

《外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2026 年团体标准制定计划，项目名称为《外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

本标准的制定旨在适应医疗器械领域对高性能植入材料日益增长的需求，规范外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材的性能要求、检测方法及质量控制手段，提高材料的力学性能、组织均匀性及长期生物服役可靠性。超细晶纯钛及钛合金棒丝材作为外科植入物的基础材料，其力学强度、塑性、生物相容性及耐腐蚀性能直接影响植入体的安全性、稳定性及长期使用效果。目前，行业在材料性能评价、晶粒控制、检测方法及质量判定方面尚缺乏统一规范，制约了材料一致性和高可靠性应用。通过制定本标准，可明确关键技术要求、检测流程及评价依据，为材料研发、生产控制及质量保证提供技术支撑，推动外科植入用钛及钛合金材料的标准化和可靠化应用。

2. 意义

制定《外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材》团体标准，有助于推动植入用钛材料的性能评价和质量控制的标准化与规范化，促进晶粒控制、成型工艺及检测方法的优化升级，提升植入体的力学可靠性、生物相容性和长期使用安全性。标准通过统一材料性能要求、检测方法及质量判定流程，鼓励企业加强材料研发和工艺改进，降低因材料性能波动导致的临床风险，保障植入体安全有效使用。同时，标准实施将提升材料检测结果的一致性和可比性，减少重复研发与检测成本，推动产

业链协同创新和高质量发展，增强我国外科植入钛及钛合金材料在国内外市场的竞争力，对提升医疗器械自主创新能力和临床应用可靠性具有重要意义。

综上，制定《外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材》团体标准，对促进产业发展、推动技术创新、保障市场应用安全及增强行业国际竞争力均具有重要意义。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026年1月15日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材》。

2. 标准起草过程

2026年1月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2026年1月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

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。

1.2 规范性引用文件

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

1.3 术语和定义

定义了外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材的相关术语。

1.4 分类与命名

对外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材的分类与命名进行规定。

1.5 技术要求

对外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材的技术要求进行规定。

1.6 试验方法

对技术要求的试验方法进行规定。

1.7 检验规则

对外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材的检验规则进行规定。

1.8 标志、包装、运输和贮存

对外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材的标志、包装、运输和贮存进行规定。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准严格遵循 GB/T 2965《钛及钛合金棒材》等相关技术规范，为外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材在材料性能设计、晶粒控制、力学性能评价、加工工艺验证及质量检验等方面提供技术依据，确保材料在植入体制造及临床服役条件下具备优异的强度、塑性、生物相容性和长期可靠性。针对人体植入环境的复杂性，本标准充分考虑生理温度、体液腐蚀、应力集中、微动载荷及加工残余应力等因素对材料性能和组织稳定性的影响，合理确定力学性能指标、晶粒尺寸控制范围及检测方法，确保标准内容符合临床使用需求。本标准基于实验室力学测试、微观组织分析及体外服役模拟验证数据，重点分析关键力学性能、晶粒均匀性及缺陷敏感性，科学制定检测流程、测试方法和判定准则，提高结果准确性和可靠性。同时，参考国内外先进标准和医疗器械实践经验，兼顾先进性与适用性，结合质量管理和生产一致性控制要求，明确检验流程、数据记录及管理规范，增强标准的可操作性和可追溯性，为超细晶纯钛及钛合金棒丝材在外科植入领域的安全可靠应用提供技术支撑。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

在标准制定过程中，围绕外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材的力学性能、微观组织均匀性及长期服役可靠性开展了大量试验验证工作。通过实验室力学测试、微观组织分析及材料加工验证，对抗拉强度、屈服强度、延展性、晶粒尺寸及缺陷敏感性进行了系统评估。结果表明，在优化合金成分、热处理工艺及加工参数后，材料在各典型加工与模拟植入条件下均能保持优异的力学性能和组织稳定性，但部分样品在复杂加工或模拟高应力环境下仍存在微观组织偏差。整体试验数据为标准中力学性能指标、晶粒尺寸要求及检测方法的科学设定提供了可靠依据。

（二）技术经济论证

结合产业链调研和实验数据分析，本标准在制定中兼顾技术可行性与经济合理性。技术上，随着植入用超细晶钛及钛合金棒丝材的生产工艺、检测设备及加工技术成熟，材料性能统一评价和检验具备实施基础。经济上，标准化的性能要求和检测方法有助于减少企业重复试验与开发投入，降低因性能波动导致的临床风险，提高生产效率和产业链协同水平，实现成本优化。

（三）预期经济效果

标准实施后，将规范外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材的性能评价方法，提升材料一致性和可靠性，推动零部件加工的自主化、规模化及批量化生产。通过统一检测流程和技术指标，企业研发和质量控制环节更加科学合理，促进上下游协同创新，减少重复投入。在临床应用层面，材料力学性能和组织均匀性提升，将增强植入体的安全性和长期服役可靠性。长期来看，本标准的推广将提升企业市场竞争力，推动医疗用钛及钛合金材料产业健康发展与国际竞争力，实现显著的经济和社会效益。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《外科植入用超细晶纯钛及钛合金棒丝材》团体标准编制组

2026年1月