

ICS 11.040.40  
CCS C 35

**T/CSBM**

团 体 标 准

T/CSBM 0054—2024

# 外科植入物用钛锆合金加工材

Ti-Zr Alloy for surgical implants applications

2024-11-25 发布

2025-04-01 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 分类和标记 .....             | 1  |
| 5 要求 .....                | 1  |
| 6 试验方法 .....              | 3  |
| 7 检验规则 .....              | 3  |
| 8 标志、包装、运输、贮存和质量证明书 ..... | 4  |
| 9 合同（或订货单） .....          | 4  |
| 附录 A（资料性） 金相显微组织图例 .....  | 6  |

## 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团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：西北有色金属研究院、北京纳通医学研究院有限公司、北京航空航天大学、解放军总医院第四医学中心、暨南大学、北京市春立正达医疗器械股份有限公司、西安九洲生物材料有限公司。

本文件主要起草人：余森、麻西群、程军、韩建业、李梅、董骥、李岩、赵彦涛、于振涛、岳术俊、许奎雪、侯峰起。

# 外科植入物用钛锆合金加工材

## 1 范围

本文件规定了外科植入物用钛锆合金加工材的分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和质量证明书、订货单（或合同）。

本文件适用于外科植入物用的钛锆合金棒材、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 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 3623 钛及钛合金丝

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 4698（所有部分） 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 5168 钛及钛合金高低倍组织检验方法

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

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 分类和标记

4.1 产品按状态分为：退火态（M）、加工态（R）。

4.2 产品按直径分为：棒材、丝材。

4.3 产品标记按产品名称、状态、规格、文件编号的顺序表示。

示例：状态为冷加工态、直径为 10 mm 的产品，标记为：Ti15Zr Y  $\phi$ 10 T/CSBM 0054—2024。

## 5 要求

### 5.1 材料

5.1.1 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，且最后一次熔炼不应添加任何元素。

5.1.2 不应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。

5.1.3 自耗电极不应采用钨极氩弧焊焊接。

## 5.2 化学成分

5.2.1 产品的化学成分应符合表1的规定。

表1 化学成分

| 合金<br>名义成分 | 化学成分(质量分数)<br>% |    |           |       |       |        |       |       |       |
|------------|-----------------|----|-----------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|
|            | 主要成分            |    | 杂质元素      |       |       |        |       |       |       |
|            | Ti              | Zr | Fe        | C     | H     | O      | N     | 其他元素  |       |
|            | Ti-15Zr         | 余量 | 14.5~16.5 | ≤0.25 | ≤0.10 | ≤0.008 | ≤0.20 | ≤0.05 | ≤0.10 |
| 单一         | 总和              |    |           |       |       |        |       |       |       |

5.2.2 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。

## 5.3 外形和尺寸

5.3.1 棒材的直径为 $\phi 7.0\text{ mm}\sim\phi 15.0\text{ mm}$ , 丝材的直径为 $\phi 1.0\text{ mm}\sim\phi 7.0\text{ mm}$ 。

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

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

## 5.4 力学性能

产品的力学性能应符合表2的规定。

表2 力学性能

| 产品分类                                   | 直径<br>mm | 抗拉强度R <sub>u</sub><br>MPa | 规定塑性延伸强度R <sub>p0.2</sub><br>MPa | 断后伸长率A<br>% | 维氏硬度(HV0.2)<br>kgf/mm <sup>2</sup> |
|--|----------|---------------------------|----------------------------------|-------------|------------------------------------|
| 棒材                                     | 7.0~15.0 | ≥750                      | ≥650                             | ≥15         | ≥220                               |
| 丝材                                     | 1.0~7.0  | ≥860                      | ≥760 <sup>a</sup>                | ≥15         | ≥220                               |
| 注: 维氏硬度在产品出厂时可不做检验, 用户要求并在合同注明时可检验。    |          |                           |                                  |             |                                    |
| <sup>a</sup> 直径小于1.6mm的丝材不做规定塑性延伸强度要求。 |          |                           |                                  |             |                                    |

## 5.5 显微组织

5.5.1 棒材和直径大于3mm的丝材低倍组织上应无分层、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。

5.5.2 金相显微组织图例参见附录A。

## 5.6 晶粒度

平均晶粒度应不粗于GB/T 6394—2017中的5.0级。

## 5.7 表面质量

5.7.1 棒丝材应以光亮表面交货。

5.7.2 表面应清洁, 无氧化皮, 应无裂纹、起皮、压折、过碱洗、起刺、斑痕、金属及非金属夹杂。

5.7.3 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。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。

5.7.4 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。

## 6 试验方法

6.1 化学成分分析按 GB/T 4698（所有部分）进行。

6.2 外形和尺寸使用游标卡尺或螺旋测微器进行测量。

6.3 抗拉强度、规定塑性延伸强度、断后伸长率按 GB/T 228.1—2021 进行。试样应符合表3的规定。

表3 试样类型

| 产品分类   | 棒材 | 丝材           |
|--|----|--------------|
| 试样类型   | R7 | $L_0^b=4d_0$ |
| 注1：优化采用比例系数k=5.65的比例试样，如比例标距小于15 mm，宜采用GB/T 228.1—2021表中B.2中非比例试样。 |    |              |
| 注2： $L_0$ 为试样的原始标距，当计算值不足15 mm时，使用长标距或定标距。                         |    |              |

6.4 维氏硬度按 GB/T 4340.1 进行。

6.5 显微组织按 GB/T 5168 进行，在 200 倍下进行检验。

6.6 晶粒度按 GB/T 6394—2017 进行。

6.7 表面质量用目视进行检查，可配合三维影像测量仪进行检查。

## 7 检验规则

### 7.1 检查和验收

产品应由供方质量检验部门检验，合格后方可出厂，并填写质量证明书。

### 7.2 组批

产品应成批提交验收。每批应由同一成分、熔炼炉号、制造方法、状态、规格和热处理炉次的产品组成。

### 7.3 检验项目及取样

产品的检验项目及取样应符合表4的规定。

表4 检验项目及取样

| 检验项目  | 取样规定                               | 要求  | 试验方法    |
|-------|------------------------------------|-----|---------|
| 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 | 5.2 | 6.1     |
| 外形和尺寸 | 逐根（卷、盘）                            | 5.3 | 6.2     |
| 力学性能  | 每批任取2根，各取1个纵向试样                    | 5.4 | 6.3、6.4 |
| 显微组织  | 每批任取1个横、纵向试样                       | 5.5 | 6.5     |
| 晶粒度   | 每批任取1个横向试样                         | 5.6 | 6.6     |
| 表面质量  | 逐根（卷、盘）                            | 5.7 | 6.7     |

## 7.4 检验结果的判定

7.4.1 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。

7.4.2 拉伸性能、显微组织、晶粒度和表面质量检验中, 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。但允许供方逐根(卷、盘)对不合格项进行检验, 合格者重新组批。

7.4.3 显微组织的判定应符合下列要求:

- 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。允许供方逐根(卷、盘)进行检验, 合格者重新组批;
- 中若发现分层、裂纹、气孔、缩尾时, 判该批产品不合格。允许供方逐根(卷、盘)进行检验, 合格者重新组批。

7.4.4 外形和尺寸、表面质量检验结果不合格时, 判单逐根(卷、盘)不合格。

## 8 标志、包装、运输、贮存和质量证明书

### 8.1 产品标志

产品上应做如下标志(或贴标签):

- 成分;
- 规格;
- 状态;
- 批号;
- 执行标准编号。

#### 8.1.1 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。

### 8.2 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:

- 供方名称;
- 产品名称;
- 产品成分、规格;
- 状态;
- 熔炼炉号、批号、批重和数量;
- 检验结果及质量检验部门印记;
- 执行标准编号;
- 包装日期或出厂日期。

## 9 合同(或订货单)

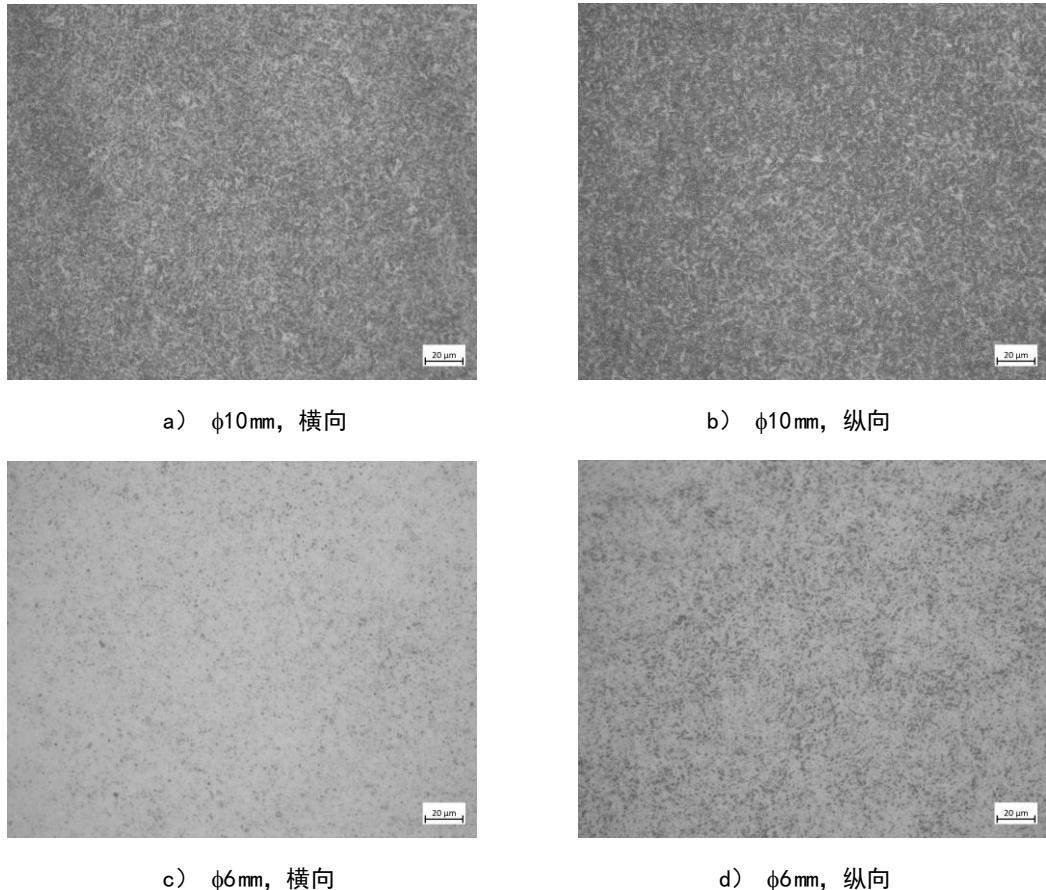
按本文件订购产品的合同(或订货单)应包括以下内容:

- 产品名称;

- b) 成分;
- c) 规格;
- d) 状态;
- e) 重量或数量;
- f) 执行标准编号;
- g) 其他。

附录 A  
(资料性)  
金相显微组织图例

退火态金相显微组织见图A.1。



图A.1 退火态金相显微组织图