

# 《外科植入物 金属材料 第 2 部分：纯钛》强制性国家标准编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

根据国标委发[2023]15号《国家标准化管理委员会关于下达〈压力锅安全技术规范〉等36项强制性国家标准制修订计划及相关标准外文版计划的通知》，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）牵头起草“外科植入物 金属材料 第2部分：纯钛（项目编号为：20230448-Q-464）国家标准。

### （二）起草人员及其所在单位

本文件由国家药品监督管理局归口，委托全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织起草。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心等。

本文件起草人：张晨、付瑞芝、王翔宇等。

### （三）起草过程

工作任务下达后，第一起草单位天津中心领导对此项工作十分重视，及时召开标准制修订工作专项会议，成立了标准制修订工作项目小组，对项目进度做了具体安排。项目小组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料，按照GB/T 1.1-2020的要求编制。

全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织于2023年8月1日下午通过网络会议的形式召开了2023年度国家标准制修订工作启动会。会上征集了参与单位与验证单位，成立了标准起草小组。

起草小组成立后，完成了标准的工作组草案，并且形成了验证草案，明确工作组成员分工和进一步的工作安排。

工作组在以上工作的基础上，充分开展了验证工作，并形成征求意见稿。

## 二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，需说明新旧标准的对比；

### （一）本标准的编制原则

本标准按照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》的规定进行编写。

## （二）强制性国家标准主要技术要求的依据

### 1、制定本标准的意义

纯钛材料由于其比强度高、生物相容性和耐体液腐蚀性好等特点，在外科植入物领域得到了广泛应用，制造的产品包括人工关节产品、金属接骨板、颅颌面产品、椎间融合器、脊柱固定器、齿科产品、缆线缆索系统、运动医学产品等。

而这些植入物属于高值医用耗材类医疗器械，因为长期植入人体，对人体的生命和健康有着重大影响，且价值通常较高，按照我国医疗器械分类管理的规定，一般属于三类医疗器械。这些产品植入人体后，对人体安全产生着重大的影响，如果在寿命期间发生失效，轻者造成手术失败，严重的会导致患者死亡，形成重大的医疗事故。因此本标准按照《医疗器械标准管理办法》第四条的规定，对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准。

制定本标准可以同步提升我国医用纯钛材料的加工水平，实现与国际接轨，利于形成统一的验收标准，同时在进行纯钛材料进口的国际贸易中，按照本标准对原材料进行检测，以确保进口材料的质量满足我国医疗器械产品制造的需要。以此为基础提升我国医疗器械产品的质量，有效保障产品的安全性、有效性，保障人民群众用械安全，全面提升我国的医疗水平，因此具有极高的社会经济价值。

### 2、主要技术内容

植入物属于高风险的医疗产品，其材料特性是临床前评价的必要参数，标准中要求的化学成分、显微组织和力学性能（拉伸性能、弯曲性能）这三项指标，都是与材料质量相关的关键指标，这些性能的变化都会对最终产品的强度、抗疲劳性能、耐体液腐蚀性能产生相应的影响。

本标准规定了外科植入物用纯钛材料的特性及相应的试验方法。

主要技术内容规定了外科植入物用 6 个级别纯钛材料的化学成分、显微组织、力学性能（拉伸性能、弯曲性能）及其相应的试验方法。

本标准技术要求与国际标准 ISO 5832-2:2018 一致，试验方法有一定差异，晶粒度、力学性能试验方法均使用我国的国家标准。

## （三）验证过程

天津市医疗器械质量监督检验中心等（后续按实际验证单位添加）共同对本

标准进行了验证。

标准的验证过程经历以下流程：

第一步，由天津中心起草了标准的验证方案，其验证内容和验证方式如表 1 所示；

表 1

验证内容 (条款编号，试验方法 标准可直接填写“本标准”)	验证方式 (“试验验证”或“资料验证”或“免验证”)	免验证理由
4 化学成分	试验验证或资料验证	无
5 显微组织	试验验证或资料验证	无
6 力学性能	试验验证或资料验证	无
7 试验方法	试验验证或资料验证	无

按照本标准的规定，对试验样品的要求如下：

(1)化学成分和显微组织应采用符合表 1 中牌号规定的纯钛材料进行试验，外科植入物成品或原材料均可，由参与验证的单位自行选择；

(2)拉伸性能应采用符合表 2 中牌号规定的纯钛材料进行试验，棒材试样、板材试样或带材均可，由参与验证的单位自行选择；

(3)弯曲性能应采用符合表 2 中牌号规定的纯钛材料进行试验，板材试样或带材试样均可，由参与验证的单位自行选择。

第二步，各验证单位应对标准中 4~7 条款进行试验，提供的报告应包括：

- 试验样品的相关信息，如：材料、批号、尺寸、取样等；
- 试验设备的基本信息和工艺参数；
- 试验日期、试验人员；

- 各试验项目的试验步骤；
- 各试验项目的试验结果；
- 试验时，对特殊情况的记录。

由参与验证的各单位依据各自能力选择相应的样品及验证方式，并在规定时间内提交验证报告，验证技术要求和试验方法的可行性和可靠性。

### 三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况；

在本标准的立项阶段，标准起草小组首先对标准相关法律、行政法规和其他强制性标准进行了查询工作，结论如下：

- 1、本标准在制定过程中严格遵循现有法律、法规；
- 2、通过前期调研，未发现相关强制性标准；
- 3、按照《医疗器械标准管理办法》第四条的规定，对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准；
- 4、本标准的适用范围为外科植入物用纯钛材料，用于制造植入器械，按医疗器械风险程度为高风险，因此作为强制性国家标准。本标准制定后作为 GB 4234《外科植入物 金属材料》系列标准的“第 2 部分”，用于规范外科植入物用纯钛材料的性能，并指导纯钛为原料的外科植入物产品的制造。
- 5、国内相关标准为 GB/T 13810-2017《外科植入物用钛及钛合金加工材》，该标准为推荐性国家标准，这个标准包含纯钛、钛 6 铝 4 钒和钛 6 铝 7 铌板棒丝材的要求。

### 四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

纯钛材料作为一种重要的生物医用金属材料，发展迅速。关于该材料，国外各国均制定了相关标准，总结见表 2。

表 2

序号	标准号	标准名称	主要内容
1	ISO	Implants for surgery -	外科植入物用纯钛材料

	5832-2:2018	Metallic materials -Part 2: Unalloyed titanium	的化学成分、显微组织和力学性能（拉伸强度、弯曲强度）及其相应的试验方法。
2	ASTM F67-13	Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)	规范包括了用于制造外科植入物的四个级别纯钛材料带材、薄板、板材、棒材、坯料、锻件和丝材的化学、机械和冶金要求
3	JIS T 7401-1:2002	Titanium materials for surgical implant applications Part 1: Unalloyed titanium	规定了外科植入物用纯钛材料的特性和相应的试验方法，包括化学成分、拉伸强度、弯曲性能、显微组织和内部性能。

本标准技术要求与国际标准 ISO 5832-2:2018 一致，试验方法有一定差异，晶粒度、力学性能试验方法均使用我国的国家标准。

#### 五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无

#### 六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等；

本标准需要宣贯，建议由标委会组织在标准发布后实施前对标准技术内容进行宣贯。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起后 24 个月开始实施，原因如下：本标准技术要求与 GB/T 13810 的技术要求基本一致，大部分生产企业不需要额外的技术改造，另检测机构取得资质预计 12 个月内可完成，注册检验需要 3-4 个月，注册变更需要 4-6 个月，再考虑不确定因素的影响，预估 12 个月内可以完成检验及注册变更，综上设置 24 个月的过渡期应

该足够。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等；

1) 强制性国家标准的实施监督管理部门：国家及各省、自治区、直辖市药品监督管理部门

2) 相关法律、行政法规、部门规章依据：

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 739 号）

第二十二条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召

回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

.....

#### 八、是否需要对外通报的建议及理由；

不需要通报，本标准技术要求与 ISO 5832-2:2018 一致。

#### 九、废止现行有关标准的建议

无

#### 十、涉及专利的有关说明；

无

#### 十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录；

本标准主要涉及生物医用骨科植入物及牙种植体等医疗器械产品，详见下表，其中大类产品通过举例方式进行细化说明。

序号	注册证号	产品名称	厂家	适用范围/预期用途
1	国械注准	纯钛人工牙种	河北新华口	用于修复牙齿缺失，植

	20163631812	植体	腔科技有限 公司	入颌骨，为修复牙冠提 供支持部位。
2	国械注准 20183460173	金属直型接骨 板	浙江科惠医 疗器械股份 有限公司	适用于四肢骨干（锁骨、 肱骨、尺骨、桡骨、股 骨、胫骨、腓骨）骨折 内固定。
3	国械注准 20153461198 号	金属颅颌面接 骨板	江苏嘉斯康 医疗科技有 限公司	该产品与配套接骨螺钉 共同使用，适用于颅颌 面骨折内固定。
4	国械注准 20173461558	椎板成形系统	浙江嘉佑医 疗器械有限公 司	该系统主要适用于脊柱 椎管扩大减压术后椎板 成形。
5	津械注准 20192040068	环棒组合骨科 外固定支架	天津市新中 医疗器械有 限公司	环棒组合骨科外固定支 架产品通过与金属骨针 的配合，应用于骨折部 位的体外固定复位。
6	国械注准 20193131671	脊柱前路金属 接骨板	常州市南翔 医疗器械有 限公司	该产品用于脊柱前路骨 折内固定治疗。
7	国食药昨械 （准）字 2014 第 3460004 号	椎间融合器	苏州康力骨 科器械有限 公司	该产品供脊柱骨科手术 时作融合固定用。
8	国械注准 20183461771	压配式球形白	施乐辉外科 植入物（北 京）有限公司	该产品作为非骨水泥假 体，与同一系统组件配 合使用，适用于全髋关 节置换。
9	国械注准 20173460673 号	双叶式机械心 脏瓣膜	北京思达医 用装置有限 公司	该产品适用于因先天性 或后天性原因损坏的心 脏瓣膜置换术，也适用



				于再次瓣膜替换术。
10	/	带祥钛板	施乐辉医用 产品国际贸 易（上海）有 限公司	适用于骨科重建术中固 定肌腱和韧带，如前交 叉韧带重建术。

.....

## 十二、其他应当予以说明的事项

无

《外科植入物 金属材料 第2部分：纯钛》标准起草工作组

2023年10月