

行业标准《医用钨合金丝材》编制说明

(送审稿)

一、工作简况

(一) 任务来源

1.1 根据 2024 年 9 月 14 日,工业和信息化部办公厅关于印发《2024 年第四批行业标准制修订计划》的要求,有色金属行业标准《医用钨合金丝材》编制项目由全国有色金属标准化技术委员会归口,计划编号: 2024-1001T-YS,项目周期为 12 个月,完成年限为 2025 年 9 月,由厦门虹鹭钨钼工业有限公司、安能医疗器械(常熟)有限公司、河南智佐生物科技有限公司等单位负责起草。

1.2 项目编制组单位变化情况

技术审查会前,依据标准编制工作任务量,重新调整了编制组构成,具体为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。

(二) 背景

在医疗领域中,钨合金丝材主要用于制作电外科高频电刀、射频消融电极、高频 LEEP 刀等医疗器械。电外科是以高频电流的凝固和烧灼作用施行的手术治疗方法。它通过热传导给人体组织,或通过电流在组织产生集中热效应,使人体组织汽化或爆裂,达到切割与凝血的医疗手术目的。随着科学技术的不断进步以及医学的快速发展,电外科逐渐取代传统的机械手术刀,在医院临床手术中得到广泛的应用。电外科的创立使外科手术进入了一个全新的阶段。电外科技术现在已广泛应用于所有临床外科科室。

外科手术的常用工具是双极电凝和单极电刀,多为不锈钢材质。受限于刀头尺寸和操作特点,二者更适用于大块组织的切割分离和点状止血,却无法进行精细分离,具有创口大、出血多、手术时长风险大、恢复慢、留疤明显等缺陷。

钨合金丝材具备高强度、高熔点、易抛光、可加工至极细尺寸等特性,与医用不锈钢丝材相比具有以下优势:①、熔点大幅提高(钨 3410℃,而不锈钢 1300-1400℃),确保作用部位在手术全程保持不变形(维持锋利度)。②、钨合金丝材可加工至极细尺寸,精准控制伤口大小,高度实现微创,愈后良好。③、钨合金丝材易抛光,加工后的电极表面粗糙度可 $\leq Ra\ 0.15\ \mu m$,减少手术过程中组织粘附损伤。

医用钨合金丝材是一种高附加值产品,随着医疗行业的快速发展和医疗机构的规模化运作,医用钨合金丝材的市场需求随之持续上升。医用钨合金丝材可加工成多种形态的电极,其中针型和丝状异型钨合金电极的市场接受度最高,常用科室包括神经、心胸、眼科、骨科等各类医药外科和美容整形科等。当前的市场容量预计国内约为 400 万套/年,国外在 800-1000 万套/年。此外还有各类丝、杆式异型电

极，包括超高频点波刀 LEEP 刀（子宫颈环形电切术、一种环形钨丝电极）、射频消融电极（常见于心脏外科、脑外科手术）等等，国内年用量超过 1000 万套，国外用量预计为 2-3 倍，单耗金属量 60-100g，全球年用量约为 2-3 吨。



1 高频手术电刀实物图 2 钨合金电极

图一 高频手术电刀

2021 年 5 月 10 日国务院办公厅发布《关于全面加强药品监督能力建设的实施意见》中重点强调要“完善医疗器械标准体系，加强国家标准、行业标准、团体标准、企业标准统筹协调”。2021 年 6 月，经国务院同意，国家医保局联合国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家药监局、中央军委后勤保障部印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，为开展国家组织高值医用耗材集中带量采购提供总体规范和要求。2022 年 10 月，为了贯彻党中央、国务院决策部署，常态化制度化推进药品、医用耗材集中带量采购工作，福建等二十六省（区、市）组成省际联盟，依据发布的《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，开展了心脏介入电生理类医用耗材集中带量采购。射频消融术目前已成为根治快速性心律失常最有效的方法。2023 年 3 月 23 日中共中央、国务院联合发布《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》中明确指出“提高医疗卫生技术水平、加强临床医学、公共卫生、医药器械研发体系与能力建设。”我国是人口和医疗需求大国，同时拥有着丰富的钨资源，与医用钨合金丝材市场所呈现的飞速发展不相匹配的是至今尚无相应的行业标准。缺乏有效指引和标准化监督。市面上流通的医用钨合金丝材品质良莠不齐，单价差异巨大。综上，《医用钨合金丝材》行业标准的建立显得尤为迫切，通过构建和完善先进基础材料、民生医疗关键零部件等标准体系，为该类产品的质量控制提供依据，确保医疗器械的安全性和有效

性，提高产品在全球市场的竞争力，最终支持钨产业、医疗器械行业良性健康发展。

（三）主要参加单位和工作组成员及其所作的工作

3.1 起草单位情况

厦门虹鹭钨钼工业有限公司是一家成立于 1992 年的中韩合资国有控股企业，是上市公司厦门钨业股份有限公司的核心成员之一，国家高新技术企业，拥有国内钨钼加工行业首家企业博士后工作站，与中科院金属研究所联合成立了稀有金属加工实验室，同时依托国家钨材料工程技术研究中心开展钨材料技术开发与储备工作。公司主要从事钨、钼等难熔金属的棒材、杆材、丝材、深加工制品等的研发与生产，产品广泛应用于电光源及电真空、半导体及电子技术、航空航天及汽车工业、工业窑炉、机械制造及焊接、3C 及医疗等多个领域。拥有年生产能力：粗钨丝 3000 吨，细钨丝 1500 亿米，粗钼丝 1500 吨，细钼丝 25 亿米，钨钼制品 1500 吨。

厦门虹鹭钨钼有限公司作为标准起草的负责单位，在工作前期，对医用钨合金丝材产品系列和现阶段国内外产品现状进行了充分的调研和梳理，制定了系统的研究方案。在标准制定过程中，负责项目的总体实施和策划，积极组织各参编单位收集并认真研究国内外相关技术标准资料，结合生产实际，充分调研和了解现场实际情况，收集实测数据，编制实测数据统计表，认真细致地修改标准文本。

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等公司积极参加标准调研工作，配合主编单位开展大量的现场调研、各种试验工作，为本标准制定提供基础数据。

3.2 主要工作成员所负责的工作情况

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。

本文件主要起草人及工作职责见表 1。

表1 主要起草人及工作职责

起草人	工作职责
陈伟聪	负责标准中相关技术要求内容的编写
谭华	负责标准中相关技术要求内容的审验及把关
林进祥	负责试验方案确定，标准编写材料的收集
魏宗兴、郭东红	负责标准的工作指导、标准的编写、试验方案确定及组织协调
王平、张露茵、汤瑾、刘文婷、王明永、李培杰、陈笑宇、仲帅	提供理论支撑，并对国内外医用钨合金丝材相关标准对比提供支持
柴朝晖、钟昌炽、任柴、宋豪、钟伟、唐彦渊、王大友、贾庆功	提供第三方的检测服务，整理实验验证数据的积累和对比分析验证数据的对比分析

（四）工作过程

4.1 预研阶段

2023 年 6 月，厦门虹鹭钨钼工业有限公司成立行业标准编制小组，对国内医用钨合金丝材的生产现状进行调研，了解国内医用钨合金丝材的制备技术水平、检测及市场应用情况，开展现场试验验证，与企业技术人员、客户深入讨论标准的技术要求。根据调研情况，整理并编制形成了《医用钨合金丝材》行业标准项目建议书、标准草案及标准立项说明等材料。

4.2 立项阶段

1) 2023 年 12 月，厦门虹鹭钨钼工业有限公司向全国有色金属标准化委员会提交《医用钨合金丝材》的标准项目建议书、标准草案及标准立项说明等材料，经全体委员会会议讨论同意《医用钨合金丝材》行业标准立项，由有色金属标准委员会转报上级单位。

2) 2024 年 9 月，工业和信息化部下达制订《医用钨合金丝材》行业标准的任务，计划编号：2024-1001T-YS，项目周期为 12 个月，完成时间为 2025 年 9 月，技术归口单位为全国有色金属标准化技术委员会。

4.3 起草阶段

本标准为编制标准，在起草阶段进行了大量的数据收集，同时兼顾全国医用钨合金丝材生产厂家的现状。

1) 2024 年 9 月成立标准编制组，并明确了工作的职能和任务。

2) 2024 年 9 月~2024 年 11 月对医用钨合金丝材使用状况进行了相关资料的收集和总结，并对相关的技术资料进行了对比分析。

3) 2024 年 11 月~2024 年 12 月根据对医用钨合金丝材的相关资料进行分析和总结，并对相关产品的国外标准进行调研，对产品化学成分、生物相容性等一系列相关问题逐一进行了重新核实，经修改，形成了《医用钨合金丝材》的讨论稿，并进行了广泛的征求意见工作。

4) 2024 年 12 月 18 日由全国有色金属标准化技术委员会主持，在黑龙江省哈尔滨市召开了有色金属标准工作会议，来自宝钛集团有限公司、金堆城钼业股份有限公司、国标（北京）检验认证有限公司、中国科学院金属研究所、西安泰金新能科技股份有限公司、西安瑞福莱钨钼有限公司、中钨稀有金属新材料（湖南）有限公司、新疆湘润新材料科技有限公司、广东粤桥新材料科技有限公司、等多家单位专家对本标准（讨论稿）进行了认真、细致的讨论，提出了修改意见及建议。标准编制组及时对讨论稿进行了修改，形成《医用钨合金丝材》征求意见稿，同时，编制组根据征求意见稿规定的性能要求及试验方法启动了验证工作。

4.4 征求意见阶段

本文件以召开专题会议、发送标准邮件、标委会网站上公开挂网等多种形式和办法进行了广泛的征求意见。

2025 年 4 月 18 日由全国有色金属标准化技术委员会主持，在云南省昆明市召开了有色金属标准工作会议，来自宝钛集团有限公司、西部超导材料科技股份有限公司、金堆城钼业股份有限公司、西安瑞福莱钨钼有限公司、中钨稀有金属新材料（湖南）有限公司、宁夏东方钨业股份有限公司等多家单位专家对本标准进行了认真、细致的讨论。

在征求意见阶段，共发函 16 家相关生产应用单位和科研院所，回函的单位共 16 家，回函并有建议或意见的单位共 7 家、没有回函的单位共 0 家（征求意见情况详见《标准征求意见稿意见汇总处理表》）。

2025 年 5 月，本文件编制组依据各单位提出的意见和建议，对征求意见稿进行了修改和完善，形成了标准送审稿及其编制说明。

二、标准编制原则

2.1 原则性

本着与时俱进、切合实际、合理利用资源、促进科技进步、促进产业升级与产品结构调整、满足市场需要和供需双方公平受益、获取最大社会综合效益的基本原则。标准的制定格式严格按照 GB/T 1.1 《标准化工作导则第一部分：标准的结构与编写规则》的规定进行。

本标准在制定时主要遵守四大原则：

- （1）积极采用国际标准和国外先进标准；
- （2）有利于促进技术进步, 提高产品质量；
- （3）有利于合理利用资源；
- （4）符合用户要求, 保护消费者利益, 促进对外贸易。

2.2 合理性

当前国内外医用钨合金丝材的生产单位有厦门虹鹭钨钼工业有限公司、赣州虹飞钨钼材料有限公司、成都虹波实业股份有限公司、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、A. L. M. T. Corp. 和日本钨株式会社。市场上的医用钨合金丝材主要由 A. L. M. T. Corp. 和日本钨株式会社供应，国内各钨丝相关企业也可生产医用钨合金丝材，但是国内各企业的产品标准和质量不一致，品质良莠不齐。制定《医用钨合金丝材》行业标准，构建和完善先进基础材料、关键战略材料和先进有色金属材料等新材料标准体系，以支持国内钨产业、医疗器械产业的发展。

2.3 先进性

通过本标准的制定，促使国内生产企业和相关行业的技术进步以及钨资源的充分利用起到积极作

用。

三、标准主要内容的确定依据及主要试验和验证情况分析

（一）确定标准主要内容的论据

本文件是新制定的行业标准。主要在对市场需求和国内医用钨合金丝材的实际生产水平充分调研的基础上，对产品的分类、技术要求等内容进行了规定。

（二）标准内容确定的依据

1. 分类

医用钨合金丝材主要用于制备电外科医疗器械，是医疗行业不可或缺的材料之一。基于最终电外科医疗器械的种类不同，我们对医用钨合金丝材进行分类。医用钨合金丝材分类见表 2。

表2 分类

产 品	类型	用 途
医用钨合金丝材	矫直型（S）	高频电刀、射频消融电极。
	普通型（x）	高频电刀、射频消融电极、高频点波刀 LEEP 刀。

2. 技术要求

2.1 化学成分

医用钨合金丝材在使用过程中会产生高温，加入钾 K 元素可以使医用钨合金丝材在高温环境下组织不会出现晶粒粗化而导致变形断裂。若钾 K 添加含量过少，钾泡密度不足，无法有效分散应力、抑制晶粒粗化；若钾 K 添加量过多，钾泡分布不均，形成大尺寸气孔，导致材料脆性增加，加工过程中易开裂，结合各生产单位的实际经验，WK70 牌号的钾元素的添加量控制在（0.0060~0.0080）wt%为佳。医疗钨合金丝材的部分使用场景需要进行弯折，铼 Re 元素的加入可以显著降低钨的塑脆转变温度，使掺钾钨丝在室温或更低温度下都能保持较好的塑性。铼 Re 元素固溶于钨基体，增强晶界强度，提高钨合金丝材的再结晶温度，而钾元素也会提高钨合金丝材的再结晶温度，为了改善掺钾钨铼丝的加工性能，应适当降低钾元素的添加量，结合各企业生产情况及客户的应用场景，钾元素含量控制在（0.0040~0.0060）wt%为佳。此外，为避免医用钨合金丝材在使用过程中对人体产生危害，部分添加元素及部分杂质元素的含量上限比常规用途钨丝更加严格。

化学成分是医用钨合金丝材的关键技术指标，依据不同的应用场景及客户需求，结合生产商、客户和贸易商、分析检测单位等相关方的需求，确定化学成分标准。医用钨合金丝材的化学成分应符合表 3 规定。

表 3 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
	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。				

2.2 外形尺寸及其允许偏差

2.2.1 产品规格及其允许偏差

目前医用钨合金丝材的主流规格有 $\phi 0.2\text{mm}$ 、 $\phi 0.5\text{mm}$ 、 $\phi 0.8\text{mm}$ 、 $\phi 1.0\text{mm}$ 、 $\phi 2.4\text{mm}$ 等，产品应用端厂家因自身技术水平和产品技术要求不同，对医用钨合金丝材的允许偏差要求差异较大，结合实际的生产和使用的情况，确定医用钨合金丝材的产品规格及其允许偏差如下：

表 4 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	$\pm 0.1\text{mm}$	$\pm 0.5\text{mm}$
普通型 (X)	$0.2 \leq d \leq 1.0$					500~10000m	$\pm 5\%$	$\pm 10\%$

2.2.2 直线度

产品的直线度直接决定后续产品加工的易用性和精度，根据长期的生产实践和客户的不同需求，确定产品的直线度要求如下：

矫直型医用钨合金丝材的直线度应不大于 0.05mm/30mm；普通型医疗钨合金丝材的直线度应不大于 10mm/200mm。

2.3 拉伸性能

为了保障医用钨合金丝材在应用时不发生断裂或变形等情况，需要保证钨合金丝材的拉伸性能。根据长期的生产实践和客户的不同需求，确定产品的拉伸性能要求如表 5：

表5 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	$\geq 1.5\%$

2.4 耐腐蚀性

医用钨合金丝材的耐腐蚀性不仅关系到医疗器械的使用寿命，更直接影响到患者的健康和安全。医用钨合金丝材主要替代不锈钢医疗器械，需要在器械加工过程和临床使用过程中不发生腐蚀现象。

YY/T 0149《不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》中试验评价为：

以 10 倍放大镜检查试验表面的腐蚀痕迹，其腐蚀程度分为如下三级：

a 级：无任何腐蚀痕迹；

b 级：有轻微的腐蚀痕迹，包括对表面放射性影响很小的点腐蚀或稍加清洗即可出去的沾污及表面变色；

c 级：有明显的黄色或黑色锈斑生成。

产品应用端客户结合临床等相关方的需求，提出产品耐腐蚀性要求如下：

2.6 针头和针柄耐腐蚀性

钨针体和不锈钢针柄的耐腐蚀性应能达到《YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法》中沸水实验法 b 级要求。

鉴于钨合金相对于不锈钢材质具有良好的耐腐蚀性，为更好保障患者的健康和安全，将耐腐蚀性级别调整至 a 级要求。故确定医用钨合金丝材应满足如下要求：

耐腐蚀性应符合 YY/T 0149 《不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》中沸水实验法 a 级要求。

2.5 生物相容性

医用钨合金丝材在使用过程中可能与人体组织和生物体发生直接接触，因此必须确保材料对人体不会产生有害的生物反应，以保障患者的安全。结合生产商、客户和临床反馈意见，医用钨合金丝材产品的应满足要求如下：

产品应无细胞毒性，无致敏，无皮内反应。

2.6 裂纹

产品的裂纹会显著削弱产品的整体强度和韧性，为了保障产品在制造过程中以及临床使用时不发生劈裂、断裂等情况，必须保证钨合金丝材无裂纹缺陷。企业采用涡流无损探伤检测钨合金丝材裂纹，其原理是利用电磁感应产生涡流，裂纹干扰涡流分布，通过信号变化判断是否有裂纹存在。根据长期的生产实践和客户的需求，确定产品的裂纹要求为：采用涡流探伤检测时，产品应无裂纹。

2.7 表面质量

产品的表面质量直接决定后续产品功能性作用和使用寿命，根据长期的生产时间和客户的不同需求，确定产品的外观质量如下：

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、裂纹等不良缺陷。

（三）主要试验（或验证）情况分析

本文件经过了大量实物供应及数据验证，针对医用钨合金丝材产品，按本标准规定的方法对主要技术指标进行验证。

1、化学成分

针对医用钨合金丝材，按照本标准规定的方法：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，对技术指标化学成分进行了验证，验证数据见表 6、表 7、表 8。

表 6 WK70 牌号医用钨合金丝材化学成分验证表（一）

%

检测项目	技术标准	企业 1					企业 2				
		样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5
W 含量(差减法)	余量	余量	余量	余量	余量	余量	余量	余量	余量	余量	余量
K	0.0060~0.0080	0.0072	0.0078	0.0074	0.0073	0.0074	0.0078	0.0075	0.0079	0.0078	0.0077
Fe	≤0.0020	0.0009	0.0009	0.0009	0.0009	0.0009	0.0008	0.0009	0.0011	0.0007	0.0008
Al	≤0.0015	0.0008	0.0015	0.0009	0.0009	0.0005	0.0009	0.0008	0.0007	0.0006	0.0008
Mo	≤0.0030	0.0020	0.0020	0.0020	0.0020	0.0020	≤0.002	≤0.002	≤0.002	≤0.002	≤0.002
Si	≤0.0010	0.0005	0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0004	0.0003	0.0005	0.0003	0.0004
As	≤0.0010	0.0010	0.0005	0.0010	0.0010	0.0010	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010
Ca	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005
Cr	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005
Mg	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005
Mn	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005
Na	≤0.0010	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	≤0.0003	≤0.0004	≤0.0003	≤0.0005	≤0.0003
Ni	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005
Ti	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005
Co	≤0.0010	0.0001	0.0005	0.0001	0.0001	0.0001	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005
V	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005
Sb	≤0.0005	0.0001	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002
Bi	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001
Cd	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001
Cu	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001
Pb	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001
Sn	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001

表 7 WK70 牌号医用钨合金丝材化学成分验证表（二）

%

检测项目	技术标准	企业 3					企业 4		
		样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5	样品 1	样品 2	样品 3
W 含量(差减法)	余量	余量	余量	余量	余量	余量	余量	余量	余量
K	0.0060~0.0080	0.0068	0.0065	0.0075	0.0067	0.0066	0.0072	0.0073	0.007
Fe	≤0.0020	0.0011	0.0018	0.0005	0.0009	0.0012	≤0.0015	≤0.0018	≤0.0015
Al	≤0.0015	0.001	0.0005	0.0006	0.0004	0.0011	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0015
Mo	≤0.0030	0.0011	0.0019	0.0014	0.0024	0.0008	≤0.0020	≤0.0020	≤0.0020
Si	≤0.0010	0.0003	0.0002	0.0003	0.0005	0.0005	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010
As	≤0.0010	0.0004	0.0005	0.0003	0.0009	0.0008	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010
Ca	≤0.0010	0.0001	0.0008	0.0006	0.0003	0.0002	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010
Cr	≤0.0010	0.0003	0.0003	0.0004	0.0007	0.0006	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010
Mg	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0009	0.0009	0.0007	≤0.0010	≤0.0005	≤0.0010
Mn	≤0.0010	0.0004	0.0006	0.0005	0.0006	0.0007	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010
Na	≤0.0010	0.0006	0.0005	0.0005	0.0007	0.0009	0.0008	0.0007	0.0006

(续)

检测项目	技术标准	企业 3				企业 4			
		样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5	样品 1	样品 2	样品 3
Ni	≤0.0010	0.0009	0.0008	0.0008	0.0006	0.0006	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010
Ti	≤0.0010	0.0004	0.0006	0.0006	0.0005	0.0006	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010
Co	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0006	0.0003	0.0005	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010
V	≤0.0010	0.0004	0.0003	0.0007	0.0001	0.0002	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010
Sb	≤0.0005	0.0004	0.0004	0.0003	0.0004	0.0001	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005
Bi	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0002	0.0001	0.0001	≤0.0002	≤0.0001	≤0.0002
Cd	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	≤0.0002	≤0.0001	≤0.0002
Cu	≤0.0002	0.0001	0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002
Pb	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0001
Sn	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0002	0.0001	≤0.0001	≤0.0002	≤0.0002

表 6 和表 7 中各企业的 WK70 样品,按照标准草案中规定的方法进行检测,各元素的检测结果均符合要求。

表 8 WK-3Re 牌号医用钨合金丝材化学成分验证表(一)

%

检测项目	技术标准	企业 1					企业 2				
		样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5
W 含量(差减法)	余量	余量	余量	余量	余量	余量	余量	余量	余量	余量	余量
K	0.0040~0.0060	0.0042	0.0046	0.0042	0.0045	0.0044	0.0041	0.0048	0.0054	0.0049	0.0042
Re	2.85~3.15	3.03	3.00	3.05	3.15	3.00	3.07	3.09	2.88	2.91	3.01
Fe	≤0.0020	0.0016	0.0012	0.0014	0.002	0.0015	0.001	0.0007	0.0017	0.0007	0.0013
Al	≤0.0015	0.0005	0.0014	0.0006	0.0007	0.0005	0.001	0.0011	0.0001	0.0002	0.0009
Mo	≤0.0030	0.002	0.002	0.002	0.002	0.002	0.001	0.0012	0.0019	0.0004	0.0012
Si	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0004	0.0004	0.0003	0.0004	0.0009
As	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.001	0.001	0.001	0.0003	0.0003	0.0004	0.0005	0.0002
Ca	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0007	0.0003	0.0003	0.0004	0.0005
Cr	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0004	0.0005	0.0004	0.0004	0.0005
Mg	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0009	0.0004	0.005	0.0004	0.0006
Mn	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0006	0.0005	0.0005	0.0003	0.0002
Na	≤0.0010	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0006	0.0005	0.0005	0.0004
Ni	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0009	0.0002	0.0004	0.0005	0.0002
Ti	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0003	0.0005	0.0002	0.0003	0.0006
Co	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0001	0.0001	0.0001	0.0004	0.0007	0.0009	0.0003	0.0004
V	≤0.0010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0003	0.0007	0.0004	0.0003	0.0002
Sb	≤0.0005	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0001	0.0002	0.0003	0.0001
Bi	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001
Cd	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0002	0.0001	0.0001
Cu	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0002
Pb	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001
Sn	≤0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0002	0.0001	0.0001	0.0001

表 9 WK-3Re 牌号医用钨合金丝材化学成分验证表（二）

检测项目	技术标准	企业 3			企业 4	
		样品 1	样品 2	样品 3	样品 1	样品 2
W 含量(差减法)	余量	余量	余量	余量	余量	余量
K	0.0040~0.0060	0.0040	0.0042	0.0043	0.0045	0.0061
Re	2.85~3.15	2.91	3.08	2.87	3.04	3.10
Fe	≤0.0020	≤0.0020	≤0.0020	≤0.0020	0.0013	0.0012
Al	≤0.0015	≤0.0015	≤0.0015	≤0.0015	0.0009	0.0007
Mo	≤0.0030	≤0.0030	≤0.0030	≤0.0030	0.0021	0.0018
Si	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	0.0005	0.0005
As	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	0.0009	0.0007
Ca	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	0.0006	0.0005
Cr	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	0.0005	0.0005
Mg	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	0.0006	0.0007
Mn	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	0.0005	0.0004
Na	≤0.0010	0.0008	0.0008	0.0009	0.0003	0.0005
Ni	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	0.0007	0.0006
Ti	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	0.0005	0.0005
Co	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	0.0003	0.0002
V	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	≤0.0010	0.0006	0.0005
Sb	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	≤0.0005	0.0002	0.0001
Bi	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002	0.0001	0.0001
Cd	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002	0.0001	0.0001
Cu	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002	0.0001	0.0001
Pb	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002	0.0001	0.0001
Sn	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002	≤0.0002	0.0001	0.0001

表 8、表 9 中各企业的 WK-3Re 样品，按照标准草案中规定的方法进行检测，企业 4 的个别批次样品 K 含量超标，其它企业样品各元素的检测结果均符合要求，因此不修改化学成分技术要求。

2 外形尺寸及其允许偏差

针对医用钨合金丝材，按照本文件规定的方法，对产品直线度进行了验证，验证结果见表 10。

表 10 医用钨合金丝材直线度验证表

类型	普通型（X）				矫直型（S）			
直线度标准	≤10mm/200mm				≤0.05mm/30mm			
企业	企业 1							
样品	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4
直线度/mm	2/200mm	5/200mm	6/200mm	4/200mm	0.01/30mm	0.02/30mm	0.04/30mm	0.02/30mm

(续)

类型	普通型				矫直型			
直线度标准	≤10mm/200mm				≤0.05mm/30mm			
企业	企业 2							
样品	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4
直线度/mm	5.2/200mm	6.3/200mm	4.8/200mm	7.5/200mm	≤0.04/30mm	≤0.04/30mm	≤0.04/30mm	≤0.04/30mm
企业	企业 3							
样品	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4
直线度/mm	5/200mm	6/200mm	5/200mm	7/200mm	0.05/30mm	0.05/30mm	0.04/30mm	0.05/30mm
企业	企业 4							
样品	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4
直线度/mm	6/200mm	4/200mm	7/200mm	5/200mm	0.006/30mm	0.009/30mm	0.006/30mm	0.006/30mm
企业	企业 5							
样品	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4
直线度/mm	4/200mm	3/200mm	6/200mm	5/200mm	0.02/30mm	0.03/30mm	0.03/30mm	0.02/30mm

表 10 中各企业的样品,按照标准草案中规定的方法进行检测,各样品的直线度检测结果均符合要求。

3 拉伸性能

针对医用钨合金丝材,按照本标准规定的方法,对产品拉伸性能进行了验证,验证结果见表 11。

表 11 医用钨合金丝材拉伸性能验证表

企业	牌号	规格	抗拉强度 MPa					断后伸长率%				
			技术标准	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	技术标准	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4
企业 1	WK70	0.2mm	2000~3000	2846	2685	2789	2860	≥ 2.0	2.28	2.45	2.36	2.25
	WK70	0.5mm	1800~2500	2315	2389	2284	2302	≥ 1.5	2.03	2.08	2.12	2.10
	WK70	0.8mm	1800~2200	1865	1888	1902	1896	≥ 1.5	1.95	1.80	2.01	1.87
	WK70	1mm	1200~1900	1825	1668	1810	1756	≥ 1.5	1.86	1.89	1.96	1.74
	WK70	2mm	900~1300	1120	1086	1050	1090	≥ 1.0	1.25	1.36	1.21	1.33
	WK70	2.4mm	900~1300	1108	902	1025	1085	≥ 1.0	1.17	1.28	1.35%	1.20
	WK-3Re	0.2mm	2200~3600	3153	3090	3283	3127	≥ 2.0	2.53	2.48	2.55%	2.46
	WK-3Re	0.5mm	1800~3000	2885	2795	2781	2781	≥ 1.5	2.21	2.15	2.26%	2.30
	WK-3Re	0.8mm	1900~2300	2045	2016	2110	2050	≥ 1.5	1.89	1.96	2.05%	1.89

(续)

企业	牌号	规格	抗拉强度 MPa					断后伸长率%				
			技术标准	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	技术标准	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4
企业 1	WK-3Re	2.4mm	1000~1400	1282	1306	1326	1260	≥ 1.5	1.75	1.66	1.78	1.85
企业 2	WK70	0.25mm	2000~3000	2317	2401	2470	2550	≥ 2.0	2.12	2.25	2.16	2.52
	WK70	0.75mm	1800~2500	2410	2389	2414	2397	≥ 1.5	1.62	2.13	1.87	1.89
	WK70	0.95mm	1800~2200	2037	2109	1995	1987	≥ 1.5	1.95	2.32	1.72	1.77
	WK70	1.5mm	1200~1900	1832	1871	1883	1903	≥ 1.5	1.94	2.35	2.17	1.85
	WK70	2.2mm	900~1300	1030	1002	1027	993	≥ 1.0	1.57	1.21	1.25	1.38
	WK-3Re	0.25mm	2200~3600	2997	3071	2871	3190	≥ 2.0	2.56	2.43	2.96	2.18
	WK-3Re	0.75mm	1800~3000	2743	2603	2736	2689	≥ 1.5	1.77	1.96	1.67	1.52
	WK-3Re	0.95mm	1900~2300	2034	2105	2097	2005	≥ 1.5	1.86	1.77	1.72	2.56
	WK-3Re	1.5mm	1300~2000	1603	1593	1497	1596	≥ 1.5	1.94	2.33	2.55	2.93
	WK-3Re	2.2mm	1000~1400	1379	1402	1416	1377	≥ 1.5	1.5	1.66	1.93	2.45
企业 3	WK70	0.3mm	2000~3000	2509	-	-	-	≥ 2.0	2.20	-	-	-
	WK70	0.8mm	1800~2200	1825	-	-	-	≥ 1.5	1.80	-	-	-
	WK70	1.0mm	1200~1900	1796	-	-	-	≥ 1.5	1.75	-	-	-
	WK70	2.0mm	900~1300	944	-	-	-	≥ 1.0	1.20	-	-	-
	WK-3Re	0.3mm	2200~3600	2944	-	-	-	≥ 2.0	2.20	-	-	-
	WK-3Re	0.5mm	1800~3000	2802	-	-	-	≥ 1.5	1.75	-	-	-
	WK-3Re	0.8mm	1900~2300	1973	-	-	-	≥ 1.5	1.65	-	-	-
	WK-3Re	1.0mm	1300~2000	1584	-	-	-	≥ 1.5	1.65	-	-	-
企业 4	WK70	0.5mm	1800~2500	2372	-	-	-	≥ 2.0	2.31	-	-	-
	WK70	0.6mm	1800~2500	2283	-	-	-	≥ 1.5	2.12	-	-	-
	WK70	0.9mm	1800~2200	1986	-	-	-	≥ 1.5	2.45	-	-	-
	WK70	1mm	1200~1900	1826	-	-	-	≥ 1.5	2.42	-	-	-
	WK70	1.1mm	1200~1900	1811	-	-	-	≥ 1.5	2.40	-	-	-
企业 5	WK-3RE	0.2mm	2200-3600	2950	3114	-	-	≥ 2.0	2.45	2.54	-	-
	WK-3RE	0.6mm	1800-3000	2671	2861	-	-	≥ 1.5	2.26	2.02	-	-
	WK-3RE	0.8mm	1900-2300	1975	2083	-	-	≥ 1.5	1.93	2.13	-	-
	WK-3RE	1.0mm	1300-2000	1542	1590	-	-	≥ 1.5	1.98	2.05	-	-
	WK-3RE	2.2mm	1000-1400	1387	1259	-	-	≥ 1.5	1.87	1.78	-	-

表 11 中企业 2 的个别批次样品抗拉强度超标, 其它企业样品没有超标, 因此不修改拉伸性能标准。

4 耐腐蚀性

针对医用钨合金丝材，按照本标准规定的方法，对产品耐腐蚀性进行了验证，验证结果见表 12。

表 12 医用钨合金丝材耐腐蚀性验证表

企业	牌号	样品	耐腐蚀性	牌号	样品	耐腐蚀性
企业 1	WK70	样品 1	a 级	WK-3Re	样品 1	a 级
	WK70	样品 2	a 级	WK-3Re	样品 2	a 级
	WK70	样品 3	a 级	WK-3Re	样品 3	a 级
	WK70	样品 4	a 级	WK-3Re	样品 4	a 级
	WK70	样品 5	a 级	WK-3Re	样品 5	a 级
企业 2	WK70	样品 1	a 级	WK-3Re	样品 1	a 级
	WK70	样品 2	a 级	WK-3Re	样品 2	a 级
	WK70	样品 3	a 级	WK-3Re	样品 3	a 级
企业 3	WK70	样品 1	a 级	WK-3Re	样品 1	a 级
	WK70	样品 2	a 级	WK-3Re	样品 2	a 级
	WK70	样品 3	a 级	WK-3Re	样品 3	a 级
	WK70	样品 4	a 级	WK-3Re	样品 4	a 级
	WK70	样品 5	a 级	WK-3Re	样品 5	a 级
企业 4	WK70	样品 1	a 级	—	—	—
	WK70	样品 2	a 级	—	—	—
	WK70	样品 3	a 级	—	—	—
	WK70	样品 4	a 级	—	—	—
	WK70	样品 5	a 级	—	—	—
企业 5	—	—	—	WK-3Re	样品 1	a 级
	—	—	—	WK-3Re	样品 2	a 级
	—	—	—	WK-3Re	样品 3	a 级
	—	—	—	WK-3Re	样品 4	a 级

表 12 中各企业的样品，按照标准草案中规定的方法进行检测，各样品的耐腐蚀性检测结果均符合要求。

5 生物相容性

针对医用钨合金丝材，按照本文件规定的方法，对产品生物相容性委外进行体外细胞毒性、皮肤致敏性、皮内刺激测试，检验方法参照 GB/T16886.5、GB/T16886.10、GB/T16886.23 进行，由于生物相容性与材料成分相关，WK70 和 WK-3Re 牌号的生物相容性正常情况下是符合要求的。一般情况下，客户要求提供报告时才进行检测。医用钨合金丝材的生物相容性测试结论见如下报告。

5.1 体外细胞毒性测试结果：

11.0 测试结果

11.1 细胞形态学结果

表 2 观察细胞形态

组别	接种前细胞状态	浸提液加入前细胞状态	加样后 24 小时
空白对照	0	0	0
阴性对照	0	0	0
阳性对照	0	0	4
100%样品浸提液	0	0	0
75%样品浸提液	0	0	0
50%样品浸提液	0	0	0
25%样品浸提液	0	0	0

表 3 MTT 结果

组别	OD 值								细胞活性 (%)
	1	2	3	4	5	6	$\bar{x}$	s	
空白对照	0.622	0.611	0.612	0.618	0.620	0.627	0.618	0.006	100.0
阴性对照	0.624	0.629	0.631	0.611	0.622	0.613	0.622	0.008	100.5
阳性对照	0.060	0.067	0.065	0.062	0.067	0.065	0.064	0.003	10.4
100%样品浸提液	0.538	0.556	0.553	0.536	0.535	0.558	0.546	0.011	88.3
75%样品浸提液	0.555	0.555	0.555	0.584	0.583	0.577	0.568	0.015	91.9
50%样品浸提液	0.589	0.566	0.566	0.564	0.580	0.590	0.576	0.012	93.1
25%样品浸提液	0.578	0.586	0.586	0.579	0.569	0.581	0.580	0.006	93.8

12.0 结 论

在本试验条件下，测试物对 L-929 细胞没有潜在的细胞毒性。

5.2 皮肤致敏性测试结果：

10.0 测试结果

试验期间，试验样品组与阴性对照组豚鼠未出现死亡及其他异常情况。皮肤评分结果见表 2。

表 2 豚鼠致敏皮肤反应

组别		编号	试验前体重(g)	最终体重(g)	去除贴敷后 24h 观察结果		去除贴敷后 48h 观察结果		阳性率
					红斑	水肿	红斑	水肿	
极性	试验 样品组	Z991	304.2	361.5	0	0	0	0	0%
		Z992	311.7	360.7	0	0	0	0	
		Z993	318.0	364.4	0	0	0	0	
		Z994	303.3	378.7	0	0	0	0	
		Z995	313.4	367.5	0	0	0	0	
		Z996	306.4	371.6	0	0	0	0	
		Z997	314.6	384.0	0	0	0	0	
		Z998	305.1	366.2	0	0	0	0	
		Z999	316.8	360.2	0	0	0	0	
		ZA00	311.9	377.0	0	0	0	0	
	阴性 对照组	ZA01	314.3	375.4	0	0	0	0	0%
		ZA02	306.0	382.6	0	0	0	0	
		ZA03	312.7	369.8	0	0	0	0	
		ZA04	313.4	374.1	0	0	0	0	
		ZA05	309.5	366.0	0	0	0	0	
非极性	试验 样品组	ZA06	313.3	370.6	0	0	0	0	0%
		ZA07	314.3	382.8	0	0	0	0	
		ZA08	318.2	383.5	0	0	0	0	
		ZA09	309.6	364.2	0	0	0	0	
		ZA10	317.9	364.5	0	0	0	0	
		ZA11	313.7	383.7	0	0	0	0	
		ZA12	317.1	365.0	0	0	0	0	
		ZA13	310.8	365.8	0	0	0	0	
		ZA14	304.5	381.5	0	0	0	0	
		ZA15	305.1	379.8	0	0	0	0	
	阴性 对照组	ZA16	316.6	362.1	0	0	0	0	0%
		ZA17	307.2	382.9	0	0	0	0	
		ZA18	318.1	373.2	0	0	0	0	
		ZA19	308.4	370.1	0	0	0	0	
		ZA20	309.7	372.8	0	0	0	0	

11.0 结 论

试验结果发现，该试验品未引起豚鼠皮肤致敏反应。

5.3 皮内反应测试结果：

10.0 测试结果

新西兰兔在试验期间内未出现明显皮内反应。试验样品侧注射部位皮内反应未超过对照样品侧。试验结果见表 2。

表 2 皮内反应观察评分

编号	试验前 体重 (kg)	试验后 体重 (kg)	分组	皮内反应	皮内反应评分							
					注射 点	SC			注射 点	SO		
						24±2 h	48±2 h	72±2 h		24±2 h	48±2 h	72±2 h
BG20	2.21	2.33	试验组	红斑与焦痂	1	0	0	0	6	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
				红斑与焦痂	2	0	0	0	7	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
				红斑与焦痂	3	0	0	0	8	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
				红斑与焦痂	4	0	0	0	9	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
				红斑与焦痂	5	0	0	0	10	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
			对照组	红斑与焦痂	1	0	0	0	6	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
				红斑与焦痂	2	0	0	0	7	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
				红斑与焦痂	3	0	0	0	8	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
				红斑与焦痂	4	0	0	0	9	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
				红斑与焦痂	5	0	0	0	10	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
BG21	2.11	2.18	试验组	红斑与焦痂	1	0	0	0	6	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
				红斑与焦痂	2	0	0	0	7	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
				红斑与焦痂	3	0	0	0	8	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
				红斑与焦痂	4	0	0	0	9	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
				红斑与焦痂	5	0	0	0	10	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
			对照组	红斑与焦痂	1	0	0	0	6	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0
				红斑与焦痂	2	0	0	0	7	0	0	0
				水肿		0	0	0		0	0	0

11.0 结 论

试验结果发现，该试验品未引起新西兰兔皮内反应。

由上图表可知，样品验证符合标准草案中的技术要求，本文件技术要求是合理的。

2. 验证分析结论

由表 6～表 12 及生物相容性测试结果的信息显示：产品的化学成分、外形尺寸及其允许偏差、耐腐蚀性、拉伸性能、生物相容性检测结果稳定，满足本文件要求。本文件对产品主要技术参数规定是合理可行的，同时产品主要技术参数的实试验证数据稳定，并有一定富余度及可提升空间，规定的产品技术要求科学合理，同时便于生产厂家调整。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益等情况

（一）项目的可行性简介

近几年来，随着钨钼行业加工水平的发展，以及生产厂家技术水平升级，医用钨合金丝材已积累大量的产品技术条件参数、性能测试数据和应用数据，现制订《医用钨合金丝材》的行业标准技术条件已成熟，具备充分的制订条件和恰当的制订时机。

（二）标准的先进性、创新性、标准实施后预期产生的经济效益和社会效益。

本文件根据我国情况首次制定，填补了国内钨加工行业的一项空白，其技术指标符合用户要求，先进合理。本文件在编制过程中进行了大量的数据收集和试验测试工作，同时兼顾了国内大部分医用钨合金丝材生产厂家的现状。

通过文献检索，网上查询，国内没有关于医用钨合金丝材的相关国家标准。目前国外医用钨合金丝材生产技术相对成熟，且国内开始批量生产，以满足高端电外科医疗器械的需求，因此迫切需要制定该产品行业标准，对医用钨合金丝材供应作出规范。

国外某先进企业提供的医用钨合金丝材技术要求见表 13。

通过本标准与国外先进医用钨合金丝材技术要求对比可知：本标准的化学成分、耐腐蚀性、抗拉强度等技术标准更加严格，其他技术标准与国外先进技术要求相当，**本标准可达到国际先进水平。**

表 13 国内外企业医用钨合金丝材标准对比情况

标准来源			本标准		国外先进技术要求	
牌号			WK70	WK-3Re	EX	W3Re
化学成分 (质量分数)	主要成分	W 含量	余量	余量	>99.95%	余量
		K	0.0060~0.0080	0.0040~0.0060	0.0060~0.0080	<0.0100
		Re	—	2.85~3.15	—	2.5~3.5
	杂质，不大于	Fe	0.0020		0.0030	
		Al	0.0015		0.0030	
		Mo	0.0030		0.0030	
		Si	0.0010		0.0010	
		As	0.0010		0.0010	
		Ca	0.0010		0.0010	

(续)

标准来源			本标准		国外先进技术要求	
牌 号			WK70	WK-3Re	EX	W3Re
化学成分 (质量分数)	杂质，不大于	Cr	0.0010		0.0010	
		Mg	0.0010		0.0010	
		Mn	0.0010		0.0010	
		Na	0.0010		0.0010	
		Ni	0.0010		0.0010	
		Ti	0.0010		0.0010	
		Co	0.0010		0.0010	
		V	0.0010		0.0010	
		Sb	0.0005		0.0010	
		Bi	0.0002		0.0010	
		Cd	0.0002		0.0010	
		Cu	0.0002		0.0010	
		Pb	0.0002		0.0010	
		Sn	0.0002		0.0010	
耐腐蚀性			a 级		b 级	
体外细胞毒性			无细胞毒性		无细胞毒性	无细胞毒性
皮肤致敏性			无致敏		无致敏	无致敏
皮内刺激测试			无皮内反应		无皮内反应	无皮内反应
抗拉强度（Mpa）以 0.8mm 为例			1800~2200	1900~2300	1600~2200	1600~2200
断后伸长率（%）以 0.8mm 为例			≥1.5		≥1.5	
直线度（普通型）			≤10mm/200mm		≤10mm/200mm	
直线度（矫直型）			≤0.05mm/30mm		≤0.05mm/30mm	

(三) 预期效益

本文件的制定,可及时解决医用钨合金丝材产品无标准可依的现状。通过本文件的制定,可使我国医用钨合金丝材的技术要求更加先进、合理,也使人民群众在使用钨合金丝相关医疗器械产品时更加安全,并推动医用钨合金丝材在临床应用的升级替代和普及。同时也逐步推动我国医用钨合金丝材的整体质量水平往国际先进水平发展,对促进我国医用钨合金丝材生产应用的有序化和规范化将产生积极作用,并将有力推动我国钨行业、医疗器械产业快速健康的发展。

六、采用国际标准和国外先进标准的情况

经查，未发现相同类型的国际标准和国外先进标准。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性国家标准的协调配套情况

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准和强制性国家标准无冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无重大分歧意见。

九、标准性质的建议说明

鉴于本文件规定的医用钨合金丝材，不涉及人身及设备安全的内容，其属产品标准，不属于安全性标准。依据标准化法和有关规定，建议本标准作为行业标准推广使用。

十、贯彻标准的要求和措施建议

1、首先应在实施前保证标准文本的充足供应，使每个制造厂、设计单位以及检测机构等都能及时获取本标准文本，这是保证新标准贯彻实施的基础。

2、本次制订的《医用钨合金丝材》行业标准，不仅与生产企业有关，而且与检测机构等相关。对于标准使用过程中容易出现的疑问，起草单位有义务进行必要的解释。

3、可以针对标准使用的不同对象，如制造厂、质量监管等相关部门，有侧重点地进行标准的培训和宣贯，以保证标准的贯彻实施。

4、建议本标准批准后 6 个月实施。

十一、废止现行有关标准的建议

无。

十二、其他应予说明的事项

无

编制组

2025 年 5 月 20 日