

中华人民共和国有色金属行业标准

YS/T ×××—××××

医用钨合金丝材

Medical tungsten alloy wire

(送审稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

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。

本文件由全国有色金属标准化技术委员会（SAC/TC 243）提出并归口。

本文件起草单位：厦门虹鹭钨钼工业有限公司、河南智佐生物科技有限公司、安能医疗器械（常熟）有限公司、赣州虹飞钨钼材料有限公司、成都虹波实业股份有限公司、崇义章源钨业股份有限公司、西安聚能医工科技有限公司、西北有色金属研究院、成都长城钨钼新材料有限责任公司。

本文件主要起草人：陈伟聪、谭华、林进祥、郭东红、魏宗兴、王平、张露茵、汤瑾、刘文婷、王明永、李培杰、陈笑宇、仲帅、柴朝晖、钟昌炽、任柴、宋豪、钟伟、唐彦渊、王大友、贾庆功

医用钨合金丝材

1 范围

本文件规定了医用钨合金丝材的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存及随行文件和订货单内容。
本文件适用于粉末冶金法生产钨坯经压力加工后制备的医用钨合金丝材。

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 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 4324(所有部分) 钨化学分析方法
GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验
GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验
GB/T 23601 钛及钛合金棒、丝材涡流探伤检测方法
JY/T 0567 电感耦合等离子体发射光谱分析方法通则
YS/T 559 钨的发射光谱分析方法
YY/T 0149 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

3 产品分类

产品分为矫直型（S）和普通型（X）

4 技术要求

4.1 化学成分

产品的化学成分应符合表1的规定。

表1 化学成分

牌号			WK70	WK-3Re
化学成分 (质量分数)	主要成分	W 含量 ^a	余量	余量
		K	0.0060~0.0080	0.0040~0.0060
		Re	—	2.85~3.15

%

(续)

牌 号			WK70	WK-3Re
化学成分 (质量分数)	杂质，不大于	Fe	0.0020	
		Al	0.0015	
		Mo	0.0030	
		Si	0.0010	
		As	0.0010	
		Ca	0.0010	
		Cr	0.0010	
		Mg	0.0010	
		Mn	0.0010	
		Na	0.0010	
		Ni	0.0010	
		Ti	0.0010	
		Co	0.0010	
		V	0.0010	
		Sb	0.0005	
		Bi	0.0002	
		Cd	0.0002	
		Cu	0.0002	
		Pb	0.0002	
		Sn	0.0002	
^a W的“余量”采用差减法计算所得。				

4.2 外形尺寸及其允许偏差

4.2.1 产品规格及其允许偏差

产品的规格及其允许偏差应符合表2的规定。

表2 产品规格及其允许偏差

类型	直径 d/mm	直径 d 允许偏差/mm				长度 L	长度 L 允许偏差	
		I 级	II 级	III级	IV级		I 级	II 级
矫直型 (S)	$0.2 \leq d \leq 2.4$	±0.003	±0.005	±0.01	±0.03	20~200mm	±0.1mm	±0.5mm
普通型 (X)	$0.2 \leq d \leq 1.0$					500~10000m	±5%	±10%

4.2.2 直线度

4.2.2.1 矫直型产品的直线度应不大于 0.05mm/30mm。

4.2.2.2 普通型产品的直线度应不大于 10mm/200mm。

4.3 拉伸性能

产品的拉伸性能应符合表3的规定。

表3 拉伸性能

直径 mm	WK70			WK-3Re		
	拉断力 N	抗拉强度 MPa	断后伸长率 %	拉断力 N	抗拉强度 MPa	断后伸长率 %
$0.2 \leq d < 0.5$	62~588	2000~3000	≥ 2.0	62~700	2200~3600	≥ 2.0
$0.5 \leq d < 0.8$	490~1100	1800~2500	≥ 1.5	490~1200	1800~3000	≥ 1.5
$0.8 \leq d < 1.0$	900~1750	1800~2200	≥ 1.5	950~1810	1900~2300	≥ 1.5
$1.0 \leq d < 2.0$	1250~5030	1200~1900	≥ 1.5	1400~5350	1300~2000	≥ 1.5
$2.0 \leq d \leq 2.4$	3150~5880	900~1300	$\geq 1.0\%$	3700~6400	1000~1400	≥ 1.5

4.4 耐腐蚀性

产品的耐腐蚀性应符合于YY/T 0149中沸水实验法a级要求。

4.5 生物相容性

产品应无细胞毒性，无致敏性，无皮内反应。

4.6 裂纹

产品应无裂纹。

4.7 表面质量

产品表面呈金属银灰色，光滑整洁，无氧化色、毛刺、划伤、鼓包、沟槽等不良缺陷。

5 试验方法

5.1 化学成分

产品中 Na、K 元素化学成分按 GB/T 4324 规定的方法进行检测，产品中 Re 元素化学成分按 JY/T 0567 规定的方法进行检测，其他杂质元素成分按 YS/T 559 规定的方法进行检测。

5.2 外形尺寸及其允许偏差

5.2.1 产品的直径采用相应精度的量具进行检测。

5.2.2 矫直型产品的长度采用精度为 $\pm 0.003\text{mm}$ 的影像仪进行检测。

5.2.3 普通型产品的长度采用精度为 $\pm 1\text{m}$ 的米数计进行检测。

5.2.4 矫直型产品的直线度采用精度为 $\pm 0.003\text{mm}$ 的影像仪测量仪，在检测视场里选取 30mm 长度进行检测。

5.2.5 普通型产品直线度直接截取样品 200mm，采用精度为 $\pm 1\text{mm}$ 刻度板进行检测。

5.3 拉伸性能

产品的拉伸性能在拉力试验机上，上、下夹头距离200mm长度，以60m/min的测量速度按照GB/T 228.1规定的方法进行检测。

5.4 耐腐蚀性

产品的耐腐蚀性按 YY/T 0149 规定的方法进行检测。

5.5 生物相容性

5.5.1 体外细胞毒性试验

产品的体外细胞毒性试验按 GB/T16886.5 规定的方法进行检测。

5.5.2 皮肤致敏试验

产品的皮肤致敏试验按 GB/T16886.10 规定的方法进行检测。

5.5.3 皮内反应试验

产品的皮内反应试验按 GB/T16886.23 规定的方法进行检测。

5.6 裂纹

产品的裂纹在涡流探伤仪上，按照 GB/T 23601 规定的方法进行检测，产品裂纹探伤检测速度应符合表 4 的规定。

表4 产品裂纹探伤检测速度

直径 mm	检测速度 m/min	
	普通型 (X)	矫直型 (S)
$0.2 \leq d \leq 0.5$	100	—
$0.5 < d \leq 2.4$	40-60	30

5.7 表面质量

5.7.1 产品的表面在视频显微镜下进行检测，检测倍数应符合表5的规定。

表5 产品表面检测倍数

直径/mm	放大倍数
$0.2 \leq d < 0.5$	50 ± 5
$0.5 \leq d < 1.0$	40 ± 5
$1.0 \leq d < 2.4$	30 ± 5

5.7.2 矫直型产品根据直径选择相应的放大倍数，左右移动检查整个丝材表面。

5.7.3 普通型产品根据直径选择相应的放大倍数，上下对焦后沿绕丝方向旋转线盘一周，检查表面一层的丝材表面。

6 检验规则

6.1 检查和验收

6.1.1 产品应由供方或有资质的第三方检测机构进行检验，保证产品质量符合本文件及订货单的规定。

6.1.2 需方应对收到的产品按本文件的规定进行检验，如检验结果与本文件及订货单的规定不符时，应以书面形式向供方提出，由供需双方协商解决。属于表面质量及尺寸的异议，应在收到产品之日起七个工作日内提出，属于其他性能的异议，应在收到产品之日起 45 天内提出。如需仲裁，应由供需双方协商确定。

6.2 组批

产品应成批提交验收。每批由同一类型、同一批号、同一规格的产品组成。每批重量、数量由供需双方协商确定。

6.3 检验项目及取样

产品的检验项目及取样按表 6 的规定进行。

表 6 产品检验项目及取样规定

检验项目	取样数量	要求的章节号	检验方法章节号
化学成分	每批抽取 1 件	4.1	5.1
外形尺寸及其允许偏差	矫直型产品按照 AQL=1.5，IL=II	4.2	5.2
	普通型产品逐件		
拉伸性能	矫直型产品矫直前每批抽取 1 件	4.3	5.3
	普通型产品逐件		
耐腐蚀性	根据需方要求	4.4	5.4
生物相容性	根据需方要求	4.5	5.5
裂纹	逐件 ^b	4.6	5.6
表面质量	逐件	4.7	5.7
^b 矫直型产品在拉拔定尺前逐件。			

6.4 检验结果判定

6.4.1 产品的化学成分、耐腐蚀性、生物相容性检测不合格时，允许重新取双倍试样进行重复试验，若仍有试验结果不合格，则判该批产品不合格。

6.4.2 产品的表面质量、裂纹检测不合格时，则判该件不合格。

6.4.3 矫直型产品的外形尺寸及其允许偏差、拉伸性能检测不合格时，允许重新取双倍试样进行重复试验，若仍有试验结果不合格，则判该批产品不合格。

6.4.4 普通型产品的外形尺寸及其允许偏差、拉伸性能检测不合格时，则判该件产品不合格。

7 标志、包装、运输、贮存及随行文件

7.1 标志

应在检验合格的产品上打印如下标记：

- a) 供方名称；
- b) 产品名称；
- c) 牌号；
- d) 批号；
- e) 规格；
- f) 数量。

7.2 包装

7.2.1 普通型产品采用真空袋包装后，再用牛皮盒包装，装入木箱（盒）或纸箱内，周围用填充材料固定。

7.2.2 矫直型产品采用 PVC 塑料管包装后，再用真空袋包装，装入纸箱内，周围填充材料固定。

7.3 运输和贮存

产品按规定包装后应在常温下保存，并存放在相对湿度不大于 65%和不含酸性碱性气体的环境内，保质期限为 6 个月。产品在运输时，应防止潮湿，不得剧烈碰撞。

7.4 随行文件

每批产品应附随行文件，其中除应包括供方信息、产品信息、本文件编号，还宜包括产品质量证明书，其上注明：

- a) 产品名称；
- b) 牌号
- c) 规格；
- d) 批号；
- e) 数量；
- f) 检验部门印记；
- g) 出厂日期（或包装日期）。

8 订货单内容

订购本文件所列产品的订货单内应包括下列内容：

- a) 产品名称；
- b) 牌号；
- c) 规格

- d) 数量;
- e) 其他。
