ICS 11.040.40
CCS C 35

T/CSBM

团　　体　　标　　准

T/CSBM 0039—2023

可降解医用锌合金毛细管材

Biodegradable medical zinc alloy capillary 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
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　分类及标记 1
5　技术要求 2
6　试验方法 5
7　检验规则 6
8　标志、包装、运输、贮存、质量证明书 7
9　订货单（或合同）内容 8
附录 A（资料性）　SBF 和 Hank's 溶液成分配比 9

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、郑州大学、湖南华翔医疗科技有限公司、乐普（北京）医疗器械股份有限公司、北京大学、昆山思拓机器系统有限公司。

本文件主要起草人：王昌、余森、于振涛、朱世杰、宋坤、刘西伟、郑玉峰、宁军。

可降解医用锌合金毛细管材

1 范围

本文件规定了可降解医用锌合金毛细管材的分类及标记、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、质量证明书、订货单（或合同）内容。

本文件适用于可降解医用锌合金毛细管材。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法

GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 5248 铜及铜合金无缝管涡流探伤方法

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 8888 重有色金属加工产品的包装、标志、运输、贮存和质量证明书

GB/T 12689（所有部分） 锌及锌合金化学分析方法

GB/T 13298 金属显微组织检验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.15 医疗器械生物学评价 第15部分：金属与合金降解产物的定性与定量

GB/T 24196 金属和合金的腐蚀 电化学试验方法 恒电位和动电位极化测量导则

YS/T 1113 锌及锌合金棒材和型材

T/CSBM 0006 可降解医用镁合金毛细管材

ASTM G102 根据电化学测量结果计算腐蚀速率及相关数据的规程（Standard Practice for Calculation of Corrosion Rates and Related Information from Electrochemical Measurements）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可降解医用锌合金毛细管材 biodegradable medical zinc alloy capillary tube

用于制备血管支架用的锌合金无缝管材，通常外径在1.5 mm～6.0 mm，壁厚在0.08 mm～0.60 mm范围。

4 分类及标记

4.1 名义成分、状态

可降解医用锌合金毛细管材按名义成分及供应状态进行分类详见表1。超出表1范围的订货要求，应由供需双方协商解决并在订货单（或合同）中注明。

表1　可降解医用锌合金毛细管材名义成分、供应状态

名义成分	供应状态
ZnCu3	热挤压、冷轧、冷拉拔
	热旋锻、冷旋锻、热拉拔
ZnCu0.6	热挤压、冷轧
	热挤压、冷拉拔
ZnFe0.1	热挤压、冷轧、冷拉拔
ZnCu2TiMgMn	热挤压、冷轧、冷拉拔
ZnLiTi	热挤压、冷轧、冷拉拔

4.2　标记示例

产品标记按产品名称、标准编号、名义成分、状态、规格（直径、壁厚、长度）的顺序表示。

示例1：用 ZnLiTi 制造的、XXXX 状态、外径 6.00 mm，壁厚 0.60 mm、长度 1 000 mm 的定尺毛细管材，标记为：可降解锌合金毛细管材 T/CSBM XXXX-ZnLiTi XXXX-ϕ6×0.6×1000。

示例2：用 ZnCu0.6 制造的、XXXX 状态、外径 2.00 mm、壁厚 0.15 mm 的不定尺毛细管材，标记为：可降解医用锌合金毛细管材 T/CSBM XXXX -ZnCu0.6 XXXX -ϕ2.0×0.15。

5　技术要求

5.1　化学成分

5.1.1　可降解医用镁合金毛细管材的化学成分应符合表 2 的规定。

表2　化学成分

名义成分	化学成分（质量分数）/%												
	Zn	Cu	Mg	Mn	Ti	Li	Fe	Al	Pb	Cd	Sn	Ni	Si
ZnCu3	余量	2.7～3.3	≤0.01	≤0.01	≤0.01	-	≤0.01	≤0.01	≤0.003	≤0.003	≤0.0015	≤0.001	≤0.02
ZnCu0.6	余量	0.6～0.8	≤0.01	≤0.01	≤0.01	-	≤0.01	≤0.01	≤0.003	≤0.003	≤0.0015	≤0.001	≤0.02
ZnFe0.1	余量	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.01	-	0.05～0.1	≤0.01	≤0.003	≤0.003	≤0.0015	≤0.001	≤0.02
ZnCu2TiMgMn	余量	1.0～2.0	0.09～0.13	0.09～0.13	0.1～0.27	-	≤0.01	≤0.01	≤0.003	≤0.003	≤0.0015	≤0.001	≤0.02
ZnLiTi	余量	≤0.01	0～0.06	-	0.09～0.12	0.1～1	≤0.01	≤0.01	≤0.003	≤0.003	≤0.0015	≤0.001	≤0.02

5.1.2　对于表 2 中未规定的其他杂质元素含量，按 YS/T 1113 的相关规定进行。如需方有特殊要求时，可由供应双方另行协议。

5.1.3　分析数值的判定采用修约比较法，数值修约按 GB/T 8170 的相关规定进行。修约数位应与表 2

中所列极限值数位一致。

5.2 尺寸及允许偏差

5.2.1 规格尺寸

可降解医用锌合金毛细管材的规格尺寸应符合表3的规定。

表3 规格尺寸

单位为毫米

项 目	指 标
外径	≤6.00
壁厚	≤0.60
长度	≥500

5.2.2 外径偏差

可降解医用锌合金毛细管材外径偏差应小于0.01 mm。

5.2.3 壁厚偏差

5.2.3.1 可降解医用锌合金毛细管材的壁厚允许偏差为±5%。

5.2.3.2 可降解医用锌合金毛细管材的壁厚偏差应满足式（1）。

5.2.3.3 修约数位为小数点后 3 位，数值修约按 GB/T 8170 的有关规定进行。

$$\frac{t_{max}-t_{min}}{t_{max}+t_{min}} \times 200\% \leq t_{avg} \times 5\% \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

t_{ma}——最大壁厚值，mm；

t_{min}——最小壁厚值，mm；

t_{avg}——壁厚平均值，mm。

5.2.4 不圆度

可降解医用锌合金毛细管材同一横截面处测量的最大外径和最小外径的差值应不大于0.01 mm。

5.2.5 直线度

可降解医用锌合金毛细管材在长度方向的任意部位的直线度应符合表4的规定，允许有手轻触即可消除的弯曲。

表4 直线度

外径/mm	直线度/（mm/m）
＜3.00	≤4
3.00～6.00	≤2

5.3 涡流探伤

直径≥3mm的锌合金毛细管材探伤采用0.30 mm的标准人工缺陷孔径，信号强度不应大于满屏高的80%。直径＜3mm或壁厚＜0.2mm的锌合金毛细管材探伤采用0.10mm的标准人工缺陷孔径，信号强度不应大于满屏高的95%。

5.4 室温力学性能

可降解医用锌合金毛细管材的室温力学性能应符合表5的规定。

表5 室温力学性能

名义成分	状态	管材壁厚/mm	抗拉强度/MPa	屈服强度/MPa	伸长率/%
ZnCu3	热挤压、冷轧、冷拉拔	≤0.60	≥250	≥200	≥20
	热旋锻、冷旋锻、热拉拔				
ZnCu0.6	热挤压、冷轧				
	热挤压、冷拉拔				
ZnFe0.1	热挤压、冷轧、冷拉拔				
ZnCu2TiMgMn	热挤压、冷轧、冷拉拔				
ZnLiTi	热挤压、冷轧、冷拉拔				
注：其他名义成分/牌号或状态的管材室温力学性能应由供需双方商定，并在合同中注明。					

5.5 腐蚀降解速率

可降解医用锌合金毛细管材的腐蚀降解速率应符合表6的规定。

表6 降解速率

名义成分	腐蚀降解速率/（mm/year）
ZnCu3	≤0.05
ZnCu0.6	≤0.05
ZnFe0.1	≤0.05
ZnCu2TiMgMn	≤0.05
ZnLiTi	≤0.05

5.6 表面质量

5.6.1 表面应清洁、光滑，无分层、起皮、裂纹、针孔、气泡，无腐蚀斑点和各种压入物等肉眼可见的异常，毛细管材端头的外围应清洁、无毛刺。

5.6.2 表面允许不超负偏差的碰伤、压陷、划伤。所有允许缺陷的总面积在单根管长上应不超过其所在表面的 4%。

5.7 显微组织

可降解医用锌合金毛细管材的显微组织应无裂纹、气孔、夹杂等缺陷，晶粒度应不小于8级（晶粒大小≤22 μm），晶粒大小应均匀。

5.8 生物相容性

可降解医用锌合金毛细管材的生物相容性应符合GB/T 16886.1的规定。

6 试验方法

6.1 化学成分

化学成分分析按GB/T 12689（所有部分）的规定执行，超出GB/T 12689（所有部分）分析范围的元素的分析方法，由供需双方协商进行。

6.2 尺寸及允许偏差

6.2.1 规格尺寸

使用相应精度的量具进行测量。

6.2.2 外径偏差

分别于毛细管材的两端和中间3个位置处测量外径，再将管材沿周向旋转约90°测量此3个位置的外径，共测6处。

6.2.3 壁厚偏差

使用影像测量仪或显微镜进行壁厚测量，沿周长一周测量至少10个位点，测量线应在直径上，测量线两端垂直线应分别和内外表面相切。按式（1）计算壁厚偏差是否符合要求。

6.2.4 不圆度

使用影像测量仪或显微镜观察测量试样同一截面至少8处外径的长度，计算外径最大值和外径最小值之差。

6.2.5 直线度

将管材置于平台上，借自重达到稳定时，测量管材与平面最大间距、管材长度，按式（2）计算直线度。

$$P=\frac{h}{L} \quad \cdots\cdots (2)$$

式中：

P——直线度，mm/m；

h——管材与平面最大间距，mm；

L——管材长度，m。

6.3 涡流探伤

按GB/T 5248的规定进行。

6.4 室温力学性能

按GB/T 228.1的规定进行。

6.5 腐蚀降解速率

6.5.1 腐蚀介质

使用GB/T 16886.15规定的人工血浆，或pH为7.4±0.02的SBF或Hank’s溶液为腐蚀介质，或使用供需双方商定的腐蚀介质。SBF和Hank’s溶液成分配比见附录A。

6.5.2 电化学试验

按GB/T 24196进行。试验条件按照GB/T 16886.15进行，试样制备方法按照T/CSBM 0006进行。数据处理按照ASTM G102进行。按式（3）、式（4）计算腐蚀降解速率。

$$CR = \frac{k_1 \times i_{cor} \times EW}{\rho} \quad (3)$$

$$EW = \frac{1}{\sum \frac{ni \times fi}{wi}} \quad (4)$$

式中：

CR——腐蚀速率，mm/year；

K_1——3.27×10^{-3}mm g/μA cm year；

i_{cor}——腐蚀电流密度，μA/cm^2；

EW——当量，g^{-1}；

ρ——合金密度，g/cm^3；

ni——i元素在合金中的价；

fi——i元素的质量分数；

Wi——i元素的原子量。

6.6 表面质量

采用肉眼检查，对不能确定深度的缺陷可修磨，应保证修磨后的毛细管材尺寸不超出允许偏差。

6.7 显微组织

显微组织按GB/T 13298的规定进行。晶粒度按GB/T 6394的规定进行。

6.8 生物相容性

按GB/T 16886.1的规定进行。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 每批产品应进行出厂检验，出厂检验项目为：化学成分、尺寸允许偏差、涡流探伤、室温力学性能、表面质量。

7.2.2 出厂检验抽样及判定按 GB/T 2828.1—2012 中正常检验一次抽样方案，一般检验水平 II，接收质量限（AQL）不低于 4.0 的规定进行。

7.3 型式检验

7.3.1 检验项目包括本文件所有项目。有下列情况之一时，应进行型式检验：

——新产品投产或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
——正式生产或结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
——产品长期停产后，恢复生产时；
——出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
——行业主管部门、国家或行业质量监督机构提出要求时。

7.3.2 型式检验应从出厂检验合格的样品中随机抽取 5 件，选择 2 件进行检验。

7.4 检查与验收

可降解医用锌合金毛细管材应由供方技术监督部门进行检验，保证产品质量符合本文件的规定，并填写质量证明书。

7.5 组批

可降解医用锌合金毛细管材应成批提交验收，每批应由同一熔次、同一状态、同一名义成分/牌号、同一规格组成。

7.6 取样

可降解医用锌合金毛细管材取样应符合表7的规定。

表7 取样

检查项目	取样规定	要求的章条号	试验方法章条号
化学成分	每批取2根于端头切取试样	5.1	6.1
尺寸及允许偏差	逐根检验	5.2	6.2
涡流探伤	逐根检验	5.3	6.3
室温力学性能	试样选取符合GB/T 228.1，每批取2根，于每根端头切取 1个试样	5.4	6.4
腐蚀降解速率	毛细管材的任意位置	5.5	6.5
表面质量	逐根检查	5.6	6.6
显微组织	纵向截取毛细管材任意位置	5.7	6.7
生物相容性	按GB/T 16886.1进行	5.8	6.8

7.7 检验结果的判定

7.7.1 化学成分不合格时，判该批不合格。
7.7.2 尺寸及允许偏差、表面质量不合格时，判该件产品不合格。
7.7.3 涡流探伤不合格时，判该件产品不合格。
7.7.4 室温力学性能不合格时，应从该批中取双倍数量的试样（包括原来不合格毛细管材）进行复验，复验结果不合格时，判该批产品不合格。但该批产品可由供方逐根检验，合格者交货。
7.7.5 显微组织有一个及一个以上试样不合格时，应从该批产品中加取双倍数量的试样进行复验。复验结果仍有不合格者，则判该批产品不合格。但该批产品可由供方逐根检验，合格者交货。
7.7.6 腐蚀降解速率不合格时，判该批不合格。
7.7.7 生物相容性不合格时，应从该批中取双倍数量的试样进行重复验，复验结果不合格时，判该批产品不合格。

8 标志、包装、运输、贮存、质量证明书

8.1 标志

可降解医用锌合金毛细管材应有（贴标签或挂标牌）如下标记：
——产品名称；
——名义成分/牌号；
——规格尺寸及允许偏差；
——状态；
——批号；
——“防潮”“小心轻放”字样。

8.2 包装、运输、贮存

8.2.1 可降解医用锌合金毛细管材应逐根放入 PE 袋中封口、捆扎，放入铺有塑料薄膜的木箱中。
8.2.2 运输和贮存应符合 GB/T 8888 的规定。
8.2.3 贮存期为 1 年，超过 1 年后应检查室温力学性能，合格后方可使用。

8.3 质量证明书

每批管材应附有符合本文件要求的质量证明书，并注明：
——供方名称；
——需方名称；
——产品名称；
——名义成分/牌号；
——规格尺寸及允许偏差；
——供应状态；
——批号；
——净重和件数；
——各项分析检验结果和技术监督部门印记；
——本文件编号；
——出厂日期（或包装日期）。

9 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；
——名义成分/牌号；
——状态；
——规格尺寸及允许偏差；
——重量或件数；
——本文件要求的应在合同中注明事项；
——本文件编号；
——增加本文件以外内容时的协商结果。

附 录 A
（资料性）
SBF 和 Hank’s 溶液成分配比

配制1 000 mLSBF和Hank’s溶液的成分配比如表A.1所示。

表A.1 SBF 和 Hank’s 溶液成分配比

序号	配方试剂	SBF	Hank’s
1	KCl	0.225 g	0.40 g
2	KH_2PO_4	—	0.06g
3	$K_2HPO_4 \cdot 3H_2O$	0.231 g	—
4	NaCl	8.035 g	8.00 g
5	Na_2SO_4	0.072 g	—
6	$NaHCO_3$	0.355 g	0.35 g
7	Na_2HPO_4	—	0.05 g
9	$MgSO_4$	—	0.098 g
10	$MgCl \cdot 6H_2O$	0.311 g	—
11	1.0mol/L·HCl	39 mL	—
12	$CaCl_2$	0.292 g	0.14 g
13	Tris	6.118 g	—
14	1.0mol/L·HCl	0 mL～5 mL	—
15	葡萄糖	—	1.00 g
注：试验用水均为去离子水，所用试剂均为分析纯。			