、尺寸、外形及允许偏差	2
4.3 冶炼方法	2
4.4 交货状态	2
4.5 力学性能	3
4.6 耐腐蚀性能	3
4.7 抗菌性能	3
4.8 显微组织及夹杂物含量	3
4.9 特殊要求	3
5 试验方法	3
6 检验规则	4
6.1 检查和验收	4
6.2 组批规则	4
6.3 检验项目及取样	4
7 标志、包装和质量证明书	5
8 订货合同	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：中国科学院金属研究所、苏州森锋医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：杨柯、张书源、任玲、杨春光、魏翔。

本文件首次发布。

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抗菌不锈钢（316LCu）加工材的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、质量证明书及订货合同。

本文件适用于外科植入物用抗菌不锈钢（316LCu）板、带、棒加工材。

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 222 钢的成品化学成分允许偏差
- GB/T 223.4 钢铁及合金 锰含量的测定 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 α -安息香肟重量法测定钼量
- 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 氮含量的测定 蒸馏分离靛酚蓝分光光度法
- GB/T 223.40 钢铁及合金 铌含量的测定 氯磺酚S分光光度法
- GB/T 223.59 钢铁及合金 磷含量的测定 钼磷钼蓝分光光度法和铈磷钼蓝分光光度法
- 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 磷钼酸铵容量法测定磷量
- GB/T 223.64 钢铁及合金 锰含量的测定 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1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 4234.1 外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢
- 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 4334 金属和合金的腐蚀 奥氏体及铁素体-奥氏体（双相）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 多元素含量的测定 火花放电原子发射光谱法（常规法）
 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 20066 钢和铁 化学成分测定用试样的取样和制样方法
 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 21510-2008 纳米无机材料抗菌性能检测方法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 牌号及化学成分

4.1.1 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, wt%										
	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

4.1.2 成品钢材的化学成分偏差应符合 GB/T 222 的规定。

4.2 表面质量、尺寸、外形及允许偏差

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

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

4.3 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。

4.4 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1 010 ℃~1 150 ℃快冷加600 ℃~750 ℃空冷的热处理状态交货。状态交货根据需求在合同中注明，也可以其它状态交货。

4.5 力学性能

抗菌不锈钢板材、带材、棒材的力学性能应分别满足表2和表3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 ($R_{p0.2}$), 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钢棒材的力学性能

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 ($R_{p0.2}$), MPa	断后延伸率 (A), %
退火	≤ 19	$490 \leq R_m \leq 690$	≥ 190	≥ 40

4.6 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。

4.7 抗菌性能

抗菌不锈钢的抗菌率应符合下列要求：

- a) 对大肠杆菌抗菌率 $\geq 90\%$ ；
- b) 对金黄色葡萄球菌 $\geq 90\%$ 。

4.8 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 4234.1中的要求。

4.9 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。

5 试验方法

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	试验方法
1	化学成分	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	GB/T 228.1
3	抗菌试验 ^a	GB/T 21510-2008 附录C
4	晶间腐蚀 ^b	GB/T 4334、GB/T 4334.6
5	点蚀电位	GB/T 17899
6	显微组织	GB/T 13298
7	非金属夹杂物	GB/T 10561
8	晶粒度	GB/T 6394
9	尺寸、外形	精度0.01 mm量具
10	表面	目视
^a 材料的抗菌性能应在退火后的试样上进行测试。 ^b 试验方法可由供需双方协商确定。		

6 检验规则

6.1 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。

6.2 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。

6.3 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5的规定。

表5 检验项目取样

序号	检验项目	取样数量，个	取样部位
1	化学成分	1/炉	按GB/T 20066规定
2	拉伸	2	按GB/T 2975规定
3	抗菌试验	12	不同（卷、支）钢材任取
4	晶间腐蚀	2	按试验方法规定
5	点蚀电位	2	按试验方法规定
6	显微组织	2	不同（卷、支）钢材
7	非金属夹杂物	2	不同（卷、支）钢材
8	晶粒度	2	不同（卷、支）钢材

表5 检验项目取样（续）

序号	检验项目	取样数量，个	取样部位
9	尺寸、外形	逐支（卷）	-
10	表面	逐支（卷）	-

7 标志、包装和质量证明书

7.1 钢板、带的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 247 的规定。

7.2 钢棒的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 2101 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) 需方的其它要求。
-