

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0008—2021

外科植入用钛锆铌铁合金加工材

Wrought Ti-Zr-Nb-Fe alloys for surgical implant applications

2021 - 04 - 26 发布

2021 - 10 - 01 实施

中国生物材料学会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 试验方法 4

6 检验规则 4

7 标志、包装、运输、贮存及质量证明书 6

8 合同(或订货单)内容 6

附录 A（资料性） 金相显微组织图例..... 8

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。

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团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：北京航空航天大学、中国食品药品检定研究院、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)、北京市春立正达医疗器械股份有限公司、有研医疗器械(北京)有限公司、西安赛特思迈钛业有限公司。

本文件主要起草人：李岩、李启泉、何东磊、王健、王书晗、王振国、袁志山、李君涛、杨晓康、王海。

本文件首次发布。

外科植入用钛锆铌铁合金加工材

1 范围

本文件规定了外科植入用钛锆铌铁合金加工材的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、质量证明书和合同（或订货单）内容。

本文件适用于外科植入用、具有较低弹性模量的钛锆铌铁合金板材、棒材和丝状的加工材。

本文件适用于退火态外科植入用低弹性模量钛锆铌铁合金。

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—2010 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法

GB/T 232 金属材料 弯曲试验方法

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 钛及钛合金棒材

GB/T 3620.2 钛及钛合金加工产品化学成分允许偏差

GB/T 3621 钛及钛合金板材

GB/T 3623 钛及钛合金丝

GB/T 4698 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法（相关部分）

GB/T 5168 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 6394—2017 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 8180 钛及钛合金加工产品的包装、标志、运输和贮存

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 23603 钛及钛合金表面污染层检测方法

GB/T 22315 金属材料 弹性模量和泊松比试验方法

GB/T 23605 钛合金 β 转变温度测定方法

YS/T 1001 钛及钛合金薄板超声波检测方法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 材料

4.1.1 用于生产产品的铸锭应经多次熔炼。第一次熔炼可采用真空自耗电弧炉或冷床炉熔炼，随后的

熔炼都应采用真空自耗电弧炉熔炼，且最后一次熔炼不准许添加任何元素。

4.1.2 不准许使用其他钛合金的再生料作为生产铸锭和加工材的原料。

4.1.3 自耗电极不准许使用钨极氩弧焊焊接。

4.2 化学成分

4.2.1 产品的化学成分应符合表 1 要求。

表1 产品的化学成分

合金名义成分	化学成分（质量分数）/%									
	主要成分				杂质元素，不大于					
	Ti	Zr	Nb	Fe	C	H	O	N	其他元素	
									单一	总和
Ti-28Zr-15Nb-1Fe	余量	27~29	14~16	0.5~1.5	0.10	≤0.008	0.20	0.08	0.10	0.40
注1：氢含量在供应状态的锻件上测定。										
注2：其他元素一般包括：Sn，Mo，Cr，Mn，Ni，Cu，Si，Y。										
注3：其他元素在正常情况下可不测，当需方认为必要时可抽查，抽查结果应符合本表的规定。										

4.2.2 需方复验时，产品的化学成分允许偏差应符合 GB/T 3620.2 的规定。

4.3 热处理

4.3.1 固溶退火处理的推荐热处理制度为：600℃~650℃，保温 0.5 h~1 h，水冷。

4.3.2 供方可对热处理制度进行适当调整。

4.4 产品分类

4.4.1 成分、状态及规格

材料的成分、状态及规格应符合表2的规定。

表2 材料的成分、状态及规格

名义成分	状态	规格/mm						
		板材			棒材		丝材	
		厚度	宽度	长度	直径	长度	直径	长度
Ti-28Zr-15Nb-1Fe	退火态（M）	1.0~25.0	300~1 000	500~3 000	>7~90	300~4 000	0.5~7.0	500~1 000
注：推荐退火制度为600℃~650℃保温1 h。								

4.4.2 外形和尺寸

4.4.2.1 棒材的外形尺寸及允许偏差应符合 GB/T 2965 的有关规定。

4.4.2.2 丝材的外形尺寸及允许偏差应符合 GB/T 3623 的有关规定。

4.4.2.3 板材的外形尺寸及允许偏差应符合 GB/T 3621 的有关规定。

4.4.3 拉伸性能

室温拉伸性能应符合表3的规定。

表3 室温拉伸性能

产品分类	抗拉强度 R_m /MPa	规定非比例塑性强度 $R_{p0.2}$ /MPa	断裂后伸长率A/%	杨氏模量E/GPa
板材	≥ 650	≥ 500	≥ 15	≤ 65
棒材	≥ 650	≥ 550	≥ 20	≤ 65
丝材	≥ 650	≥ 550	≥ 20	≤ 65
注：直径小于1.6 mm的丝材不做规定非比例塑性强度要求。				

4.4.4 弯曲性能

直径不大于5 mm的板材应进行弯曲试验，弯曲直径和弯曲角应符合表4的规定。弯曲后弯曲部位应无裂纹。

表4 弯曲直径和弯曲角

产品分类	厚度/mm	弯曲直径/mm	弯曲角/°
板材	0.3~2.0	3T	105
	>2.0~5.0	4T	105
注：T为板材的名义厚度。			

4.4.5 低倍组织

棒材和直径大于3 mm的丝材的低倍组织上不准许有分层、裂纹、气孔、缩尾、金属或非金属夹杂及其他目视可见的冶金缺陷。

4.4.6 显微组织

钛锆铌铁合金显微组织应为单一等轴 β 相，原始晶粒应充分破碎。

4.4.7 晶粒度

平均晶粒度应不粗于GB/T 6394—2017中的5.0级。

4.4.8 表面污染

应无任何富氧层及其他表面污染。

4.4.9 β 转变温度

当需方要求并在合同上注明时，可按炉号提供 β 转变温度。

4.4.10 超声检测

4.4.10.1 板材应进行超声检测，其中厚度不大于6.0 mm的板材应符合YS/T 1001的规定，厚度大于6.0 mm的板材应符合GB/T 5193—2020中A1级规定。

4.4.10.2 棒材应进行超声检测，其中直径不大于50 mm的棒材应符合GB/T 5193—2020中A1级规定，直径大于50 mm的棒材，应符合GB/T 5193—2020中A级规定。

4.4.11 表面质量

- 4.4.11.1 板材应以酸洗、水磨、喷砂或机加工表面供货。棒材应以车（磨）光表面交货，表面粗糙度Ra 值应不大于 3.2 μm。丝材应以酸洗或磨光表面供货。
- 4.4.11.2 表面应清洁，无氧化皮，不应有裂纹、起皮、压折、过碱洗、起刺、斑痕、金属及非金属夹杂。
- 4.4.11.3 板材不应有分层。
- 4.4.11.4 丝材表面允许有轻微的不超过直径允许偏差的局部划伤、擦伤、斑点和凹坑等；棒材表面允许存在不大于直径允许偏差的轻微划伤、凹坑和压痕等缺陷，但应保证允许的最小直径。
- 4.4.11.5 板材允许沿轧制方向清除局部缺陷，但清除后应保证板材允许的最小厚度；棒材允许清除局部缺陷，但清除后应保证允许的最小直径，清理深度与宽度之比应不大于 1：6。

5 试验方法

- 5.1 化学成分按 GB/T 4698 相关部分的规定进行。
- 5.2 外形尺寸用相应精度的量具进行。板材的厚度测量应在距板材边部 10 mm~100 mm 范围内进行。
- 5.3 室温拉伸性能按 GB/T 228.1 的规定进行，室温弹性模量按 GB/T 22315 的规定进行，采用机械共振等动态法进行。拉伸试样参考 GB/T 228.1 的规定制备，试样应符合表 5 的规定。

表5 试样类型

产品分类	板材				棒材	丝材
厚度或直径	0.3~<3.0	3.0~<5.0	5.0~10.0	>10.0~25.0	>7.0~90.0	<7.0
试样类型	P1 ^a	P7	P7	R7	R7	L ₀ ^b =5d ₀
^a 优先采用比例系数k=5.65的比例试样，如比例标距小于15 mm，建议采用GB/T 228.1—2010表B.2中非比例试样。						
^b L ₀ 为试样的原始标距，当计算值不足15 mm时，应使用长标距或定标距。						

- 5.4 弯曲性能按 GB/T 232 的规定进行。试样宽度为 15 mm。
- 5.5 低倍组织按 GB/T 5168 的规定进行。
- 5.6 显微组织按 GB/T 5168 的规定进行，在 200 倍下进行检验。
- 5.7 晶粒度按 GB/T 6394—2017 的规定进行。
- 5.8 表面污染按 GB/T 23603 的规定进行，在 100 倍下进行检验。
- 5.9 按照 GB/T 23605 的要求，产品的β 转变温度采用金相法或其它适用的方法进行。
- 5.10 厚度不大于 6.0 mm 板材的超声检测按 YS/T 1001 的规定进行，厚度大于 6.0 mm 板材的超声检测按 GB/T 5193—2020 的规定进行；棒材的超声检测按 GB/T 5193—2020 的规定进行。
- 5.11 表面质量用目视进行检查，需要时，配合三维影像测量仪进行检查。

6 检验规则

6.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

- 6.2.1 每批产品需检验，并出具合格检验报告。检验项目参见表 6。
- 6.2.2 检验方案按 GB/T 2828.1—2012 中第 1 部分试验 A 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。

6.3 型式检验

6.3.1 检验项目参见表 6。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。

6.3.2 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。

6.4 检查和验收

6.4.1 产品应由供方进行检验，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。

6.4.2 需方应对收到的产品按本文件及合同(或订货单)的规定进行检验。如检验结果与本文件及合同(或订货单)的规定不符时，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。

6.5 组批

产品应成批提交验收。每批产品应由同一成分、熔炼炉号、规格、制造方法、状态和同一热处理炉批的产品组成。

6.6 检验项目及取样

产品的检验项目及取样应符合表6的规定。

表6 产品的检验项目及取样

检验项目		取样规定	出厂检验项目	型式检验项目	要求的章条号	试验方法章条号
化学成分		氢含量在产品上任取1份试样进行分析，其他成分供方以原铸锭分析结果报出，需方复验时均在产品上进行	√	√	4.2	5.1
外形尺寸		逐张（根、卷）	√	√	4.4.2	5.2
拉伸性能	板材	每批任取2张，每张板材各取1个横向试样	—	√	4.4.3	5.3
	棒材	直径不大于75 mm的棒材，每批任取2根，每根各取1个纵向试样；直径大于75 mm的棒材，每批任取2根，每根各取1个横向试样	√	—		
	丝材	每批任取2根（卷），每根（卷）各取1个纵向试样	√	—		
弯曲性能		每批任取1个横向试样	—	√	4.4.4	5.4
低倍组织		每批任取1个横向试样	√	√	4.4.5	5.5
显微组织		每批任取1个横向试样	√	√	4.4.6	5.6
晶粒度		每批任取1个横向试样	—	√	4.4.7	5.7
表面污染		每批任取1个试样	√	√	4.4.8	5.8
β转变温度		每熔炼批一份试样	—	√	4.4.9	5.9
超声检测		逐张（根）	√	√	4.4.10	5.10
表面质量		逐张（根、卷）	√	√	4.4.11	5.11

6.7 检验结果的判定

6.7.1 化学成分检验结果不合格时，允许对不合格元素进行一次重复检验，重复检验时双份取样。若重复检验仍不合格，则判该批产品不合格。

6.7.2 拉伸性能、弯曲性能、显微组织、晶粒度和表面污染检验中，如果有一个试样的检验结果不合格，则从该批产品上取双倍数量的试样进行该不合格项的重复检验。若重复检验仍有一个试样不合格，判该批产品不合格。但允许供方逐张(根、卷)对不合格项进行检验，合格者重新组批。

6.7.3 低倍组织的判定应符合下列要求：

- a) 低倍组织上若发现偏析、金属或非金属夹杂物及其他目视可见的冶金缺陷时，判该批产品不合格。允许供方逐张(根、卷)进行检验，合格者重新组批；
- b) 低倍组织上若发现分层、裂纹、气孔、缩尾时，判该批产品不合格。允许供方逐张(根、卷)进行检验，合格者重新组批。

6.7.4 外形尺寸、超声检测和表面质量检验结果不合格时，判单张(根、卷)不合格。

7 标志、包装、运输、贮存及质量证明书

7.1 产品标志

在检验合格的产品上应做如下标志（或贴标签）：

- a) 成分；
- b) 规格；
- c) 状态；
- d) 批号；
- e) 本文件编号。

7.2 包装、标志、运输和贮存

产品的包装、标志、运输和贮存应符合GB/T 8180的规定。

7.3 质量证明书

每批产品应附有质量证明书，且至少包含以下内容：

- a) 供方名称；
- b) 产品名称；
- c) 产品成分、规格和状态；
- d) 熔炼炉号、批号、批重和数量；
- e) 热处理制度；
- f) 各项分析检验结果及质量检验部门印记；
- g) 本文件编号；
- h) 包装日期。

8 合同(或订货单)内容

按本文件订购产品的合同(或订货单)应包括下列内容：

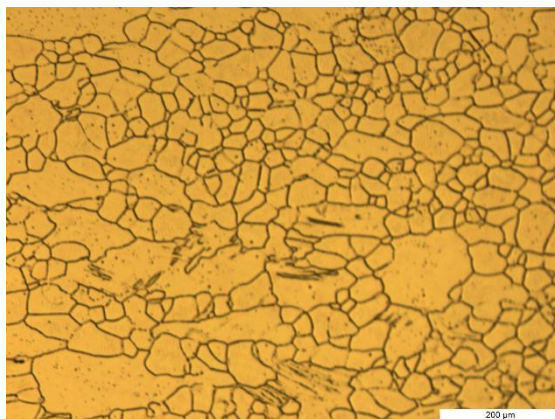
- a) 产品名称；
- b) 成分；
- c) 规格；
- d) 状态；

- e) 重量或数量;
- f) 本文件编号;
- g) 其他。

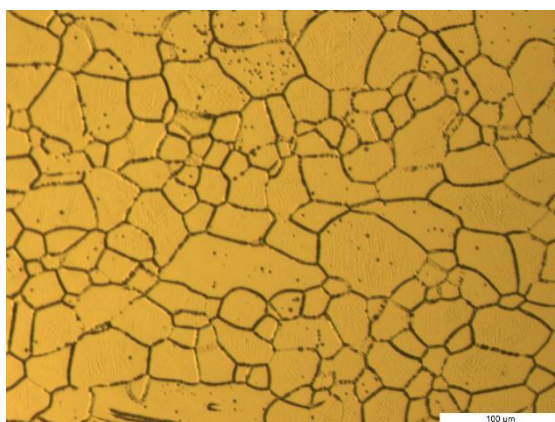
附 录 A
(资料性)
金相显微组织图例

A.1 本文件 4.4.6 章节对显微组织进行了规定。

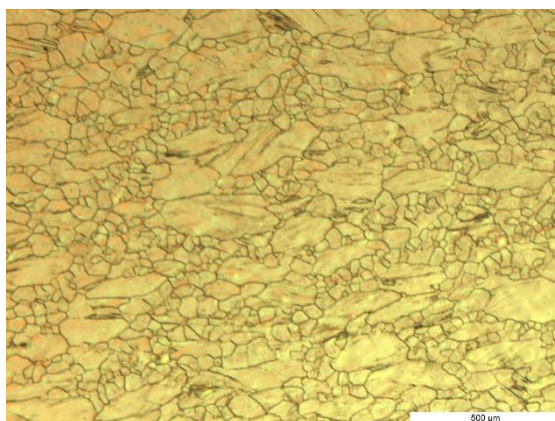
A.2 为了方便需方对显微组织的检验和验收,对符合 4.4.6 规定的显微组织给出了如下示范图例(图 1~图 6 为退火态显微组织):



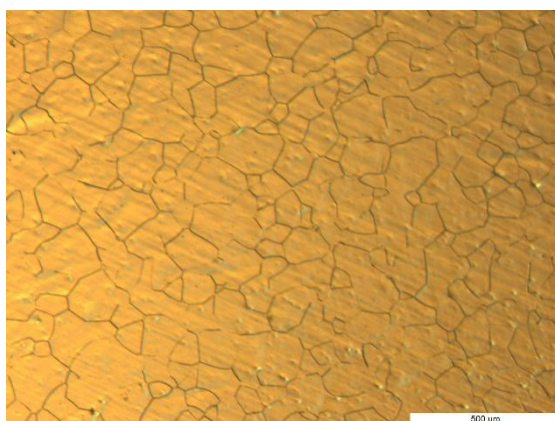
图A.1 显微组织图 1



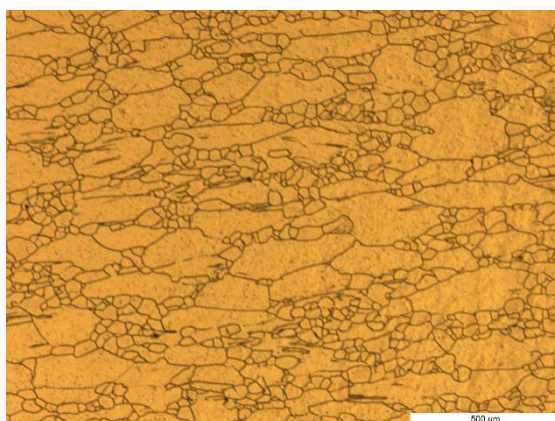
图A.2 显微组织图 2



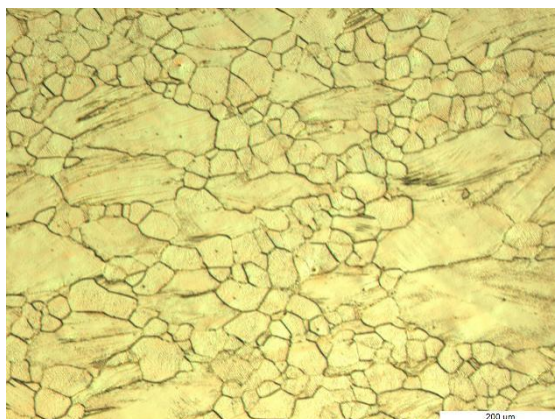
图A.3 显微组织图 3



图A. 4 显微组织图 4



图A. 5 显微组织图 5



图A. 6 显微组织图 6