

《外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6铝-4钒合金》

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》，国家标准《外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6铝-4钒合金》项目由宝鸡钛业股份有限公司、宝钛集团有限公司牵头起草，项目计划编号：20230446-Q-464，项目周期为18个月。

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：宝鸡钛业股份有限公司、宝钛集团有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心等。

本文件起草人：马忠贤、马佳琨、张晨等。

(二) 起草过程

3.1 立项阶段

2022年10月，宝鸡钛业股份有限公司向全体委员会议提交了《外科植入物金属材料 第3部分：锻造钛-6铝-4钒合金》标准项目建议书、标准草案及标准立项说明等材料，全体委员会议论证结论为同意强制性国家标准立项。由秘书处组织委员网上投票，投票通过后转报国标委，并挂网向社会公开征求意见。

2023年4月，国家标准化管理委员会下达了制订《外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6铝-4钒合金》强制性国家标准的任务，计划编号为20230446-Q-464，完成年限为2024年。

3.2 起草阶段

2023年8月1日，根据外科植入物标委会工作计划安排，起草小组召开了《外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6铝-4钒合金》标准制订启动会，主编单位对标准的主要技术要求以及编制进度进行了汇报，各相关单位对标准的技术指标进行了充分讨论，会上征集了参与单位与验证单位，成立了标准起草小

组。依据此次会议精神，编制组及时修改了标准文本，形成了《外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6 铝-4 钒合金》标准讨论稿及编制说明。

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，并于10月底形成征求意见文件。

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

（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、制定本标准的目的和意义

目前，用于外科植入物和矫形器械的医用金属材料主要形成了医用不锈钢、钴基合金和钛合金3大系列，它们在整个生物材料产品市场所占份额为40%左右。而钛合金由于比重小、比强度高、弹性模量低、耐腐蚀以及优良的生物相容性和加工成形性，且资源丰富，近年来已发展成为外科植入物用较理想的功能结构材料。目前临床广泛使用的钛及钛合金仍以 Ti-6Al-4V 钛合金和 Ti-6Al-4V 合金为主。

Ti-6Al-4V 钛合金具有密度低、弹性模量低、无磁性、无毒性、抗腐蚀性、强度高、韧性好等特点，广泛用作外科修复材料，如髋关节，膝关节、髓内钉等。

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 Ti-6Al-4V 钛合金材料的加工水平，实现与国际接轨，利于形成统一的验收标准，同时在进行 Ti-6Al-4V 钛合金材料进口

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 Ti-6Al-4V 钛合金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 Ti-6Al-4V 钛合金材料的化学成分、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 5832-3:2021 一致，试验方法有一定差异，显微组织及力学性能均使用我国的国家标准及行业标准。

（三）验证过程

宝鸡钛业股份有限公司等单位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，由宝鸡钛业股份有限公司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 验证内容和验证方式

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	试验验证或资料验证	无
5	试验验证或资料验证	无
6	试验验证或资料验证	无
7	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 Ti-6Al-4V 钛合金材料进行试验，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 Ti-6Al-4V 钛合金材料进行试验，板材、带材或棒材均可，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 Ti-6Al-4V 钛合金材料进行试验，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钛-6 铝-4 钒钛合金材料，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 3 部分”，用于规范外科植入物用 Ti-6Al-4V 钛合金材料的性能，并指导 Ti-6Al-4V 钛合金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》，

本标准为您推荐性国家标准，这个标准包含纯钛、钛 6 铝 4 钒和钛 6 铝 7 钒板棒丝材的要求。

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

Ti-6Al-4V 钛合金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。详尽分析可参见医疗器械国内外标准对比分析表。

表 2 标准明细

序号	标准号	标准名称	主要内容
1	ISO 5832-3:2021	Implants for surgery — Metallic materials — Part 3:Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy	外科植入物用钛 6 铝 4 钒钛合金材料的化学成分、显微组织和力学性能（拉伸性能、弯曲性能）及其相应的试验方法。
2	ASTM F1472-20a	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)	规范包括了用于制造外科植入物钛 6 铝 4 钒钛合金板材、棒材、和丝材的化学成分、室温拉伸性能、弯曲性能、显微组织、超声检测和其检测方法
3	JIS T7401-2-2002	Titanium materials for surgical implant applications Part 2: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy	规范包括了用于制造外科植入物钛 6 铝 4 钒钛合金板材、棒材、和丝材的化学成分、室温拉伸性能、弯曲性能、显微组织和其检测方法

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：本标准技术要求不高于GB/T 13810的技术要求，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 5832-3:2021 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 20233131295	带袢钛板	山东威高海星医疗器械有限公司	该产品适用于骨科重建术中韧带或肌腱与骨的固定
2	国械注准 20153131764	钛合金通用脊柱内固定系统	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	适用于胸腰椎骨折脱位后路内固定
3	国械注准 20223130029	带袢钛板	常州苏川医疗科技有限公司	适用于骨科重建术中韧带或肌腱与骨的固定
4	鲁械注准 20222170107	牙科用钛合金	威海威高洁丽康生物材料有限公司	用于通过 CAD/CAM 加工制作牙冠、牙桥等固定修复体
5	国械注准 20173134062	钛质接骨螺钉	北京市富乐科技开发有限公司	该产品适用于四肢、骨盆、锁骨部位的骨折内固定
6	国械注准 20163130577	钛质接骨螺钉	江苏双羊医疗器械有限公司	该产品适用于颅颌面、锁骨、骨盆及四肢骨折手术作骨折断端连接用
7	国械注准 20153132158	钛合金螺钉	宁波慈北医疗器械有限公司	该产品适用于颌面外科、颅脑外科骨折内固定
8	国械注准 20173130587	钛合金解剖型接骨板	江苏国立医疗器械有限公司	适用于四肢骨干骺端、锁骨、骨盆的骨折内固定
9	国械注准 20153131384	钛合金接骨板	北京吉马飞科技发展有限公司	该产品适用于颅颌面部骨面的连接
10	豫械注准 20212171029	牙科钛合金	郑州康德泰口腔医疗科技有限公司	产品用于通过 CAD/CAM 加工制作牙冠、牙桥、种植体上部修复体口腔修复体

十二、其他应当予以说明的事项

无

《外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6铝-4钒合金》标准起草工作组

2023年10月