

团 体 标 准

T

T/TMAC ×××—202X

形状记忆合金疲劳寿命评估

Fatigue life assessment of shape memory alloy

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

已授权的专利证明材料为专利证书复印件或扉页，已公开但尚未授权的专利申请证明材料为专利公开通知书复印件或扉页，未公开的专利申请的证明材料为专利申请号和申请日期。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国技术市场协会 发布

中国技术市场协会（TMAC）是科技领域内国家一级社团，以宣传和促进科技创新，推动科技成果转移转化，规范交易行为，维护技术市场运行秩序为使命。为满足市场需要，做大做强科技服务业，依据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》，中国技术市场协会有序开展标准化工作。本团体成员和相关领域组织及个人，均可提出修订 TMAC 标准的建议并参与有关工作。TMAC 标准按《中国技术市场协会团体标准管理办法》《中国技术市场协会团体标准工作程序》制定和管理。TMAC 标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议多数专家的同意，方可予以发布。

在本文件实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料反馈至中国技术市场协会，以便修订时参考。

本作品著作权归中国技术市场协会所有。除了用于国家法律或事先得到中国技术市场协会正式授权或许可外，不许以任何形式复制本文件。第三方机构依据本文件开展认证、评价业务，须向中国技术市场协会提出申请并取得授权。

中国技术市场协会地址：北京市海淀区复兴路甲 23 号城乡华懋大厦 12 层 1217。

邮政编码：100036 电话：010-68270447 传真：010-68270453

网址：www.ctm.org.cn 电子信箱：136162004@qq.com

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 要求	3
4.1 外观质量	3
4.2 材料与化学成分	错误! 未定义书签。
4.3 几何尺寸与偏差	错误! 未定义书签。
4.4 结构与性能要求	错误! 未定义书签。
4.5 分级	错误! 未定义书签。
5 试验方法	错误! 未定义书签。
5.1 外观检验	错误! 未定义书签。
5.2 面密度测定	错误! 未定义书签。
5.3 孔隙率与平均孔径测定	错误! 未定义书签。
5.4 透气度测定	错误! 未定义书签。
5.5 拉伸强度与延伸率测定	错误! 未定义书签。
5.6 表面电阻率测定	错误! 未定义书签。
5.7 剥离强度测定	错误! 未定义书签。
5.8 残余应力检查	错误! 未定义书签。
6 检验规则	错误! 未定义书签。
6.1 检查和验收	错误! 未定义书签。
6.2 组批	错误! 未定义书签。
6.3 检验项目	错误! 未定义书签。
6.4 取样	错误! 未定义书签。
6.5 判定规则	错误! 未定义书签。
7 标志、包装、运输和贮存	错误! 未定义书签。
7.1 标志	错误! 未定义书签。
7.2 包装	错误! 未定义书签。
7.3 运输	错误! 未定义书签。
7.4 贮存	错误! 未定义书签。
附 录 A (规范性) 孔隙率、平均孔径及孔径分布的测定——压汞法	错误! 未定义书签。
附 录 B (规范性) 透气度试验方法	错误! 未定义书签。

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。

本文件由中国技术市场协会提出并归口。

本文件起草单位：西安群德材料科技有限公司、华南理工大学、北京中研博采技术服务有限公司、北京六只猫创意科技有限公司、北京彬诚科技有限公司。

本文件主要起草人：张焕、杨超、乐志斌、夏卫彬、杨笛。

形状记忆合金疲劳寿命评估

1 范围

本文件规定了形状记忆合金（SMA）材料及其简单构件在机械循环载荷下疲劳寿命的评价原则、评价指标、试验与评价方法、数据处理与取值规则以及评价结果报告。

本文件适用于以镍钛（NiTi）系为主的超弹性形状记忆合金丝、棒材及简单弹簧元件在应变控制模式下的轴向拉-拉或拉-压疲劳寿命评估。相变诱发塑性（TRIP）疲劳及热-机械耦合疲劳可参照使用。

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 3075-2021 金属材料 疲劳试验 轴向力控制方法
- GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语
- GB/T 15248 金属材料轴向等幅低循环疲劳试验方法
- GB/T 16825.1 金属材料 静力单轴试验机的检验与校准 第1部分：拉力和（或）压力试验机 测力系统的检验与校准
- GB/T 24176 金属材料 疲劳试验 数据统计方案与分析方法
- YS/T 970 镍钛形状记忆合金相变温度测定方法

3 术语和定义

GB/T 10623 界定的术语和定义适用于本文件。

4 评价原则

4.1 科学性原则

疲劳寿命评估应基于严格的力学试验和统计分析，确保数据的可重复性和可比性。试验条件应模拟实际服役环境，包括温度、介质和加载模式。

4.2 分类评价原则

根据形状记忆合金的服役状态，分为以下三类进行评价：

- a) 恒应变幅疲劳评价：适用于超弹性医疗器械（如支架、导丝）的脉动载荷评估；
- b) 恒应力幅疲劳评价：适用于结构件在恒定载荷下的寿命预测；
- c) 变幅疲劳评价：适用于随机载荷工况，采用Miner线性累积损伤理论。

4.3 温度敏感性原则

形状记忆合金的疲劳性能具有显著的温度依赖性。评价时应明确试验温度：

- a) 室温评价： $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 生理温度评价： $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ （模拟人体环境）；
- c) 特定温度评价：根据应用场景确定。

4.4 统计可靠性原则

每个应力/应变水平应至少测试3个有效试样,取对数寿命的平均值。对于关键应用(包括植入器械),样本量应不少于5个,置信度不低于95%。

5. 评价指标

5.1 材料基本性能指标

5.1.1 相变温度指标

按YS/T 970测定,应符合表1要求。

表1 形状记忆合金相变温度指标

合金类型	Af (°C)	Ms (°C)	适用场景
超弹性NiTi	5~15	<-20	室温医疗器械
高温NiTi	30~40	10~20	生理温度植入物
窄滞后NiTi	-5~5	<-30	低温介入器械
CuAlBe	80~120	50~80	高温驱动器

5.1.2 静态力学性能指标

按ASTM F2516—22测定,应符合表2要求:

表2 NiTi形状记忆合金静态力学性能指标(直径1.0mm丝材)

性能参数	符号	单位	典型值范围	测试标准
上平台应力	σ_{UPS}	MPa	400~600	ASTM F2516
下平台应力	σ_{LPS}	MPa	100~300	ASTM F2516
残余应变	ϵ_{res}	%	<0.5	ASTM F2516
抗拉强度	UTS	MPa	800~1200	GB/T 228.1
断裂应变	ϵ_f	%	>15	GB/T 228.1

5.2 疲劳性能核心指标

5.2.1 高周疲劳指标 ($N > 10^4$), 指标符合表3规定。

表3 高周疲劳性能评价指标

指标名称	符号	定义	测试条件
疲劳极限	σ_D	10^7 周次不失效的最大应力幅	$R=-1, f=20\sim 50\text{Hz}$
条件疲劳强度	σ_N	指定寿命N下的疲劳强度	通常 $N=10^6$ 或 10^7
疲劳比	σ_D/UTS	疲劳极限与抗拉强度之比	—
S-N曲线斜率	k	$\log\sigma-\log N$ 曲线斜率	双对数坐标

注:典型数值参考:
超弹性NiTi丝材($A_f \approx 10^\circ\text{C}$)在 37°C 、 $R=0.1$ 条件下的疲劳极限约为 $250\sim 350\text{MPa}$ (对应应变幅 $1.0\%\sim 1.5\%$);
疲劳比通常为 $0.3\sim 0.4$, 低于传统结构钢($0.5\sim 0.6$)

5.2.2 低周疲劳指标 ($N < 10^4$), 指标符合表4规定。

表4 低周疲劳性能评价指标

指标名称	符号	单位	测试方法
循环硬化/软化指数	β	—	GB/T 15248
疲劳延性系数	$\varepsilon' f$	%	应变-寿命曲线拟合
疲劳强度系数	$\sigma' f$	MPa	应力-寿命曲线拟合
循环稳定应力	σ_{sat}	MPa	半寿命处应力幅

5.2.3 功能疲劳指标（形状记忆合金特有），指标符合表5规定。

表5 功能疲劳性能评价指标

指标名称	符号	单位	定义
相变应力衰减率	$\Delta\sigma_{SIM}$	MPa/ 10^3 cycles	平台应力随循环次数的下降率
残余应变累积率	$\Delta\varepsilon_{res}$	%/ 10^3 cycles	不可恢复应变的累积速率
形状恢复率衰减	η	%	第N次循环与首次循环恢复率之比
相变温度漂移	ΔAf	$^{\circ}C/10^3$ cycles	奥氏体结束温度的变化量

注：失效判据，当满足以下任一条件时，判定为功能疲劳失效：
残余应变累积超过2%；形状恢复率低于90%；相变应力衰减超过初始值的30%。

6. 评价方法

6.1 试样制备

6.1.1 试样形状与尺寸

按GB/T 3075和GB/T 228.1的规定，形状记忆合金疲劳试样推荐采用以下形式：

a) 圆截面试样（丝材）

- 1) 标距段直径d：1.0mm、2.0mm、3.0mm（优先选用2.0mm）；
- 2) 标距长度 L_0 ：5d或10d；
- 3) 过渡圆角半径r： ≥ 15 mm；
- 4) 表面粗糙度 R_a ： $\leq 0.4 \mu m$ 。

b) 板状试样（板材）

- 1) 标距段宽度b：6.0mm、10.0mm；
- 2) 标距段厚度t：1.0~3.0mm；
- 3) 标距长度 L_0 ：25mm、50mm。

c) 管状试样（管材）

- 1) 外径D：4.0~8.0mm；
- 2) 壁厚t：0.2~0.5mm；
- 3) 标距长度 L_0 ：25mm。

6.1.2 试样加工要求

试样加工应符合下列要求：

- a) 热处理状态：试样应处于最终使用状态，包括冷加工率、热处理制度（包括时效温度350~500 $^{\circ}C$ ，时间0.5~2h）；
- b) 表面质量：不得有划痕、氧化皮、加工硬化层，电解抛光后表面粗糙度 $R_a \leq 0.2 \mu m$ ；
- c) 尺寸公差：直径公差 ± 0.01 mm，同轴度 ≤ 0.02 mm。

6.2 试验设备

6.2.1 疲劳试验机

疲劳试验机应符合下列要求：

- a) 类型：电液伺服疲劳试验机或电磁谐振式高频疲劳试验机；
- b) 载荷范围：最大载荷的20%~80%；
- c) 力值精度：优于 $\pm 1\%$ （按GB/T 16825.1校准）；

d) 同轴度：按GB/T 3075要求，试样安装后弯曲应变不超过轴向应变的5%。

6.2.2 环境控制装置

环境控制装置应符合下列要求：

a) 温度控制：恒温水浴或环境箱，控温精度 $\pm 1^\circ\text{C}$ ；

b) 介质条件：生理盐水（0.9% NaCl）用于模拟体液环境，或根据实际工况选择空气、惰性气体等。

6.2.3 应变测量装置

a) 引伸计：标距10mm或25mm，精度等级0.5级；

b) 位移传感器：用于控制位移加载模式，分辨率0.001mm。

6.3 试验条件

6.3.1 试验温度

试验温度应符合表6规定。

表6 标准试验温度条件

应用场景	试验温度	允许偏差	温度均匀性
室温结构件	23 $^\circ\text{C}$	$\pm 2^\circ\text{C}$	$\pm 1^\circ\text{C}$
生理环境植入物	37 $^\circ\text{C}$	$\pm 1^\circ\text{C}$	$\pm 0.5^\circ\text{C}$
高温驱动器	80~120 $^\circ\text{C}$	$\pm 2^\circ\text{C}$	$\pm 1^\circ\text{C}$

6.3.2 加载参数

a) 应力控制参数（高周疲劳）

1) 应力比R: $\sigma_{\min}/\sigma_{\max}$ ，常用R=-1（对称循环）、R=0.1（脉动循环）；

2) 应力幅 σ_a : $(\sigma_{\max}-\sigma_{\min})/2$ ；

3) 频率f: 20~100Hz（避免试样温升超过5 $^\circ\text{C}$ ）；

4) 波形：正弦波（优先）、三角波。

b) 应变控制参数（低周疲劳）

1) 应变幅 ϵ_a : 0.5%~6.0%（超弹性范围内）；

2) 应变比R ϵ : $\epsilon_{\min}/\epsilon_{\max}$ ，常用R ϵ =-1或0；

3) 频率f: 0.5~2Hz（保证准静态条件）；

4) 波形：三角波（恒应变速率）。

6.3.3 循环基数

循环基数应符合下列规定：

a) 高周疲劳：10⁷次循环；

b) 低周疲劳：至试样断裂或功能失效；

c) 运行通过：达到10⁷次未失效，记为“run-out”，用于升降法测定疲劳极限。

6.4 试验程序

6.4.1 预试验

预试验应符合下列规定：

a) 相变温度测定：按YS/T 970测定Ms、Mf、As、Af，确保Af低于试验温度至少5 $^\circ\text{C}$ （超弹性测试）；

b) 单调拉伸试验：测定平台应力、抗拉强度、最大可恢复应变，确定疲劳试验的应力/应变水平；

试样对中检查：安装引伸计，施加10%目标载荷，检查弯曲应变 $< 5\%$ 。

6.4.2 正式试验

6.4.2.1 步骤1：试样安装

将试样装夹在试验机夹头中，确保无预加载、无扭曲。生理环境试验需预先将试样在37 $^\circ\text{C}$ 生理盐水中浸泡至少30min。

6.4.2.2 步骤2：参数设置

输入载荷幅值、均值（或应变幅值）、频率、波形、终止条件（循环次数或载荷下降率）。

6.4.2.3 步骤3：预加载

施加10%目标载荷，检查系统稳定性，记录初始状态。

6.4.2.4 步骤4：循环加载

启动试验，实时监测内容：载荷-位移/应变滞后环；试样温度（红外测温）；循环次数。

6.4.2.5 步骤5：过程记录

每 10^3 或 10^4 循环记录内容包括：峰值载荷/应变；谷值载荷/应变；平均载荷/应变；滞后环面积（耗散能量）；残余变形。

6.4.2.6 步骤6：终止试验

当出现以下情况时终止：试样完全断裂；载荷下降超过初始值的5%（裂纹扩展）；达到预设循环基数（ 10^7 次）；功能失效（残余应变 $>2\%$ 或恢复率 $<90\%$ ）。

6.5 数据处理

6.5.1 S-N曲线绘制

按GB/T 24176的规定，采用以下方法处理数据：

- 数据转换，将失效循环次数 N_f 取对数（ $\lg N_f$ ），应力幅 σ_a 或应变幅 ϵ_a 取对数或线性坐标。
- 曲线拟合，采用最小二乘法拟合Basquin方程（高周疲劳）：

$$\sigma_a = \sigma'_f \cdot (2N_f)^b$$

或Coffin-Manson方程（低周疲劳）：

$$\epsilon_a = \frac{\sigma'_f}{E} \cdot (2N_f)^b + \epsilon'_f \cdot (2N_f)^c$$

其中：

式中：

- σ'_f 为疲劳强度系数（MPa），
- b 为疲劳强度指数（通常为 $-0.05 \sim -0.12$ ），
- ϵ'_f 为疲劳延性系数（%），
- c 为疲劳延性指数（通常为 $-0.5 \sim -0.7$ ），
- E 为弹性模量（GPa）。

c) 疲劳极限测定，采用升降法（Staircase Method）：

- 在预估疲劳极限附近选择4~6个应力水平，级差为预估极限的3%~5%；
- 每个水平测试不少于15个试样；
- 按GB/T 24176计算疲劳极限均值和标准差。

6.5.2 统计分析方法

疲劳寿命统计分析应符合表7规定。

表7 疲劳寿命统计参数

参数	计算公式	说明
对数寿命均值	$\bar{x} = n^{-1} \sum_{i=1}^n \lg N_f i$	n 为试样数
标准差	$s = n^{-1} \sum (x_i - \bar{x})^2$	反映离散性
变异系数	$CV = s/\bar{x}$	通常 <0.3
存活率 $P=90\%$ 的寿命	$N_{90} = 10(\bar{x} - 1.282s)$	正态分布假定

7. 取值规则

7.1 应力/应变水平取值

7.1.1 高周疲劳应力水平

根据材料抗拉强度 UTS 和预估疲劳极限 σ_D ，按表8选取。

表8 高周疲劳试验应力水平

应力水平编号	应力幅 σ_a (MPa)	相对疲劳极限比例	目标寿命范围
1	$0.9\sigma_D \sim 1.0\sigma_D$	90%~100%	$5 \times 10^6 \sim 10^7$
2	$1.0\sigma_D \sim 1.1\sigma_D$	100%~110%	$2 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$
3	$1.1\sigma_D \sim 1.2\sigma_D$	110%~120%	$5 \times 10^5 \sim 2 \times 10^6$
4	$1.2\sigma_D \sim 1.4\sigma_D$	120%~140%	$1 \times 10^5 \sim 5 \times 10^5$
5	$1.4\sigma_D \sim 1.6\sigma_D$	140%~160%	$2 \times 10^4 \sim 1 \times 10^5$
6	$1.6\sigma_D \sim 1.8\sigma_D$	160%~180%	$5 \times 10^3 \sim 2 \times 10^4$

注：对于NiTi合金， σ_D 通常取300MPa（R=-1，37℃）作为初始估计值。

7.1.2 低周疲劳应变水平

低周疲劳应变水平应符合表9的规定。

表9 低周疲劳试验应变水平

应变水平编号	总应变幅 ϵ_a (%)	弹性应变幅 ϵ_e (%)	塑性应变幅 ϵ_p (%)	预期循环次数
1	6.0	1.5	4.5	50~200
2	5.0	1.5	3.5	200~500
3	4.0	1.5	2.5	500~2000
4	3.0	1.5	1.5	2000~10000
5	2.0	1.5	0.5	10000~50000
6	1.5	1.5	0	>50000（弹性区）

7.2 数据有效性判定

7.2.1 有效数据条件

满足以下条件的数据方可纳入统计：

- 试样在标距段内断裂；
- 断裂位置不在夹持端或过渡圆角处（距夹持端>2d）；
- 无明显的冶金缺陷或加工缺陷导致的早期断裂（ $N_f < 10^3$ 且低于同组均值50%）；
- 温度波动在允许范围内；
- 同轴度符合要求（弯曲应变<5%）。

7.2.2 异常数据处理

异常数据处理应符合下列规定：

- 采用Grubbs准则或Dixon准则剔除异常值；
- 计算统计量 $G = |x_{\text{可疑}} - \bar{x}| / s$ ；
- 当 $G > G_{\text{临界}}$ （查表，n=3时1.155，n=5时1.672，置信度95%）时，判定为异常值予以剔除；
- 剔除后样本量不得少于3个。

7.3 安全系数取值

7.3.1 尺寸效应系数 ϵ

7.3.1.1 考虑实际构件与试样尺寸差异：

$$\epsilon = \left(\frac{d_{\text{试样}}}{d_{\text{构件}}} \right)^{0.15} \sim \left(\frac{d_{\text{试样}}}{d_{\text{构件}}} \right)^{0.2}$$

7.3.1.2 对于丝材（ $d < 3\text{mm}$ ）， ϵ 通常取0.9~1.0；对于板材（ $t > 2\text{mm}$ ）， ϵ 取0.8~0.9。

7.3.2 表面质量系数 β

表面质量系数 β 应符合表10规定。

表10 表面质量系数取值

表面状态	表面粗糙度Ra (μm)	系数β
镜面抛光	<0.1	1.0
精细抛光	0.1~0.4	0.95
机加工	0.4~1.6	0.90
热加工/氧化	>1.6	0.80
表面有微裂纹	—	0.60~0.70

7.3.3 环境系数 γ

环境系数 γ 应符合表11的规定。

表11 环境因素修正系数

环境条件	温度	介质	系数γ
干燥空气	室温	空气	1.00
生理盐水	37°C	0.9% NaCl	0.85~0.90
血液环境	37°C	血浆	0.80~0.85
高温氧化	>100°C	空气	0.75~0.85
腐蚀介质	室温	酸性/碱性	0.60~0.75

7.4 疲劳寿命修正计算

实际构件的疲劳寿命N_{构件}与试样寿命N_{试样}的关系：

$$N_{\text{构件}} = N_{\text{试样}} \cdot \frac{\varepsilon \cdot \beta \cdot \gamma}{K_f}$$

其中K_f为疲劳缺口系数（光滑试样K_f=1.0，缺口试样K_f>1.0，按GB/T 3075—2021附录计算）。

8. 评价结果

8.1 疲劳等级划分

根据疲劳极限和特定寿命下的疲劳强度，将形状记忆合金分为四个等级。

表12 形状记忆合金疲劳性能等级

等级	代号	疲劳极限σ _D (MPa)	10 ⁶ 次循环强度 (MPa)	适用场景
特级	SMA-F1	≥400	≥450	高可靠性植入物（心脏瓣膜）
优级	SMA-F2	300~400	350~450	血管支架、骨科植入物
良级	SMA-F3	200~300	250~350	外科器械、牙科正畸
合格	SMA-F4	150~200	180~250	一次性导管、导丝

8.2 评价报告内容

疲劳寿命评估报告应包括以下内容：

a) 试样信息

- 1) 材料牌号、化学成分、熔炼炉号；
- 2) 加工工艺（冷加工率、热处理制度）；
- 3) 试样尺寸、表面状态、取样方向。

b) 试验条件

- 1) 试验温度、环境介质；
- 2) 加载模式（应力/应变控制）、应力/应变水平、频率、波形、应力比；
- 3) 试验设备型号、校准状态。

c) 试验结果

- 1) 原始数据表格（试样编号、应力/应变、循环次数、失效模式）；
 - 2) S-N曲线图（含拟合方程和相关系数）；
 - 3) 疲劳极限（均值和标准差）；
 - 4) 功能疲劳参数（残余应变、恢复率变化曲线）。
- d) 统计分析
- 1) 对数寿命均值和标准差；
 - 2) 存活率曲线（P-S-N曲线）；
 - 3) 置信区间（95%置信度）。
- e) 结论与建议
- 1) 疲劳性能等级判定；
 - 2) 安全使用寿命建议；
 - 3) 使用限制条件（最大应力/应变、温度范围、环境要求）。

8.3 合格判定准则

8.3.1 材料验收准则

批量化形状记忆合金材料验收应满足：随机抽取3批材料，每批制作5个疲劳试样；在标准条件（37℃、 $R=0.1$ 、 $\sigma_a=300\text{MPa}$ ）下测试； 10^6 次循环存活率 $\geq 90\%$ （即至少13/15个试样通过）；疲劳极限不低于标称值的90%。

8.3.2 产品认证准则

医疗器械产品认证应满足：在生理环境（37℃生理盐水）中测试；模拟实际服役载荷谱（包括血管支架的脉动载荷）； 10^8 次循环（约10年服役期等效）无功能失效；提供完整的疲劳风险评估报告。

参 考 文 献

- [1] ASTM F2063 医疗器械和外科植入物用锻造镍钛形状记忆合金的标准规范(Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants)
- [2] ASTM F2516 镍拉伸试验的标准试验方法(所有部分) (Standard Test Method for Tension Testing of Nickel)
- [3] ASTM E8/E8M-25 金属材料拉伸试验的标准试验方法(Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials)