

ICS 11. 040. 40
CCS C 35

T

团 体 标 准

T/CSBM 0060—2025

外科植入物用高强度纯钛长形材

Wrought high strength titanium for surgical applications

2025-09-16 发布

2026-03-01 实施

中国生物材料学会 发布

中国标准出版社 出版

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标准工作委员会归口。

本文件起草单位：四川大学、国家生物医学材料工程技术研究中心、中国科学院力学研究所、香港城市大学深圳研究院、四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司、无锡倍达医疗科技有限公司、上海交通大学医学院附属第九人民医院、四川大学华西医院、四川大学华西口腔医院、西南医科大学附属口腔医院。

本文件主要起草人：黄崇湘、聂宇、张兴栋、朱向东、武晓雷、朱运田、陈长胜、袁曦、梁洁、董双鹏、邹多宏、李娟、付维力、肖金刚。

外科植入物用高强度纯钛长形材

1 范围

本文件规定了外科植入物用高强度纯钛长形材的要求、检验规则及标志、包装、运输、贮存和产品通行文件，描述了相应的试验方法。

本文件适用于制造外科植入物用的高强度纯钛（简称 HS Ti）棒材、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—2021 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法

GB/T 2828.1—2012 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 2965—2023 钛及钛合金棒材

GB/T 3620.1—2016 钛及钛合金牌号和化学成分

GB/T 3620.2—2023 钛及钛合金加工产品化学成分允许偏差

GB/T 3623—2022 钛及钛合金丝

GB/T 4698（所有部分） 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 5168—2020 钛及钛合金高低倍组织检验方法

GB/T 5193—2020 钛及钛合金加工产品超声检验方法

GB/T 7704—2017 无损检测 X射线应力测定方法

GB/T 8180—2023 钛及钛合金加工产品的包装、标志、运输和贮存

YY/T 1552 外科植入物 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法

YY/T 1615 外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 命名规则

产品牌号用高强度（缩写 HS）加纯钛化学成分表示。

示例：HSTA2G 表示化学成分符合 GB/T 3620.1—2016 中 TA2G 的高强度纯钛。

5 技术要求

5.1 化学成分

5.1.1 按 GB/T 3620.1—2016 中 TA1GEL1、TA1G、TA2G、TA3G、TA4G 牌号的规定执行。

5.1.2 需方复验时，化学成分允许偏差按 GB/T 3620.2—2023 的规定执行。

5.2 力学性能

5.2.1 棒材的室温力学性能应符合表 1 的规定。

5.2.2 丝材的室温力学性能应符合表 2 的规定。

5.2.3 棒材与丝材的室温残余应力应符合表 3 的规定。

5.2.4 其他规格产品的室温力学性能报实测数据。

表 1 棒材的室温力学性能

牌号	直径 mm	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ MPa	抗拉强度 R_m MPa	断后伸长率 A %	断面收缩率 Z %
HSTA1GEL1	>7.0~20.0	≥ 520	≥ 580	≥ 12	≥ 30
HSTA1G	>7.0~20.0	≥ 580	≥ 650	≥ 12	≥ 30
HSTA2G	>7.0~20.0	≥ 680	≥ 800	≥ 10	≥ 30
HSTA3G	>7.0~20.0	≥ 780	≥ 900	≥ 10	≥ 25
HSTA4G	>7.0~20.0	≥ 920	≥ 1000	≥ 10	≥ 25
注： 对于某些特殊的植入物，可能要求更高的强度，在这种情况下，伸长率 A 能适当降低，具体指标由供需双方协商确定。					

表 2 丝材的室温力学性能

牌号	直径 mm	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ MPa	抗拉强度 R_m MPa	断后伸长率 A %	断面收缩率 Z %
HSTA1GEL1	2.0~7.0	≥ 560	≥ 620	≥ 10	≥ 30
HSTA1G	2.0~7.0	≥ 600	≥ 680	≥ 10	≥ 30
HSTA2G	2.0~7.0	≥ 720	≥ 820	≥ 8	≥ 25
HSTA3G	2.0~7.0	≥ 820	≥ 920	≥ 8	≥ 25
HSTA4G	2.0~7.0	≥ 950	≥ 1050	≥ 8	≥ 25
注： 对于某些特殊的植入物，可能要求更高的强度，在这种情况下，伸长率 A 能适当降低，具体指标由供需双方协商确定。					

表 3 棒材、丝材的室温残余应力

应力状态	轴向 MPa
拉应力	$\leq 5\%R_{p0.2}$
压应力	$\leq 10\%R_{p0.2}$

5.3 耐腐蚀性能

腐蚀电位及钝化膜厚度与常规纯钛相当或更优。

5.4 组织

5.4.1 横向低倍上不应有裂纹、气孔、金属或非金属夹杂物及其他目视可见的缺陷。

5.4.2 显微组织应为 α 相的单相组织，不准许出现 β 相。

5.5 表面质量

5.5.1 棒材的表面质量按 GB/T 2965—2023 的规定执行。

5.5.2 丝材的表面质量按 GB/T 3623—2022 的规定执行。

5.5.3 需方对表面质量有特殊要求时，供需双方应协商确定，并在合同中注明。

5.6 外形尺寸及允许偏差

5.6.1 棒材的外形尺寸及允许偏差按 GB/T 2965—2023 的规定执行。

5.6.2 丝材的外形尺寸及允许偏差按 GB/T 3623—2022 的规定执行。

5.7 超声检测

棒材应进行超声检测，按 GB/T 5193—2020 中的 AA 级的规定执行。

6 试验方法

6.1 化学成分

按 GB/T 4698（所有部分）的规定进行。如需复检，采用仲裁法进行。

6.2 外形尺寸

按 GB/T 2965—2023 的规定对棒材进行测量，按 GB/T 3623—2022 的规定对丝材进行测量。

6.3 力学性能

室温拉伸性能按 GB/T 228.1—2021 进行。棒材取 R7 试样；丝材直径为 2.0~<3.2 mm 时， $L_0=50$ mm；丝材直径为 3.2~7.0 mm 时， $L_0=4d_0$ 。

6.4 残余应力

室温残余应力按 GB/T 7704—2017 进行。

6.5 耐腐蚀性能

腐蚀试验按 YY/T 1552 和 YY/T 1615 规定的方法于 (37 ± 1) °C 在等渗氯化钠水溶液中进行、检测。

6.6 组织

低倍组织的检验按 GB/T 5168—2020 进行。

注：对于高倍组织，采用扫描电镜的背散射模式（SEM-EBSD），在放大倍数 ≥ 1000 倍的条件下获取面积 $\geq 1000\ \mu\text{m} \times 1000\ \mu\text{m}$ 的显微组织图像，采用 HKL Channel 5 软件包所提供的晶粒重构方法计算晶粒尺寸。

6.7 表面质量

产品的表面质量通过目视进行检查。

6.8 超声检测

棒材按 GB/T 5193—2020 的规定进行。

7 检验规则

7.1 检验形式

检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 每批产品需检验，并出具合格检验报告。检验项目包括化学成分、外形尺寸、力学性能、组织及表面质量的检验。

7.2.2 检验方案按 GB/T 2828.1—2012 中第 1 部分抽检，样本量按一般检验水平 II，接收质量限 AQL 值不低于 4.0。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验项目包括第 5 章的所有项目。有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品投产或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能；
- c) 产品长期停产后，恢复生产；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异；
- e) 行业主管部门、国家或行业质量监督机构提出要求。

7.3.2 型式检查型式检验应从出厂检验合格的样品中随机抽取 5 件，选择 2 件进行检验。

7.4 检验与验收

7.4.1 产品应由供方质量检验部门检验，保证产品质量符合本文件及合同（或订货单）的规定，并填写质量证明书。

7.4.2 需方应对收到的产品应按本文件及合同（或订货单）的规定进行检验。如果检验结果与本文件规定不符，应在收到产品之日起 3 个月内向供方提出，由供需双方协商解决。

7.5 组批

产品应成批提交检验，每批应由同一牌号、熔炼炉号、制造方法、状态、规格和热处理炉次的产品组成。

7.6 取样

产品的取样应符合表 4 的规定。

表 4 产品取样规定

检测项目	取样规定	要求的章条编号	试验方法的章条编号
化学成分	每批次任取一个试样进行氢含量的分析检验,其他成分以原铸锭的分析结果报出。需方复验在产品上取样	5.1	6.1
力学性能	每批产品任取两件,每件取一个试样	5.2	6.3
残余应力	每批产品任取两件,每件取一个试样	5.2	6.4
耐腐蚀性	每批成品任取一个横向试样	5.3	6.5
组织	每批成品任取一个横向试样	5.4	6.6
表面质量	逐件进行检查	5.5	6.7
外形尺寸	逐件进行尺寸测量	5.6	6.2
超声检测	逐件进行检查	5.7	6.8

7.7 检验结果的判定

7.7.1 化学成分不合格时，判该批产品不合格。

7.7.2 外形尺寸偏差、表面质量不合格时，判该件产品不合格。

7.7.3 力学性能检验，有 1 个试样的试验结果不合格，应从该批产品中取双倍试样进行该不合格项目的复检。复检结果全部合格，则判整批产品合格。若复检的结果仍有 1 个试样不合格，则判该批产品（或该件产品）不合格，其余产品可由供方逐件检验，合格者交货。或进行重新热处理，重新取样。

7.7.4 低倍组织检验结果判定如下。

- a) 低倍组织试样中有裂纹、气孔、金属或非金属夹杂物及其他肉眼可见的缺陷时，判该批不合格。但允许供方逐件检查，合格者交货。
- b) 因分层或缩尾不合格时，允许对不合格的那件产品切去一定长度后重复检验，合格后交货，其余产品逐件检验，合格者交货。

7.7.5 显微组织不合格时，判该批产品不合格。允许供方调整热处理后重新检验，或逐件检验。

8 标志、包装、包装标志、运输、贮存及产品通行文件

8.1 产品标志

在已检验的产品上应有如下标记：

- a) 供方技术检验部门的检印；

- b) 生产厂名称、商标;
- c) 牌号、规格;
- d) 供应状态;
- e) 批号或熔炼炉号。

8.2 包装、包装标志、运输、贮存

产品的包装、包装标志、运输和贮存按 GB/T 8180—2023 进行。

8.3 产品通行文件

8.3.1 每批产品应附有质量证明书, 注明以下内容:

- a) 供方名称;
- b) 产品名称;
- c) 牌号;
- d) 规格;
- e) 供应状态;
- f) 批号或熔炼炉号;
- g) 产品净重、件数;
- h) 检验结果及质量检验部门印记;
- i) 本文件编号;
- j) 出厂日期或包装日期。

8.3.2 本文件所列材料的订货单 (或合同) 应包括下列内容:

- a) 产品名称;
 - b) 牌号;
 - c) 状态;
 - d) 尺寸规格;
 - e) 重量或件数;
 - f) 本文件编号;
 - h) 其他。
-