

团体标准

T/CCPMA XXXXX—2024T/CSTM XXXXX—2024(IDT)

金属粉末注射成形 医疗器械用 17-4PH 不 锈钢技术规范

Technical Specification for Metal Powder
Injection Molded 17-4PH Stainless Steel for Medical Applications

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

粉末冶金产业技术创新战略联盟

中关村材料试验技术联盟

联合发布

前 言

本文件参照 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》，GB/T 20001.10 《标准编写规则 第 10 部分：产品标准》给出的规则起草。

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。

本文件由粉末冶金产业技术创新战略联盟和中国材料与试验标准化委员会粉末冶金标准化领域委员会（CSTM/FC90）共同提出。

本文件由粉末冶金产业技术创新战略联盟和中国材料与试验标准化委员会粉末冶金标准化领域委员会（CSTM/FC90）共同归口。

本文件为首次发布。

引 言

随着金属粉末注射成形（MIM）技术的迅速发展，17-4PH 不锈钢因其优异的力学性能、耐腐蚀性及生物相容性，在医疗器械领域（如手术器械、牙科设备等）得到广泛应用。然而，目前国内外尚未形成专门针对医疗器械用 MIM 17-4PH 不锈钢的完整标准体系，导致企业在材料选择、工艺控制及产品认证过程中面临技术规范不统一、质量控制依据不足等挑战。

本标准的制定旨在填补这一空白，明确医疗器械用 MIM 17-4PH 不锈钢的化学成分、力学性能、耐腐蚀性及生物相容性等关键指标，确保其满足医疗器械行业的严苛要求。通过规范材料制备、成形工艺及后处理流程，本标准将提升 MIM 零部件的批次稳定性与临床安全性，助力企业优化生产并加速产品上市进程，同时为监管机构提供科学、统一的技术评估依据。

金属粉末注射成形 医疗器械用 17-4PH 不锈钢技术规范

1 范围

本标准规定了金属粉末注射成形 医疗器械用 17-4PH 不锈钢技术规范术语和定义，技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于医疗器械用 MIM 17-4PH 不锈钢材料制品的生产与检验。

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。

YY/T 0149-2006	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
YY/T 0294.1-2016	外科器械金属材料第 1 部分：不锈钢
GB/T 3850-2015	致密烧结金属材料与硬质合金密度测定方法；
GB/T 7963-2015	烧结金属材料(不包括硬质合金) 拉伸试样；
GB/T 7964-2020	烧结金属材料(不包括硬质合金) 室温拉伸试验
GB/T 9097-2016	烧结金属材料(不包括硬质合金) 表观硬度和显微硬度的测定；
GB/T 16886.1-2022	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 40389-2021	烧结金属材料(不包括硬质合金) 表面粗糙度的测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 金属粉末注射成形 metal powder injection molding (MIM)

是一种将金属粉末与粘结剂的增塑混合料加热成半流体状态后注射于模具中成型，经过脱脂烧结，必要时做后处理等工艺，生产出具有一定几何精度及机械性能产品的成型方法。

3.2 生物相容性 biocompatibility

某一医疗器械或材料在特定应用中具有适宜宿主反应的能力。

3.3 直接接触 directcontact

医疗器械或医疗器械组件与人体组织间的物理接触。

4 技术要求

4.1 外观

针对不同产品，需与客户约定专用外观接受标准。

4.2 化学成分

表-1 MIM-174PH的化学成分

代号或牌号	化学成分/wt%											
	C max	Si max	Mn max	P max	S	Mo max	Cu	Ni	Nb	Cr	其他 max	Fe
MIM-174PH (05Cr17Ni4Cu4Nb)	0.07	1	1	0.04	0.03	0.7	3-5	3-5	0.15-0.45	15-17.5	0.1	余量

注：除为了完成熔炼所需之外，未经买方同意，不得随意在不锈钢中加入表-1未列出的元素。应采取一切合理的措施，防止在不锈钢中加入来自废钢材或制造过程使用的其他材料中的元素，避免影响不锈钢的可淬性、机械性能和使用范围，且产品最终需要符合RoHS要求。

4.3 尺寸

所有零部件的尺寸信息，应按照经过批准的图样进行生产。

4.4 力学性能

MIM-174PH 材料力学性能应符合表-2中的规定。该列表表示目前的规范化状态。抗拉强度、规定塑性延伸强度和断后伸长率的规范值是产品在烧结态和热处理态的最小值。

表-2 MIM-174PH 的力学性能

	材料代号	规范值			典型力学性能		
		抗拉强度	规定塑性延伸强度（0.2%）	断后伸长率	密度	宏观硬度	
		≥	≥	≥	ρ	洛氏硬度	维氏硬度
		R _m	R _{p0.2}	A ₂₅			
		Mpa	Mpa	%		HRC	HV ₁₀
烧结态	MIM-174PH-650	800	650	3	7.5	27	280
热处理态	MIM-174PH-700H	850	700	5	7.5	30	300
	MIM-174PH-970H	1070	970	4	7.5	33	325
	MIM-174PH-1000H	1200	1000	2	7.5	40	390

注：不锈钢材料代码后面加字母“H”来表示热处理材料。在“H”之前，整个代码有3个或者4个数值，这些数值是规定塑性延伸强度值，单位是MPa。

4.5 耐蚀性

交货状态的MIM-174PH不锈钢制品，必须至少通过表-3中沸水试验法、硫酸铜试验法、压力蒸汽试验法，加热试验法四种测试方法中的一种。

表-3 MIM-174PH 耐蚀性要求

	耐腐蚀性能			
试验方法	CuSO ₄ 试验	沸水 试验	压力蒸汽 试验	加热 试验
判定要求	通过	通过	通过	通过

4.6 表面粗糙度

- 会与人体接触的 MIM-174PH 金属件外表面粗糙度 R_a 应不大于 $0.8 \mu m$ 。
- 其余不会与人体接触的 MIM-174PH 金属件外表面粗糙度 R_a 按照客户图纸要求执行。

4.7 生物相容性

- 当与人体直接接触的 MIM-174PH 金属件原材料生产工艺或原材料杂质成分发生变化时，必须通知采购此 MIM 部件医疗器械客户，由客户判断是否需要重新对其器械做生物相容性检测。

5 测试方法

5.1 外观

根据需求，与客户协商下述检验方法之一

目视检验：

- 检验距离：人眼与被测物体距离在 30cm-45cm 范围内。
- 照明要求：使用白色冷光源或自然光，照度要求在 800-1200 Lux 范围内，色温为 5000-6500K。
- 视力水平：裸眼或矫正视力 1.0 以上。
- 检验视角：被检物品与人眼连线角度与身体成 $30^\circ \sim 60^\circ$ ，实物在手里需要做 360° 旋转。

放大检验：

在目视检验的基础上，可以使用放大设备进行检验

- 放大倍数：一般放大 3-5 倍检验；客户有特殊需求，可以双方协商放大倍数。
- 放大设备：显微镜或电子 CCD 相机。

5.2 化学成分

化学成分分析方法应符合相关国家标准的规定。如果没有可用的国家标准，可由供需双方协商确定。

5.3 尺寸

使用螺旋测微计、三坐标测量仪、影像测量仪，轮廓度仪或其它专用测量设备及量具进行测量。

5.4 密度

密度测试应按照 GB/T 3850-2015 进行测试。

5.5 硬度

硬度的测试应按照 GB/T 9097-2016 规定进行。

5.6 拉伸强度

拉伸强度测试应按照 GB/T 7963-2015 和 GB/T 7964-2020 的规定进行。

5.7 规定塑性延伸强度

规定塑性延伸强度测试应按照 GB/T 7963-2015 和 GB/T 7964-2020 的规定进行。

5.8 断后伸长率

断后伸长率测试应按照 GB/T 7963-2015 和 GB/T 7964-2020 的规定进行。

5.9 耐蚀性

耐蚀性采用 YY/T 0149-2006 中沸水试验法、硫酸铜试验法、压力蒸汽试验法和加热试验法中的一种进行测试。

5.10 表面粗糙度

表面粗糙度测试应按照 GB/T 40389-2021 规定进行。

5.11 生物相容性

需通知客户，自己无需进行零部件级的生物相容性相关测试。

6 检验规则

6.1 检验分类

出厂检验，形式检验

6.2 检验项目

6.2.1 出厂检验

出厂前应按批进行检验，合格方可出厂。

按GB/T 2828.1-2012规定抽取试样，检验项目按本文件 表-4的规定进行。

表-4 出厂检验表

序号	检验项目	检验方法	抽样方案	
			抽样类型	检查水平
1	外观	5.1	全检	100%
2	化学成分	5.2	二次抽样	S-3
3	尺寸	5.3	抽样	10%
4	密度	5.4	抽样	5%
5	硬度	5.5	抽样	5%
6	耐蚀性	5.9	二次抽样	S-3
7	表面粗糙度	5.10	抽样	5%

6.2.2 形式检验

型式检验是对产品进行全面考核，即对本标准第4章规定的全部要求进行检验。批量生产的产品，应每年进行至少一次形式检验，但有下列情形之一者应进行型式检验：

- 国家质量监督部门或质量监督部门提出形式检验要求；
- 新产品或老产品转场的试制；
- 正式生产后，如原材料、加工工艺有重大改变，可能影响产品性能时；
- 停产一年后再次恢复生产时；
- 出厂检验项结果与上次型式检验有重大差异时。

6.2.2.1 型式检验的项目和样品数量应符合表-4 的规定

表-4 形式检验表

序号	检验项目	检验方法	试样数量（pcs）
1	外观	5.1	10
2	化学成分	5.2	3
3	尺寸	5.3	6
4	密度	5.4	5
5	硬度	5.5	5
6	机械性能	5.6/5.7/5.8	5
6	耐蚀性	5.9	5
7	表面粗糙度	5.10	10

6.3 判定规则

检验结果的各项指标均符合相应条款要求则该产品合格，反之，则不合格。

7 标识

产品标识需包括如下内容：

- a) 产品中文名称或代码
- b) 产品批号
- c) 生产日期
- d) 对应客户的图纸及版本信息
- e) 合格标签

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

应采用具有固定，缓冲，防潮功能的包装材料进行包装。

产品包装上应标识出：

- a) 第 7 章规定的标识内容；
- b) 产品的数量或重量；
- c) 防潮，防撞，向上标识；
- d) ROHS 标识；

产品出厂包装内应随附质量检验报告。

8.2 运输

对产品运输明确运输要求，运输要求的基本内容包括：

- a) 运输方式，指明运输工具等；
- b) 运输条件，指明运输时的要求，例如遮篷、密封、防潮，防挤压等；
- c) 运输中的注意事项，指明装、卸、运方面的特殊要求，例如勿抛扔，堆叠高度等。

8.3 贮存

明确产品贮存要求，贮存要求的基本内容包括：

- a) 贮存条件，指明温度、湿度、通风、有害条件的影响等；
 - b) 贮存期限，指明规定的贮存期限，贮存期内定期维护的要求，以及贮存期内的抽检要求。
-

附录 C
(资料性)
起草单位和主要起草人

本文件起草单位：昆山安泰美科金属材料有限公司，安泰（霸州）特种粉业有限公司，合肥工业大学，常州市康迪医用吻合器有限公司，江苏风和医疗器材股份有限公司。

本文件主要起草人：崔晓波，崔勇，孟坤全，程继贵，陈鹏起，孙宝峰、王吉胜，姜国祥，黄赞军，孟令兵

参 考 文 献

- [1] JB/T 13067.1-2017 金属注射成形材料 第1部分烧结低合金钢、不锈钢技术条件
 - [2] GB/T 38981-2020 烧结金属注射成形材料规范 (ISO22068 : 2012 , IDT)
 - [3] MPIF Standard 35-2016 Materials Standards for Metal Injection Molded Parts
 - [4] ISO 22068:2012 Sintered-metal injection-moulded materials — Specifications
-