

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0041—2023

医用高纯镁挤压圆棒材

Medical high purity magnesium extruded round bar

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 标记	1
5 要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	3
8 标志、包装、运输、贮存、质量证明书	4
9 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：东莞市镁安医疗器械有限公司、暨南大学、西北有色金属研究院、东莞宜安科技股份有限公司、中国科学院金属研究所、株洲宜安精密制造有限公司。

本文件主要起草人：李卫荣、于振涛、王昌、庞栋、刘芳菲、李荣慧、刘培玉、段瑜、李艳芳、谭丽丽、金卫红、郭柏松、刘泽泉、范小静、孙先锋、陶红顺、李恒。

医用高纯镁挤压圆棒材

1 范围

本文件规定了医用高纯镁挤压圆棒材的技术要求、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。

本文件适用于使用医用高纯镁通过挤压加工或以挤压加工为主的复合工艺生产制备的、沿长度方向具有均一圆形截面的实心直线医用高纯镁挤压圆棒材（以下简称“棒材”）。

本文件不适用于高纯镁铸态棒材，如高纯镁圆铸锭。

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 4296—2022 变形镁合金显微组织检验方法

GB/T 5155 镁及镁合金热挤压棒材

GB/T 6519—2013 变形铝、镁合金产品超声波检验方法

GB/T 13748 镁及镁合金化学分析方法

GB/T 16865 变形铝、镁及其合金加工制品拉伸试验用试样及方法

GB/T 16886（所有部分） 医疗器械生物学评价

GB/T 17432 变形铝及铝合金化学成分分析取样方法

GB/T 32792 镁合金加工产品包装、标志、运输、贮存

ISO 8287: 2021 镁及镁合金 原生镁锭 化学成分（Magnesium and magnesium alloys — Unalloyed magnesium — Chemical composition）

ASTM 3268-18a 可吸收金属的降解测试（Standard Guide for in vitro Degradation Testing of Absorbable Metals）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

挤压圆棒材 extruded round bar

通过挤压加工或以挤压加工为主的复合工艺生产制备的、沿长度方向具有均一圆形截面的实心直线型产品。

4 标记

棒材标记由名称、牌号、规格（直径及长度）表示。

示例：牌号为 ISO Mg99,99、直径 ϕ 10 mm、长度 1 500 mm 的棒材，标记为：棒材 Mg9999- ϕ 10 \times 1 500。

5 要求

5.1 化学成分

棒材化学成分应符合ISO 8287: 2021中ISO Mg99, 99、ISO Mg99, 995A、ISO Mg99, 995B、ISO Mg99, 995C四个牌号的规定。其他材料的化学成分应由供需双方商定，并在订货单（或合同）中注明。

5.2 尺寸偏差

5.2.1 直径偏差

棒材的直径偏差应符合表1的规定。

表1 棒材的直径偏差

单位为毫米

直径	直径允许偏差
6.0~10.0	±0.05
>10.0~16.0	±0.10
>16.0~25.0	±0.20

5.2.2 弯曲度

棒材的弯曲度应符合GB/T 5155的规定。

5.2.3 切斜度

棒材两端应切齐，切斜度不应超过3°。

5.3 室温拉伸力学性能

棒材的室温拉伸力学性能应符合表2的规定。

表2 棒材的室温拉伸力学性能

级别	抗拉强度 R_m /MPa	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ /MPa	断面收缩率 D /%	断后伸长率 A /%
1级	≥130	≥50	≥10	≥10
2级	≥180	≥100	≥10	≥10

5.4 低倍组织

棒材的低倍组织上不应有裂纹、裂口、气孔、缩尾及夹杂物等破坏金属连续性的缺陷。

5.5 显微组织

棒材显微组织应均匀，平均晶粒度应不粗于GB/T 4296—2022中的4.0级。

5.6 外观质量

棒材表面应光滑，无裂纹、划伤、皱皮和凹痕等缺陷。

5.7 超声波检测

棒材探伤等级应符合GB/T 6519—2013中AAA级别的要求。

5.8 体外降解试验

应对棒材进行体外降解试验，按照具体应用设定相关要求。

5.9 生物学评价

棒材的生物学评价应符合GB/T 16886（所有部分）的规定。

6 试验方法

6.1 化学成分

按GB/T 13748的规定进行；当GB/T 13748给出的检测方法无法满足检测精度要求时，可采用辉光放电光谱法（GDMS）进行测定。

6.2 尺寸偏差

直径用精度不低于0.02 mm的量具测量，其他尺寸偏差采用相应精度的量具进行测量。

6.3 室温拉伸力学性能

按GB/T 16865的规定进行。

6.4 低倍组织

按GB/T 5155的规定进行。

6.5 显微组织

按GB/T 4296—2022的规定进行。

6.6 外观质量

目视检查。当缺陷深度不能确定时，可采用打磨法测量。

6.7 超声波检测

按GB/T 6519—2013的规定进行。

6.8 体外降解试验

按ASTM 3268-18a的规定进行。

6.9 生物学评价

按GB/T 16886（所有部分）的规定进行评价与试验。

7 检验规则

7.1 检查与验收

棒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及订货单（或合同）的规定，并填写质量证明书。

7.2 组批

棒材应成批提交验收，每批应由同一熔次、相同工艺条件、相同规格尺寸的棒材组成，批重不限。

7.3 检验项目

7.3.1 批棒材出厂前应进行化学成分、尺寸偏差、室温拉伸力学性能、低倍组织、显微组织、外观质量、超声波检测及体外降解试验的检验。

7.3.2 需方有特殊要求时，应由供需双方商定，并在订货单（或合同）中注明。

7.4 取样

棒材的取样应符合表3的规定。

表3 取样

检验项目	取样位置	取样数量	要求章条号	试验方法章条号
化学成分	按GB/T 17432的规定进行	按GB/T 17432的规定进行	4.1	5.1
尺寸偏差	任意部位	逐根检验	4.3	5.2
室温拉伸力学性能	挤压前端	按GB/T 16865的规定，每批（或热处理炉）按根数取10%，不少于2根，每根取1个试样	4.4	5.3
低倍组织	挤压尾端	每批（或热处理炉）按根数取10%，不少于2根，每根取1个试样	4.5	5.4
显微组织	挤压前端、中部、尾端	每批（或热处理炉）按根数取10%，不少于2根，每根每处取1个试样	4.6	5.5
外观质量	任意部位	逐根检验	4.7	5.6
超声波检测	任意部位	逐根检测	4.8	5.7
体外降解试验	任意部位	每批棒材任取3个试样	4.9	5.8
生物学评价	任意部位	按GB/T 16886（所有部分）的规定	4.10	5.9

7.5 检验结果的判定

7.5.1 化学成分不合格时，判该批熔次（或批）不合格。

7.5.2 尺寸偏差不合格时，判该根不合格。

7.5.3 力学性能不合格时，判该批不合格。

7.5.4 显微组织检验结果不合格时，判该批不合格。

7.5.5 外观质量不合格时，判该根不合格。

7.5.6 超声波检测不合格时，判该根不合格。

7.5.7 体外降解试验检验不合格时，判该批不合格。

7.5.8 生物学评价不合格时，判该批不合格。

8 标志、包装、运输、贮存、质量证明书

8.1 标志

按GB/T 32792的规定进行。需方有其他特殊要求时，应由供需双方协商确定，并在订货单（合同）中注明。

8.2 包装

8.2.1 棒材包装前应用拉伸薄膜逐根包好。

8.2.2 普通箱式包装时，应先在箱内铺一层塑料薄膜，再铺一层中性（或弱碱性）防潮纸或其他防潮材料，然后将用拉伸薄膜逐根包好的棒材规则地装入箱内，再将已铺好的包装材料向上规则包好，接头处用黏胶带密封好，加盖封箱。其他包装方式参考 GB/T 32792 的规定进行。

8.2.3 特殊包装方式应由供需双方商定，并在订货单（或合同）中注明。

8.3 运输、贮存

按GB/T 32792的规定进行。需方有其他特殊要求时，应由供需双方协商确定，并在订货单（合同）中注明。

8.4 质量证明书

8.4.1 每批棒材应附有质量证明书，并注明：

- 供方名称；
- 产品名称；
- 成分牌号；
- 棒材规格；
- 批号；
- 净重及箱数；
- 各项分析项目的检验结果；
- 供方技术监督部门的检印；
- 包装日期或出厂日期；
- 本文件编号。

8.4.2 需方有其他特殊要求时，应由供需双方协商确定，并在订货单（合同）中注明。

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；
 - 成分牌号、产品规格；
 - 净重；
 - 本文件要求的“应在订货单（合同）中注明”的事项；
 - 增加本文件以外内容时的协商结果；
 - 特殊包装要求；
 - 本文件编号。
-