

《外科植入用钛锆合金加工材》编制说明

一、工作简况

1.1 任务来源：

2020年以来，西北有色金属研究院余森教授研发团队依托“陕西省医用金属材料重点实验室”、“稀有金属材料加工国家工程研究中心”及中国有色金属工业西北质量监督检验中心自主开展了新型医用高性能钛锆棒丝材的研究工作。这些研究先后获得了陕西省重点研发计划重点产业创新链（群）项目（2021-2023）和西安市创新能力强基计划（2021-2023）、2023年工信部生物医用材料创新人物揭榜挂帅等项目的持续资助。经过近五年的产品应用基础研究和产业化开发与应用验证，申报人团队已成功获得了钛锆合金棒丝材成分、组织、性能的高度匹配和稳定性生产，并通过使用单位北京纳通科技集团有限公司、北京市春立正达医疗器械股份有限公司在齿科等领域对材料及器械的各项检测结果，展现出其具有良好的应用前景。本标准第一起草人为西北有色金属研究院余森教授，亦为该项目负责人，所述项目中的钛锆合金棒丝材即为本标准的“外科植入用钛锆合金加工材”。钛锆合金目前已经在齿科临床中进行应用，但国内尚没有该合金加工材的执行标准。正因如此，西北有色金属研究院联合北京纳通科技集团有限公司、北京航空航天大学、暨南大学、北京市春立正达医疗器械股份有限公司，特向中国生物材料学会提出起草《外科植入用钛锆合金加工材》团体标准的申请。本标准起草工作组于2021年向中国生物材料学会提交了团体标准的立项申请，并于获得标准的立项。按计划对钛锆合金棒丝材及成分、性能、组织、工艺等分阶段进行了详细的归纳整理，并完成了钛锆材料及种植体的各类检测。

1.2 起草工作组单位：

本标准由西北有色金属研究院负责起草，北京纳通科技集团有限公司、北京航空航天大学、暨南大学、北京市春立正达医疗器械股份有限公司参加起草。本标准起草团队均为各自所在行业的优势单位，为标准制订工作的顺利实施奠定了良好基础。

西北有色金属研究院是目前国内外具有较强综合实力和很高知名度的稀有金属材料研究、中试及产业化的大型科技集团，是“稀有金属材料加工国家工程研究中心”和“金属多孔材料国家重点实验室”、“陕西省生物医用金属材料中-澳联合研究中

心”、“陕西省医用金属材料重点实验室”和“陕西省材料科学工程院”等科研平台的依托单位，以及中国有色金属工业西北质量监督检验中心和陕西省有色金属产品质量监督检验站的挂靠单位，具有完善的 ISO9001 质量体系。且拥有齐全且先进的钛合金熔炼、加工、热处理、抛光矫直、数值模拟技术以及先进完善的分析检测设备及方法等。

北京纳通科技集团有限公司是国内骨科器械龙头企业，中关村国家自主创新示范区首批“十百千工程”重点培育企业，也是北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）入选企业，年产值超过 30 亿元。集团研发中心—国际骨科研究中心拥有 30 名专职研发人员，专业涵盖机械工程、材料科学、生物医学工程和骨科临床医学。中心与国内众多骨科医生合作开发拥有自主知识产权的骨科植入物及手术器械，还承担了德国骨科器材厂商的委托设计项目。中心拥有多台研发设备，包括 STRATASYS FDM400mc 快速成型机、Instron 万能材料试验机等。中心拥有丰富的骨科植入物生物力学有限元分析和运动学模拟研究经验。除此之外，中心还拥有对假体表面处理技术进行检测的技术实力。

北京航空航天大学是全国一流、特色鲜明的生物医学工程人才培养和科学硏究单位。建成了完整的本科、硕士、博士和博士后人才培养体系，拥有生物医学工程一级学科博士授权点和博士后流动站、基础医学和特种医学两个一级学科硕士授权点、以及北京市重点交叉学科、北京市特色专业、国防重点学科、工信部两化融合类重点学科，入选教育部卓越工程师计划和新工科计划。获批“生物力学与力生物学”教育部重点实验室、“空天生物技术与医学工程国际联合研究中心”（科技部国家级国际科技合作基地），“高端植介入医疗器械优化设计与评测技术”北京市重点实验室等十余个重点实验室。

暨南大学有国家“双一流”建设学科 1 个、国家重点学科二级学科 4 个、国务院侨办重点学科二级学科 8 个、国家中医药管理局中医药重点学科二级学科 5 个。下设先进耐磨蚀及功能材料研究院特色研究方向为“生物医用金属材料”，主要开展金属 3D 打印技术、生物医用材料、材料表面工程、功能高分子复合材料等领域基础研究、应用技术研发、技术服务和成果转化、人才培养与学科建设工作。拥有近 3000 万的各类仪器设备。包括所有日常生物实验所需各式离心机包括高速/超高速离心机、低温

/超低温冰箱、细胞培养设施等，以及研究院的大型仪器平台，包含：配备活细胞观测工作站的激光共聚焦显微系统（Leica SP8），Seahorse 细胞能量代谢分析系统，分析型、分选型等三套流式细胞仪系统（BD），多套荧光定量及数字式 PCR 仪，液相芯片系统，多功能凝胶成像系统，C1 单细胞制备系统，Miseq 二代测序仪等多种大型仪器设备。

北京市春立正达医疗器械股份有限公司成立于 1998 年，是一家专业从事人工关节和脊柱产品、运动医学产品的研发、生产、行销的 A+H 上市企业。公司拥有 42 个产品注册证书，是国内人工关节领域注册证较为齐全的企业，涵盖髋、膝、肩、肘等四大类关节产品。与此同时，春立医疗成功研发出单髁膝关节产品，同时拥有固定平台单髁与活动平台单髁，填补了国内关节领域的空白。公司拥有国家高新技术企业、北京市人工关节工程实验室、北京市企业技术中心等资质。承担了科技部人才计划项目国家自然科学基金和中国博士后科学基金并多次承担北京市科委、发改委、经信委等政府科研项目，是国产标准人工关节与定制关节的领军者，打破了国外垄断，提升了我国关节领域自主创新的水平。

1.3 主要工作过程和团体标准主要起草人及其所做的工作

本项目所指的钛锆合金的名义成分为 Ti-15Zr，是目前齿科种植体用的一种新型二元单相 α 钛合金材料，它是在医用纯钛的基础上发展起来的一种牙种植体生物钛合金，添加了低毒性的 Zr 元素，可以起到细化晶粒、提高强度的作用，特别是克服了纯钛耐磨性差的缺点。合金中的 O、C、H、N 含量与 Grade 4 (TA4) 相当。

本标准主要针对 Ti-15Zr 棒丝加工材的加工工艺及生物力学匹配性（强度、塑性、显微硬度等）进行了研究，同时研究了合金棒丝材在加工态、退火态下的微观组织及晶粒度研究，保证合金棒材的组织均匀性和晶粒细化程度，并通过优化锻压工艺、轧制道次、工艺润滑改进、张力优化、轧制速度等方法消除棒丝材内部的加工流线为目标。随后在陕西省重点研发计划产业创新链（群）项目和西安市创新能力强基计划等项目的支持下，对钛锆合金加工材进行了 25kg、50kg、100kg 的规模化及工程化试制研究，已经成功制备出了 100 公斤级的棒材和丝材，其强度、延伸率、硬度和显微组织指标已经达到项目的指标要求。目前，正在联合本标准合作申报单位开展批量化该

材料种植体系统的加工、无损检测、力学性能、疲劳性能、耐蚀性及生物相容性等评价工作。

团体标准主要起草人及其所做的工作：

余森为《外科植入用钛锆合金加工材》标准制定小组组长，现任西北有色金属研究院生物材料研究所所长，正高级工程师，主要负责本标准的起草、项目策划、小组会议召集，工作计划制定、任务分解、组织实施等；

麻西群为本标准的主笔起草人，现任西北有色金属研究院正高级工程师，主要负责钛锆合金棒丝材的性能和组织研究、专利申报、性能指标的制定和完成；

程军为本标准项目中的参与起草人，现任西北有色金属研究院高级工程师，主要负责钛锆合金熔炼制备及棒丝加工材工艺的制定、产业化生产、质量评价；

韩建业为本标准项目中的参与起草人，现任西北有色金属研究院高级工程师，主要负责钛锆棒丝加工材热处理制度的制定、微观组织结构的调控等；

李梅为本标准项目中的参与起草人，现任北京纳通科技集团有限公司工程师，主要负责材料成分、性能及组织指标的制定，以及种植体的加工和性能检测等；

董骥为本标准项目中的参与起草人，现任北京纳通科技集团有限公司副总经理，主要负责钛锆合金棒丝材的应用要求与测试方案制定；

李岩为本标准项目中的参与起草人，现任北京航空航天大学教授，主要负责钛锆合金棒丝材微观组织检测与生物力学性能评价等；

于振涛为本标准项目中的参与起草人，现任暨南大学教授，主要负责钛锆合金棒丝材以及种植体的耐腐蚀性能及生物相容性检测等；

岳术俊为本标准项目中的参与起草人，现任北京市春立正达医疗器械股份有限公司副总经理，主要负责钛锆合金棒丝材以及种植体的力学性能及疲劳性能测试等；

许奎雪为本标准项目中的参与起草人，现任北京市春立正达医疗器械股份有限公司工程师，主要负责钛锆合金棒丝材及种植体各类测试结果的整理以及分析等；

参考资料

- [1]. 麻西群，余森，程军，周文昊，王岚，徐伯文。一种齿科用高性能钛锆合金小规格棒材的制备方法，2023107457996。

[2]. 余森, 陕西省重点研发计划重点产业创新链(群)项目: 新型抗菌钛合金材料及其产业化关键技术研究, No. 2021ZDLSF03-11, 2021~2023 年

[3]. 麻西群, 西安市创新能力强基计划项目: 齿科抗菌 Ti-(Zr、Mo)-Ag 钛合金的均质微纳化制备技术及生物力学适配性调控研究, No. 21XJZZ0083, 2021~2023 年

二、确定学会团体标准主要技术内容（如技术指标、参数等）的论据（包括试验、统计数据）

2.1 Ti-15Zr 合金加工材规格的确定

Ti-15Zr 合金是目前最新的一种新型二元 α 型钛合金, 主要适用于齿科种植体等外科植入器械制备用棒丝材。据国内外相关资料, 齿科种植体用钛锆合金加工材一般要求直径为 $\Phi 1\text{mm} \sim \Phi 10\text{mm}$, 但鉴于其在其他齿科方面的应用, 本标准的常用规格将会按照国内其他外科植入钛加工材的标准适当放宽。

2.2 Ti-15Zr 合金化学成分确定

Ti-15Zr 合金的化学成分是在医用纯钛 TA4G 基础上发展起来的一种牙种植体生物钛合金, 主要由于 Zr 元素的氧化物早已是现在牙科整形中比较常用的一种材料, 且长期临床结果已证实其具有优异的生物安全性和质量稳定性等。同时, 经国内外研究结果证实, 在纯钛中添加质量百分含量为 14.5%~16.5% 锆时, 可起到细化晶粒、增加强度, 尤其是克服了齿科种植体耐磨性较差的缺点。此外, 针对合金杂质成分的确定, 西北有色金属研究院与参编单位北京纳通、春立正大等通过对不同规格 Ti-15Zr 合金小批量试制研究得出, 杂质含量中的氧元素质量分数应保持在 0.15% 以下较好, 以利于产品批次稳定性和植入体的长期安全稳定性。其化学成分规定如表 1 所示, 化学成分允许偏差及 C、H、O、N 的成分含量应符合 GB/T 3620.2 的规定。

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	Fe	C	H	O	N	其他元素	
								单一	总和
Ti-15Zr	余量	14.5-16.5	0.25	0.10	0.008	0.20	0.05	0.10	0.40

2.3 Ti-15Zr 合金棒丝材显微组织及晶粒度的确定

Ti-15Zr 合金棒丝材经 650℃退火 1h 后的显微组织如图 1 所示。棒丝材的晶粒细化程度非常明显，500 倍下棒丝材横、纵向无较大的相变组织。此外，纵向显微组织均匀细致，无轧制流线等缺陷。

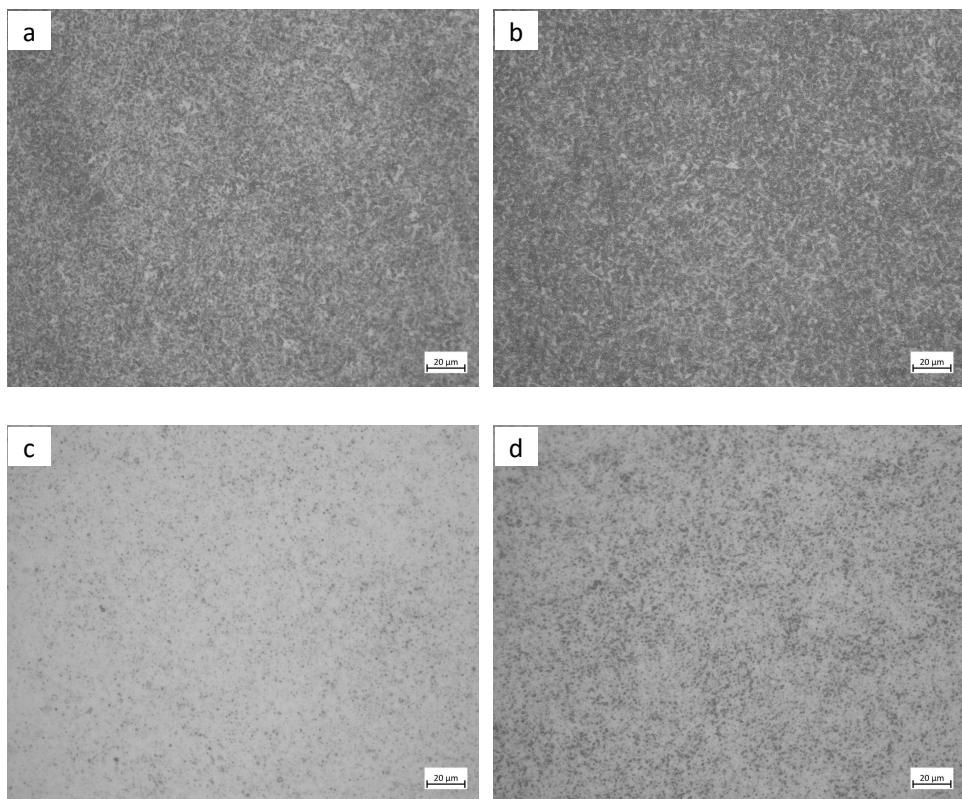


图 1 Ti-15Zr 棒丝材退火后的显微组织

Φ 10mm: (a) 横向 (b) 纵向; Φ 6mm: (c) 横向 (d) 纵向

2.4 室温力学性能的确定

为了确定钛锆合金板棒丝的力学性能，西北有色金属研究院与参编单位按照相关标准及齿科种植体的临床应用数据共同制定了性能指标，由西北有色金属研究院负责按照性能指标不断优化加工材的最佳工艺，最终由四家参编单位对材料及植入手进行力学性能检测，所得 Ti-15Zr 合金棒、丝材经由低温塑性热加工及、冷轧、退火等工艺，最终优化后获得的最低力学性能见表 2 所示。

表 2 棒、丝材的室温力学性能

加工材类型	规格/mm	非比例延伸强度 Rp0.2/MPa	抗拉强度 Rm/MPa	断后伸长率 A %	断面收缩率 Z%	显微硬度 Hv
棒材	Φ 10	619	763	19.5	52	268
	Φ 10	638	767	20.0	54	250
丝材	Φ 6	782	873	18.0	56	254
	Φ 6	781	877	15.0	55	254

2.5 其他相关方面的确定依据

有关棒丝材的允许偏差、晶粒度、直线度、超声检测、表面质量等方面均按照现有最新国家标准的规定实施。

三、主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

3.1 主要试验的分析：

根据以上性能测试结果，本标准规定 Ti-15Zr 合金棒、丝材的平均晶粒度应不粗于 5 级。退火态合金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	规定非比例延伸强度 R _{p0.2} /MPa	断裂后伸长率 A/%	维 氏 硬 度 kg/mm ² , Hv
棒材	≥750	≥650	≥15.0	≥220
丝材	≥860	≥760	≥15.0	≥220

3.2 综述报告：

钛锆合金是目前国内外热点研究并最新应用于口腔临床的新一代 α 型生物医用钛合金材料。其作为种植体材料优势显著，不但可使医生缩短治疗时间，保护植体周围结构，减少术后并发症。此外，还可避免诱导成骨术（GBR 手术），有助于提高患者对牙科种植治疗的接受性。

本项目是西北有色金属研究院从产业化角度通过优化组织来获得良好性能的一种新型齿科用高性能 Ti-15Zr 合金棒丝材，属于高科技新型齿科用钛合金材料，其目前市场售价比普通材料的价格高 1 倍以上，是目前钛合金口腔医疗器械产业的最具有市场潜力的高附加值医用材料。本项目所制备的 Ti-15Zr 合金的热传导率较低，仅为金合金的 1/17，可减少温度高的食物对口腔黏膜造成的灼烧感，与其他材料相比，其制成的全冠、种植体等可保护牙髓不受冷热刺激。且它具有的无磁性对 X 射线呈半透性，有利于基牙的诊断。这些独特的性质使得该材料在牙科领域得到越来越广泛的应用，从而成为国内外研究及临床应用的热点新材料。此合金在特征和结构上类似于商业纯钛，但具有更高的强度，最重要的是将其制作成更小直径的种植体后的疲劳强度较高。器械厂家对该加工材已全部通过了齿科种植体的常规性能检测及组织检测，已达到满足制备齿科器械的优异性能、质优价廉等高标准和高要求，它将是未来我国齿科领域使用较为广泛的一类新型钛合金。

3、技术经济论证：

目前国际上绝大多数医疗器械生产企业目前仍主要采用纯钛（TA4）材用来制作种植体等齿科器械。但由于其强度、疲劳强度及耐蚀性较低，目前国际上已使用新型 Ti-Zr 系钛合金开始缓慢替代纯钛，但由于国产 Ti-15Zr 合金目前的强度仍然较低，只有 600MPa 以下，且存在耐磨性较差等关键问题。西北有色金属研究院近年来致力于采用常规设备精细化优化各工艺制备技术来改善该医用钛合金的组织与性能，主要通过低温热加工及冷轧塑性变形制备技术优化 Ti-15Zr 合金棒丝材的组织和性能，并选择适当的热处理，从而可得到横纵向显微组织细小、均匀，且无任何如加工流线的洁净化组织。本合金棒丝材的加工优势较为明显，首先无需通过增加杂质含量中的氧元素来提高其强度，也无需通过多道次的冷加工变形的方式来提高其强度消减塑性以满足种植体对强度的需求。制备的棒丝材产品质量稳定性较好，通过前期对材料的种植体加工及各类检测结果证明，该材料所制作的齿科种植体可以实现骨水平及软组织水平在不同种植深度下的种植需求，能够达到更快愈合、增强骨组织再生、材料机械强度、手术灵活性、微创小直径种植体的植入等要求，该材料所制作的种植体具有高度可预测性，可提高手术成功率。

本标准的制定，充分考虑到国内医疗器械公司及各大医院对新型齿科用 Ti-15Zr 合金加工材产品质量、性能、组织及检测方法的迫切要求，具有很强的产业化可操作性和实用性，可为新型医疗器械的开发、评价和审批提供助力。

4、预期的经济效果：

当前，全球生物医用金属材料与相关医疗器械的市场总额已达到 3360 亿美元以上，已成为近 50 年来的一大类技术附加值最高的高新技术产品，由其制作的高端医疗器械产品的销售价格往往高出金属原材料制造成本的几十至上百倍，是药物无法替代的。在今后的 10-20 年内，仍将以 20% 的速率增长，会逐渐达到甚至超过医药产品的市场总额，其中植入性医疗器械的市值约占医疗器械市场总市值的 40%。而且，我国已成为全球外科口腔植入类医疗器械的一个巨大潜在市场。目前我国失缺牙患者数以亿计，每年需实施牙种植体和齿科修复矫形的患者上千万。

自 2019 年至今，国内高耗材虽经 62 轮集采后，短期悲观不改长期向上，技术创新驱动产品高端突破，器械兼具医疗消费双重属性，高值耗材仍然是消费者关注的优质赛道。尽管如此，骨科关节、种植体、血管支架等医疗器械的存量空间仍在千亿元。仅就种植牙领域，2020 年尽管受疫情影响。种植牙数量也达 400 万颗，销量增长 28.2%，2020 年我国平均每颗牙的消费金额 7400 元。而目前新型钛锆合金材料正处于缓慢替代医用纯钛的初期阶段，且已被市场认可并很快被各大厂商和医院接受的最佳时期，市场前景非常广阔。

四、采用国际标准的程度及水平的简要说明

拟申请标准为新标准，未采用相关国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

拟申请标准为新标准，与国内已有医用钛合金标准内容上没有重合和冲突，是对医用钛合金加工材标准的进一步完善和补充。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、其它应予说明的事项

无。