

ICS 77.150.50

CCS H 64



团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2026

外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝 材

Ultrafine-grained commercially pure titanium and titanium alloy bar and
wire for surgical implants

2026-X-XX 发布

2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 分类与命名	2
4.1 分类	2
4.2 状态	2
4.3 命名规则	2
5 技术要求	2
5.1 化学成分要求	2
5.2 外形尺寸要求	2
5.3 显微组织要求	3
5.4 拉伸性能要求	3
5.5 表面质量要求	4
5.6 无损检测要求	4
5.7 生物相容性要求	4
6 试验方法	4
6.1 化学成分分析	4
6.2 形状尺寸试验	4
6.3 显微组织检验	4
6.4 拉伸性能试验	5
6.5 表面质量检查	5
6.6 无损检测试验	5
6.7 生物相容性试验	5
7 检验规则	5
7.1 检验分类	5
7.2 出厂检验	5
7.3 型式检验	6
7.4 检验报告	6
8 标志、包装、运输和贮存	6
8.1 标志	6
8.2 包装	6
8.3 运输	6
8.4 贮存	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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材

1 范围

本文件规定了外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材（以下简称“材料”）的分类与命名、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于外科植入器械、骨内固定器件、口腔种植、矫形器械等领域使用的超细晶纯钛及钛合金棒材、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 191 包装储运图示标志
- GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法
- GB/T 2828.1 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 3620.1 钛及钛合金属牌号和化学成分
- GB/T 3620.2 钛及钛合金加工产品化学成分允许偏差
- GB/T 4698（所有部分）海绵钛、钛及钛合金化学分析方法
- GB/T 5193 钛及钛合金加工产品超声检验方法
- GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法
- GB/T 6611 钛及钛合金术语和金相图谱
- GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验
- GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验
- GB/T 23601 钛及钛合金棒、丝材涡流探伤方法
- GB/T 38982 钛及钛合金加工产品外形尺寸检测方法

3 术语和定义

GB/T 6611界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超细晶 ultrafine-grained

平均晶粒尺寸在 $0.1\ \mu\text{m}\sim 1.0\ \mu\text{m}$ 范围内的金属晶粒组织。

3.2

棒材 bar

直径 $\geq 1.0\text{mm}$ 的圆柱形或多边形截面金属材料，常用于加工外科植入器械、骨内固定件、种植体坯料等。

3.3

丝材 wire

直径<1.0mm的圆柱形金属材料，常用于制造缝合线、牵引线、支架线、网状结构等。

3.4

 α 相 α phase

在钛及钛合金中，常温稳定的六方密排结构相。

3.5

 β 相 β phase

在钛及钛合金中，高温体心立方结构相，在合金中可通过合金元素稳定。

3.6

 $\alpha + \beta$ 组织 $\alpha + \beta$ microstructure

α 相与 β 相共存的组织形态，常见于 $\alpha + \beta$ 钛合金（如TC4、TC4 ELI等）。

4 分类与命名

4.1 分类

外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材按材料类型、牌号、规格进行分类，应符合表1的规定。

表1 外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材分类

材料类型	牌号	规格范围（直径）		说明
		棒材	丝材	
纯钛	TA1	3mm~25mm	0.2mm~3mm	适用于外科植入材料及器械制造
纯钛	TA2			适用于对强度要求较高的植入件
$\alpha + \beta$ 钛合金	TC4			适用于骨内固定、种植体、支架等
$\alpha + \beta$ 钛合金	TC4 ELI			适用于高纯度、韧性要求高的植入件
β 钛合金	Ti-15Mo			适用于低弹性模量、长周期植入件
β 钛合金	Ti-13Nb-13Zr			适用于高生物相容性植入件

4.2 状态

外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材应在经大塑性变形并经组织稳定化处理后的状态下交货。

4.3 命名规则

4.3.1 命名方式

外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材的命名格式为：材料牌号—形态—直径。

4.3.2 命名示例

TC4—棒材— Φ 6.00mm：TC4材料，棒材，直径6.00mm；TA2—丝材— Φ 0.50mm：TA2材料，丝材，直径0.50mm。

5 技术要求

5.1 化学成分要求

5.1.1 材料的化学成分应符合GB/T 3620.1的规定，其中间隙元素含量控制应满足：氧 \leq 0.10%，氮 \leq 0.05%，氢 \leq 0.005%，碳 \leq 0.08%。

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

5.2 外形尺寸要求

5.2.1 尺寸偏差

5.2.1.1 棒材直径偏差

棒材直径偏差应符合表2的规定。

表2 棒材直径偏差要求

直径 (mm)	允许偏差 (mm)
3~6	±0.08
>6~10	±0.10
>10~18	±0.12
>18~25	±0.15

5.2.1.2 丝材直径偏差

丝材直径偏差应符合表3的规定。

表3 丝材直径偏差要求

直径 (mm)	允许偏差 (mm)
0.2~0.5	±0.01
>0.5~1.0	±0.015
>1.0~2.0	±0.02
>2.0~3.0	±0.025

5.2.2 形状偏差

5.2.2.1 椭圆度

材料任一截面上的最大直径与最小直径之差，应不大于该材料直径允许偏差的50%。

5.2.2.2 直线度

材料直线度应符合GB/T 13810的规定。

5.2.2.3 波浪度

丝材在自然放置状态下不应出现明显波浪形或局部折曲，其波峰与波谷高度差应不大于0.5%的材料总长度。

5.2.3 长度与交付形式

棒材可采用定尺或不定尺交付，定尺长度的允许偏差为+10mm；丝材一般以盘卷形式交付，其单盘长度或重量由供需双方协商确定，并应在订货合同中注明。

5.3 显微组织要求

5.3.1 晶粒尺寸

材料的平均晶粒尺寸应为 $0.1\mu\text{m}\sim 1.0\mu\text{m}$ 。

5.3.2 晶粒尺寸分布

材料的晶粒尺寸分布应均匀稳定，晶粒尺寸分布范围（最大晶粒尺寸与最小晶粒尺寸之比）不应超过3:1。

5.3.3 组织均匀性

材料沿长度方向和截面方向的组织应均匀一致，在材料截面上任意选取3个测量区域（包括中心区、半径中间区和边缘区），其晶粒平均尺寸差异不应超过20%。

5.4 拉伸性能要求

材料的室温拉伸性能应符合表4的规定。

表4 室温拉伸性能要求

材料类型	牌号	抗拉强度 R_m (MPa)	屈服强度 $R_{p0.2}$ (MPa)	伸长率A (%)	断面收缩率Z (%)
纯钛	TA1	≥450	≥320	≥20	≥30
纯钛	TA2	≥550	≥450	≥15	≥25
$\alpha + \beta$ 钛合金	TC4	≥850	≥780	≥10	≥15
$\alpha + \beta$ 钛合金	TC4 ELI	≥830	≥760	≥10	≥15

β 钛合金	Ti-15Mo	≥900	≥820	≥10	≥15
β 钛合金	Ti-13Nb-13Zr	≥900	≥820	≥10	≥15

5.5 表面质量要求

5.5.1 表面缺陷

材料表面不应出现下列缺陷：

- 裂纹、折叠、裂口、分层；
- 明显氧化皮、脱碳、严重氧化变色或烧损；
- 影响使用的深度划伤、凹坑、挤压痕；
- 夹杂、夹渣、气孔、夹杂物突出；
- 表面存在明显的残留加工液、油污、锈斑或其他污染物。

5.5.2 表面允许缺陷与限值

材料表面允许存在轻微缺陷，缺陷应符合表5的规定。

表5 表面缺陷允许限值

缺陷类型	允许限值
轻微划伤	单个长度≤0.5mm，且深度≤0.02mm
轻微凹坑	直径≤0.3mm，深度≤0.02mm
轻微凸起	高度≤0.02mm
表面氧化变色	允许轻微色差，但不可形成明显氧化膜
轻微机械压痕	直径≤0.5mm，深度≤0.02mm

5.5.3 表面粗糙度

材料表面粗糙度应符合下列要求：

- 棒材表面粗糙度应不大于1.6 μm；
- 丝材表面粗糙度应不大于0.8 μm；
- 对于用于高精度植入件（如骨髓内固定、种植体）或需表面抛光的材料，表面粗糙度可按供需双方协议确定。

5.5.4 表面清洁度

材料表面应无可见油污、铁锈、砂粒、氧化皮残留物、焊渣、胶质等污染物。

5.6 无损检测要求

5.6.1 公称直径不大于16mm的材料应进行涡流探伤，检测结果应符合GB/T 23601规定的合格等级要求。

5.6.2 公称直径大于16mm的材料应进行超声检测，检测结果应符合GB/T 5193规定的A级要求。

5.7 生物相容性要求

材料应具有良好的生物相容性，细胞毒性应不大于GB/T 16886.5中的1级，无致敏性，无刺激性。

6 试验方法

6.1 化学成分分析

材料的化学成分分析应按照GB/T 4698（所有部分）的规定执行。

6.2 形状尺寸试验

材料的尺寸及形状偏差试验应按照GB/T 38982的规定执行。

6.3 显微组织检验

6.3.1 晶粒尺寸测量

应按照以下步骤进行：

- a) 从成品棒丝材上截取组织检验试样，试样的取样方向应垂直于产品轴线；
- b) 试样经磨制、抛光和适当腐蚀后，按照GB/T 6394的规定测量晶粒尺寸。

6.3.2 晶粒尺寸分布测量

应按照以下步骤进行：

- a) 在完成晶粒尺寸测量的显微组织试样上进行晶粒尺寸分布测量；
- b) 在试样截面上选取不少于5个视场，分别测量各视场内的最大晶粒尺寸和最小晶粒尺寸；
- c) 记录各视场的最大晶粒尺寸与最小晶粒尺寸，并计算其比值。

6.3.3 组织均匀性检验

应按照以下步骤进行：

- a) 在材料横截面上分别选取中心区、半径中间区和边缘区作为测量区域；
- b) 在每个测量区域内选取不少于3个视场进行显微组织观察；
- c) 分别测量各测量区域内的晶粒尺寸，并计算各区域的平均晶粒尺寸；
- d) 对不同测量区域的晶粒平均尺寸进行对比分析。

6.4 拉伸性能试验

室温拉伸试验应按照GB/T 228.1的规定执行。

6.5 表面质量检查

6.5.1 表面缺陷检查

材料表面质量应在自然光或等效照明条件下进行目视检查，表面缺陷尺寸可采用游标卡尺、显微镜或轮廓测量仪进行测量，测量结果应符合表5的规定。

6.5.2 粗糙度测量

粗糙度测量应按照GB/T 2965的规定执行。

6.5.3 表面清洁度检查

表面清洁度检查应以目视检查为主，必要时可采用擦拭法进行辅助检查。

6.6 无损检测试验

6.6.1 涡流检测试验

涡流检测试验应按照GB/T 23601的规定执行。

6.6.2 超声检测试验

超声检测试验应按照GB/T 5193的规定执行。

6.7 生物相容性试验

6.7.1 细胞毒性试验

细胞毒性试验应按照GB/T 16886.5的规定执行。

6.7.2 致敏试验

致敏试验应按照GB/T 16886.10的规定执行。

6.7.3 刺激试验

刺激试验应按照GB/T 16886.23的规定执行。

7 检验规则

7.1 检验分类

本文件要求的检验分为出厂检验和型式检验两类。

7.2 出厂检验

出厂检验的项目应包括形状尺寸偏差、表面质量等关键指标。各项指标均满足本文件的要求时，方可被判定为合格产品，若有不合格项目，允许返修后重新检验，重新检验仍不合格的，判定为不合格产品，不得出厂。

7.3 型式检验

7.3.1 检验时机

有下列情形之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制定型鉴定时；
- b) 设计、工艺或主要原材料有较大改变，可能影响产品性能；
- c) 正常生产满一年时；
- d) 间隔一年以上再生产时；
- e) 出厂检验结果与同产品型号或批次的型式检验有较大差异时。

7.3.2 检验项目

型式检验的项目应包括本文件第5章规定的全部技术要求。

7.3.3 抽样规则

抽样规则应符合GB/T 2828.1的要求。

7.3.4 判定规则及处理措施

所有检验项目均满足本文件的技术要求时，判定为合格。任一项不符合规定时，判定为不合格。对于不合格的产品，应进行返工或报废处理，返工产品应重新进行检验。

7.4 检验报告

所有检验记录和报告应妥善存档，每次检验结束后应出具完整的检验报告，并包括下列内容：

- a) 基本信息：产品名称、产品批次编号、检验日期、检验机构和参与人员等；
- b) 检验目的与检验依据；
- c) 检验环境与检验设备清单等；
- d) 检验方法与检验过程；
- e) 检验数据：详细列出各项的检测数据；
- f) 检验结论：评估该批次产品是否合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

产品标志应满足下列要求：

- a) 应有清晰、牢固、持久的标志，内容包括：产品名称、牌号、规格尺寸、生产单位、出厂编号、生产日期等；
- b) 所有标志应清晰、耐磨，符合GB/T 191的相关规定。

8.2 包装

产品包装应满足下列要求：

- a) 包装应采用防潮、防震、防尘材料，确保产品在运输和存储过程中不受损；
- b) 包装内部应有缓冲材料；
- c) 包装箱外应标明产品的名称、型号、毛重、净重及运输标志；
- d) 每件产品随包装附带说明书、合格证及出厂检验报告。

8.3 运输

产品运输应满足下列要求：

- a) 运输过程中应避免剧烈碰撞、挤压和抛掷；
- b) 在运输过程中不得与有毒、有腐蚀性或易燃物品混装；
- c) 产品运输过程中应避免暴露在高湿或雨淋环境下。

8.4 贮存

产品贮存应满足下列要求：

- a) 产品应存放于0℃~50℃的环境温度内，相对湿度≤85%的干燥环境中；

- b) 贮存环境应通风良好，避免阳光直射及高湿度环境；
 - c) 长期贮存时，应每6个月对产品进行一次检查和维护。
-