

团 标 准

T/CSBM XXXX-XXXX

外科植介入物 抗菌钛合金加工材 第2部分： Ti6Al4V5Cu-ELI

Wrought antibacterial titanium alloy for surgical implants
Part 2: Ti6Al4V5Cu-ELI

(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。)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 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 要求	1
4 试验方法	7
5 检验规则	7
6 标志、包装、运输、贮存	9
7 订货单（或合同）内容	10

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准文件的结构和起草规则》的规定起草。
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这些专利的责任。

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团体标准化技术委员会归口。

本文件参照了国家标准 GB/T 13810-2017 相关内容。

本文件附录 A 为规范性附录。

本文件起草单位：中国科学院金属研究所、苏州森锋医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：杨柯、任玲、张书源、王海、柏春光、魏翔。

外科植入物 抗菌钛合金加工材第2部分：Ti6Al4V5Cu-ELI

1 范围

本文件规定了外科植入物用抗菌钛合金Ti6Al4V5Cu-ELI加工材的要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存及订货单（或合同）内容。

本文件适用于外科植入物用抗菌钛合金Ti6Al4V5Cu-ELI板、棒和丝材。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本文件，然而，鼓励根据本文件达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本文件。

- GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温拉伸试验方法
- GB/T 232 金属材料 弯曲试验方法
- GB/T 3620.1 钛及钛合金牌号和化学成分
- GB/T 3620.2 钛及钛合金加工产品化学成分允许偏差
- GB/T 4698 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法（所有部分）
- GB/T 5168 α - β 钛合金高低倍组织检验方法
- GB/T 5193-2007 钛及钛合金加工产品超声波探伤方法
- GB/T 8180 钛及钛合金加工产品的包装、标志、运输和贮存
- GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材
- GB/T 21510-2008 纳米无机材料抗菌性能检测方法
- GB/T 23603 钛及钛合金表面污染层检测方法
- 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 要求

3.1 材料

- 3.1.1 用于生产加工材料的铸锭应采用真空自耗电弧炉熔炼，熔炼次数不得少于两次。且最后一次熔炼不准许添加任何元素。
- 3.1.2 自耗电极禁止采用钨极氩弧焊焊接。
- 3.1.3 不准许使用任何钛及钛合金的再生料作为生产铸锭和加工材的原料。
- 3.1.4 抗菌钛合金的力学性能应在退火后的试样坯上进行测试，推荐热处理制度为：(650~760)°C保温(0.5~3)h，空冷。盘丝也可采用真空退火。供方可对热处理制度进行适当调整。

3.2 化学成分

3.2.1 抗菌钛合金 Ti6Al4V5Cu-ELI 的化学成分应符合表 1 中的规定。

表 1 抗菌钛合金 (Ti6Al4V5Cu-ELI) 化学成分

牌号	化学成分 (wt%)									
	主要成分				杂质, 不大于					其它元素
	Ti	Al	V	Cu	Fe	C	N	H	O	单一 总和
Ti6Al4V 5Cu-ELI	余量	5.5~6.5	3.5~4.5	4.5~6.0	0.25	0.08	0.03	0.008	0.13	0.10 0.30

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

3.3 产品分类

3.3.1 板材

3.3.1.1 牌号、状态及规格

板材的状态及规格应符合表 2 的规定。

表 2 板材的状态及规格

牌号	状态	规格, mm		
		厚度	宽度	长度
Ti6Al4V5Cu-ELI	退火态 (M)	0.3~25.0	300~1000	500~3000

3.3.1.2 外形尺寸

- a) 板材的厚度、宽度、长度允许偏差应符合表 3 的规定。
- b) 板材的不平度应不大于 3mm/m。
- c) 板材的侧边弯曲度应不大于 3mm/m。
- d) 板材边部应切成直角, 且无裂口、卷边、毛刺, 切斜应不超过板材长度和宽度的允许偏差。

表 3 板材的厚度、宽度、长度允许偏差

单位为毫米

厚度	厚度允许偏差		宽度允许偏差	长度允许偏差
	高精度	普通精度		
0.3~0.8	0, +0.07	± 0.05	0, +5	0, +10
>0.8~1.0	0, +0.09	± 0.06		
>1.0~1.5	0, +0.11	± 0.08		
>1.5~2.0	0, +0.15	± 0.11		
>2.0~3.0	0, +0.18	± 0.13		

表 3 (续)

单位为毫米

厚度	厚度允许偏差		宽度允许偏差	长度允许偏差
	高精度	普通精度		
>3.0~4.0	0, +0.22	±0.16	0, +5	0, +10
>4.0~6.0	0, +0.35	±0.26		
>6.0~8.0	0, +0.40	±0.30		
>8.0~10.0	0, +0.50	±0.37		
>10.0~20.0	0, +0.70	±0.52		
>20.0~25.0	0, +0.90	±0.67		

3.3.1.3 拉伸性能

板材的室温拉伸性能应符合表 4 的规定。

表 4 板材的室温拉伸性能

牌号	厚度, mm	抗拉强度, R_m /MPa	规定非比例延伸 强度, $R_{p0.2}$ /MPa	断后延伸率, A /%	断面收缩率, Z /%
Ti6Al4V5Cu-ELI	0.5~<5.0	≥1100	≥1000	≥10	—
	5.0~25.0	≥1050	≥960	≥10	≥25

3.3.1.4 弯曲性能

厚度不大于 5.0mm 的板材应进行弯曲试验, 弯曲直径和弯曲角度应符合表 5 的规定。弯曲后弯曲部位应无裂纹。

表 5 板材应进行弯曲试验要求

牌号	厚度, mm	弯曲直径, mm	弯曲角, (°)
Ti6Al4V5Cu-ELI	0.5~<1.8	9T	105
	1.8~5.0	10T	105

注: T 为板材名义厚度。

3.3.1.5 显微组织

Ti6Al4V5Cu-ELI-板材的显微组织应在 $\alpha+\beta$ 两相区充分变形并经退火后得到的组织, 原始 β 晶粒应充分破碎, 不准许存在连续的 α 晶界。

3.3.1.6 表面污染

板材应无任何富氧层, 如 α 层或其它表面污染。

3.3.1.7 β 转变温度

当需方要求并在合同上说明时，按照炉号提供 β 转变温度实测值。

3.3.1.8 板材超声检测

板材应进行超声检测，其中厚度不大于 6.0mm 的板材应符合 YS/T 1001 的规定，厚度大于 6.0mm 的板材应符合 GB/T 5193-2007 中 A1 级的规定。

3.3.1.9 表面质量

- a) 板材应以酸洗、水磨、喷砂或机加工表面供货。
- b) 板材表面允许存在有轻微的发暗和局部的水迹；允许有局部的、不超出其厚度允许偏差的划伤、压痕、凹坑等缺陷，但应保证板材允许的最小厚度。
- c) 板材表面不准许有裂纹、起皮、氧化皮、压折、过碱洗、金属及非金属夹杂。
- d) 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。
- e) 板材不应有分层。

3.3.1.10 抗菌性能

板材对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌应具有抗菌性能，抗菌率不小于 90%。当需方需要材料对其他种类细菌的抗菌率时，可在合同中注明，并与供方协商。

3.3.2 棒材

3.3.2.1 牌号、状态及规格

棒材的状态及规格应符合表 6 的规定。

表 6 棒材的状态及规格

牌号	状态	规格, mm	
		直径	长度
Ti6Al4V5Cu-ELI	退火态 (M)	>7.0~90.0	300~4000

3.3.2.2 外形尺寸

- a) 棒材的直径允许偏差应符合表 7 的规定。

表 7 棒材的直径允许偏差

直径 mm	直径允许偏, mm	
	高精度	普通精度
>7.0~10.0	0, -0.022	± 0.3
>10.0~18.0	0, -0.027	± 0.4
>18.0~25.0	0, -0.033	± 0.4
>25.0~40.0	—	± 0.5
>40.0~60.0	—	± 0.6
>60.0~90.0	—	± 0.8

- b) 棒材的定尺或倍尺长度应在其不定尺长度范围内，定尺长度的允许偏差为+15mm，倍尺长度还应计入棒材切断时的切口量，每一切口量为5mm。
- c) 棒材的直线度应不大于3mm/m。
- d) 棒材的两端应切平整，切斜度应不大于3mm。

3.3.2.3 拉伸性能

棒材的室温拉伸性能应符合表8的规定。

表8 棒材的室温拉伸性能

牌号	直径, mm	抗拉强度, R_m/MPa	规定非比例延伸 强度, $R_{p0.2}/\text{MPa}$	断后延伸率, $A/\%$	断面收缩率, $Z\%$
Ti6Al4V5Cu-ELI	7.0~<50.0	≥1000	≥900	≥10	≥25
	50.0~90.0	≥1000	≥900	≥10	≥20

3.3.2.4 低倍组织

棒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它目视可见的冶金缺陷。

3.3.2.5 显微组织

Ti6Al4V5Cu-ELI 丝材的显微组织应为在 $\alpha+\beta$ 两相区充分变形并经退火得到的组织，原始 β 晶粒应充分破碎，不准许存在连续的 α 晶界，组织类型应符合附录图 A.1a) ~i)。

3.3.2.6 表面污染

棒材应无任何富氧层，如 α 层或其他表面污染。

3.3.2.7 β 转变温度

当需方要求并在合同上说明时，按照炉号提供 β 转变温度实测值。

3.3.2.8 棒材超声检测

棒材应进行超声检测，其中直径不大于50.0mm的棒材应符合GB/T 5193-2007中A1的规定，直径大于50.0mm的棒材应符合GB/T 5193-2007中A级的规定。

3.3.2.9 表面质量

- a) 棒材应以车（磨）光表面交货，表面粗糙度 R_a 值应不大于 $3.2\mu\text{m}$ 。
- b) 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。
- c) 棒材表面不准许有裂纹、起皮、氧化皮、斑疤、金属及非金属夹杂。
- d) 棒材允许清除局部缺陷，但清除后应保证棒材允许的最小直径，清理深度与宽度之比应不大于1:6。

3.3.2.10 抗菌性能

棒材对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌应具有抗菌性能，抗菌率不小于90%。当需方需要材料对其它

种类细菌的抗菌率时，可在合同中注明，并与供方协商。

3.3.3 丝材

3.3.3.1 牌号、状态及规格

丝材的状态及规格应符合表 9 的规定。

表 9 丝材的状态及规格

牌号	状态	规格, mm	
		直径	长度
Ti6Al4V5Cu-ELI	退火态 (M)	0.5~2.0	500~1000
		>2.0~7.0	500~2000

3.3.3.2 外形尺寸

丝材的直径允许偏差应符合表 10 的规定。

表 10 丝材的状态及规格

直径, mm	直径允许偏差, mm	
	高精度	普通精度
>0.5~3.0	—	0, -0.06
>3.0~6.0	0, -0.018	0, -0.08
>6.0~7.0	0, -0.022	0, -0.10

注：高精度直径允许偏差仅适用于直丝。

- a) 丝材的长度允许偏差 $\pm 6\text{mm}$ 。
- b) 直径不小于 1.0mm 直丝的直线度应不大于 $3\text{mm}/\text{m}$ 。
- c) 直径小于 1.0mm 的直丝及盘状和卷状供货的丝材应无扭结、死弯。
- d) 丝材的两端应切平整。

3.3.3.3 拉伸性能

丝材的室温拉伸性能应符合表 11 的规定。

表 11 丝材的室温拉伸性能

牌号	直径, mm	抗拉强度, R_m/MPa	规定非比例延伸 强度, $R_{p0.2}/\text{MPa}$	断后延伸率, $A/\%$	断面收缩率, $Z\%$
Ti6Al4V5Cu-ELI	1.0~7.0	≥ 1100	≥ 1000	≥ 10	—

3.3.3.4 低倍组织

直径大于 3mm 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它目视可见的冶金缺陷。

3.3.3.5 显微组织

Ti6Al4V5Cu-ELI 丝材的显微组织应为在 $\alpha+\beta$ 两相区充分变形并经退火得到的组织，原始 β 晶粒应充分破碎，不准许存在连续的 α 晶界，组织类型应符合附录图 A.1a) ~i)。

3.3.3.6 表面污染

丝材应无任何富氧层，如 α 层或其它表面污染。

3.3.3.7 表面质量

- a) 丝材应以酸洗或磨光表面供货。
- b) 丝材表面应清洁，无氧化色，不应有裂纹、起皮、起刺、斑痕和夹杂等。
- c) 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。

3.3.3.8 抗菌性能

丝材对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌应具有抗菌性能，抗菌率不小于 90%。当需方需要材料对其他种类细菌的抗菌率时，可在合同中注明，并与供方协商。

4 试验方法

4.1 化学成分分析方法按 GB/T 4698 的规定进行。

4.2 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 10~100mm 范围内进行。

4.3 室温拉伸实验按照 GB/T 228.1 中的规定进行。试样应符合表 12 规定。

表 12 室温拉伸实验试样类型 单位为毫米

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	0.5~7.0
试样类型	P1	P7	P8	R7	R7	$L_0^a=4d_0$

^a L_0 为试样的原始标距，当计算值不足 10 mm 时，取 10mm。

4.4 弯曲性能按 GB/T 232 进行，试样宽度为 15mm。

4.5 低倍组织分析按 GB/T 5168 的规定进行。

4.6 显微组织分析按 GB/T 5168 的规定，在 200 倍下进行。

4.7 表面污染分析按 GB/T 23603 进行，在 100 倍下进行检验。

4.8 β 转变温度测量按 GB/T 23605 进行。

4.9 厚度不大于 6.0mm 板材的超声检测按 YS/T 1001 进行；厚度大于 6mm 的板材按 GB/T 5193-2007 进行；棒材的超声检测按 GB/T 5193-2007 进行。

4.10 表面质量用目视进行检查。

4.11 抗菌性能应使用退火后的材料进行检测。按 GB/T 21510-2008 附录 C 所示方法检测。

5 检验规则

5.1 检查和验收

5.1.1 产品应由供方质量检验部门进行检验，保证产品质量符合本文件（或合同）的规定，并填写质量证明书。

5.1.2 需方应对收到的产品按本文件（或合同）的规定进行检验。如检验结果与本文件规定不符时，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。

5.2 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、规格和同一热处理炉批的产品组成。

5.3 检验项目及取样

产品检验项目及取样应符合表13的规定。

表13 产品检验项目及取样

检验项目		取样规定	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	3.2	4.1
外形尺寸		逐张（卷、根）	3.3.1.2 3.3.2.2 3.3.3.2	4.2
拉伸性能	板材	每批任取2张，每张板材各取1个横向试样	3.3.1.3	4.3
	棒材	直径不大于75mm的棒材，每批任取2根，每根各取1个纵向试样；直径大于75mm的棒材，每批任取2根，每根各取1个横向试样	3.3.2.3	
	丝材	每批任取2根（卷），每根（卷）各取1个纵向试样	3.3.3.3	
弯曲性能		每批任取1个横向试样	3.3.1.4	4.3
低倍组织		每批任取1个横向试样	3.3.2.4 3.3.3.4	4.5
显微组织		每批任取1个横向试样	3.3.1.5 3.3.2.5 3.3.3.5	4.6
表面污染		每批任取1个试样	3.3.1.6 3.3.2.6 3.3.3.6	4.9
β 转变温度		每批任取1个试样	3.3.1.7 3.3.2.7	4.8
超声检测		逐张（根）	3.3.1.8 3.3.2.8	4.7

表 13 (续)

表面质量		逐张(卷、根)	3.3.1.9 3.3.2.9 3.3.3.7	4.10
抗菌性能	板材	每批任取 3 个尺寸为(20×20)mm、厚度小于 5mm 的试样	3.3.1.10 3.3.2.10 3.3.3.8	4.4
	棒材	直径大于 20mm 的棒材, 每批任取 3 个(20×20)mm 厚度小于 5mm 纵向试样; 直径小于 20mm 的棒材, 取同批坯料经过相同的热加工工艺加工至直径 20mm, 任取 3 个(20×20)mm、厚度小于 5mm 纵向试样		
	丝材	取同批坯料经过相同的热加工工艺加工至 20mm, 任取 3 个(20×20)mm、厚度小于 5mm 纵向试样		

5.4 检验结果的判定

- 5.4.1 化学成分不合格时, 取双倍试样进行一次复检。若复检仍不合格, 判该批产品不合格。
- 5.4.2 拉伸性能、弯曲性能、显微组织和表面污染检验中, 如果有一个试样的检验结果不合格, 则从该批产品中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。
- 5.4.3 低倍组织中若发现偏析、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。低倍组织中若发现分层、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。
- 5.4.4 外形尺寸, 或超声检测, 或表面质量检验结果不合格时, 判单张(根、卷)不合格。
- 5.4.5 抗菌性能不合格时, 取双倍试样进行一次复检。若复检仍不合格, 判该批产品不合格。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 产品标志

在已检验的产品上应有(贴标签或挂标牌)如下标记:

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

6.2 包装、包装标志、运输、贮存

产品的包装、包装标志、运输和贮存应符合 GB/T 8180 的规定。

6.3 质量证明书

每批产品应有质量证明书，注明：

- a) 供方名称；
- b) 产品名称；
- c) 产品牌号、规格和状态；
- d) 批号、熔炼炉号、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章；
- g) 本文件编号；
- h) 出厂日期或包装日期。

7 订货单（或合同）内容

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) 标准编号；
 - g) 其它。
-