

# 《外科植入物 金属材料 第11部分：锻造钛-6铝-7钕合金》

## 强制性国家标准编制说明

### 一、工作简况

#### 1.1 任务来源

根据《国家标准化管理委员会关于下达〈电动自行车用锂离子蓄电池安全技术规范〉等32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11部分：锻造钛-6铝-7钕合金》（GB 4234.11—202×）修订项目由国家药品监督管理局提出，全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织起草，项目周期为16个月，项目编号为20221501-Q-464。标准第一起草单位：有研亿金新材料有限公司，参与单位为有研医疗器械（北京）有限公司、有研工程技术研究院有限公司、宝鸡钛业股份有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心等。

#### 1.2 项目概况

Ti-6Al-7Nb钛合金具有密度小、耐蚀性优良、比强度高及良好的生物相容性，弹性模量接近于天然骨，植入人体后无过敏反应等特点，使其成为加工医疗器械和人体植入物的理想材料，在人工关节、脊柱内固定系统、牙种植体等齿科、骨科植入物临床上得到了极其广泛的应用。

外科植入物用钛-6铝-7钕合金现行国家标准为GB 23102-2008，该标准等同采用ISO 5832-11:1994标准，与现行国际标准ISO 5832-11:2014及其最新修订版标准规定有偏差，造成用户使用上的不便和验收标准的不统一，难于获得国际企业的认可，修订现行标准非常有必要。通过修订本标准，与国际标准ISO 5832-11一致，实现与国际标准接轨，满足相关生产、用户企业、行业对外科植入物金属材料钛-6铝-7钕合金标准规范的要求，满足国内高端医疗器械制造对医用外科植入物高疲劳、长寿命等方面严格苛刻的要求。我国人工关节、脊柱内固定系统、牙种植体等高端医疗器械产品仍需大量进口国外优质的钛合金材料，通过本标准修订，严格规范国内生产企业在外科植入物医用钛材料的性能要求，将满足高端医用钛材的国产化替代需求，促进生物应用钛-6铝-7钕合金相关产品的升级换

代，加快国产化推进进程，提升医用钛材料行业水平，具有重大经济效益和社会效益。

本次修订的GB4234.11标准规定了外科植入物用锻造钛-6铝-7铌合金的特性和相应的试验方法，适用于外科植入物用锻造钛-6铝-7铌合金。

### 1.3 承担单位情况

有研亿金新材料有限公司成立于2000年，现为有研新材料股份有限公司全资子公司。为国家技术创新示范企业、中国有色金属学会贵金属学委会副主任单位，全国有色金属标委会贵金属分标委会副主任单位。有研亿金主要从事稀有金属和贵金属材料两大领域的相关产品的生产、研究、开发和销售。镍钛形状记忆合金产品有热驱动元件、记忆环、防伪产品以及手机天线和眼镜架用丝材；其大部分产品为国内首创，拥有自主知识产权，性能稳定，质量可靠，达到国际先进水平。有研亿金历年承担国家级、省部级科技开发项目近百项，获部级奖56项，授权专利228项，国家科技进步奖3项，国家发明奖9项，全国科学大会奖2项，国家科技进步奖特等奖子项奖1项。公司牵头起草了外科植入物用Ti-6Al-7Nb合金加工材、镍钛形状记忆合金丝材恒温拉伸试验方法、镍钛形状记忆合金记忆性能测试方法、超弹性镍钛合金拉伸试验方法等十余项国行标，为我国生物医用材料产业的发展起到了重要支撑作用。

### 1.4 参编单位及主要起草人工作情况

西部超导材料科技股份有限公司、宝鸡钛业股份有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、大博医疗科技股份有限公司等提供了相关产品，天津市医疗器械质量监督检验中心、有研亿金新材料有限公司、西部超导材料科技股份有限公司、宝鸡钛业股份有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、大博医疗科技股份有限公司等单位将提供相关产品实验数据的验证工作。

### 1.5 工作过程

2021年9月启动《外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb合金加工材》（GB 23102—2008）标准的修订工作，提交立项文件。后经专家建议修订后整合为GB 4234标准第11部分，名称修改为《外科植入物 金属材料 第11部分：锻造钛-6铝-7铌合金》，2021年11月按照专家的立项审核意见，对原标准草案文本进行了

修订，正式提交GB 4234.11标准草案。2022年3月标准草案通过国标委的立项项目答辩，2022年6月30日进行公开征求意见，2022年12月下达标准修订任务。

接到《外科植入物 金属材料 第11部分：锻造钛-6铝-7钒合金》（GB 4234.11）标准的修订任务后，在全国外科植入物和矫形器械标委会的统筹安排下，根据标准起草单位征集情况，成立了标准编制组，制订了工作计划，组织专门人员对标准的相关资料进行查询和整理，包括国内外测定锻造钛-6铝-7钒合金相关性能的试验标准，以及国内外高校、科研院所和企业多年科研试验、生产过程中产品的技术资料、质量检测测试记录等。在此基础上，于2023年4月形成了标准的征求意见稿、标准试验验证方案和编制说明。

## 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；

### 2.1 标准制订的原则

该标准按照 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》。

本次修订以外科植入物用锻造钛-6铝-7钒合金材料的国内外标准、国内各高校科研院所的科研试验、国内主要生产厂家的对产品质量的检测需求以及用户对材料的性能需求为重要依据，结合行业技术发展、试验设备和试验方法更新换代，形成外科植入物用锻造钛-6铝-7钒合金产品标准，以提高产品的统一性和先进性。

### 2.2 标准修订的主要内容

标准文稿主要对以下内容进行修订。

标准序号	项目	修改前内容	修改后内容（需修订内容）
前言	前言		增加了 GB 4234 已经发布部分等表述，列举了主要技术变化修改内容，按国家强制标准要求删除了起草单位、起草人。

-	引言	无	增加引言部分内容
1	范围		增加了标准适用范围：“本文件适用于外科植入物用锻造钛-6 铝-7 镍合金的测试评价。”
2	规范性引用文件	1) GB/T 228 金属材料 室温拉伸试验方法 2) ETTC2:1979 (α + β) 两相钛合金棒材显微组织标准	修改规范性引用文件，包括： 1) GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法 2) YY/T 0512-2009 外科植入物 金属材料 α + β 钛合金棒材显微组织的分类
3	术语和定义	无	增加术语和定义，包括： 1) GB/T 228.1界定的术语和定义适用于文件。 2) 提供了ISO和IEC标准所用术语数据库的网址
4	化学成分		增加测试化学成分样品限定：“合金代表性样品”
5	显微组织		增加显微组织描述：“显微组织应为等轴α 或拉长α 组成的β 转变组织，并未在原始β 相晶界处析出连续网状α ”
6	力学性能	1) 一个试样的试验结果不合格或者在标距外断裂，取两根试样进行复验。复验样品全部合格，则判整批产品合格。 2) 若复验样品仍有不合格情况，则判该批样品不合格。根据需要，生产方可重新进行热处理或重新取样	细化、更改了力学试验的判定原则： 1) 样品断标距内、结果不合格，取双倍样检测，全部样品结果合格，合金性能才合格。 2) 样品断标距外，结果合格，可接受；结果不合格，放弃该测试样，重新检测。 3) 任一复测样品结果不合格，产品性能不合格。如需要，允许重新热处理后送样检测。
7	试验方法	1) ETTC2 2) GB/T 228	1) YY/T 0512 2) GB/T 228.1

外科植入物用 Ti-6 铝-7 镍合金材料属于保障人身健康基本需要产品，化学成分、显微组织、力学性能为基本需要的技术要求，这些指标的变化都将影响到外科植入物产品强韧性、耐蚀性、稳定性等相关性能，可能导致不能满足植入物的高疲劳、长寿命等的严苛要求，按照《强制性国家标准管理办法》管理要求，应当制定为强制性国家标准。

### 2.3 标准验证方案的制定

本标准的主要技术内容规定了外科植入物用锻造 Ti-6 铝-7 镍合金的化学成

分、显微组织、力学性能及其相对应的测试方法，这三项指标都为核心的关键指标，编制组各单位按照 GB 4234.11 中规定的检测方法，制定了标准试验验证方案，完成了任务分工，正进行相关测试样品准备及试验测试数据验证工作。

### 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；

目前国内没有钛合金材料其他相关强制性标准。现有推荐性标准包括 GB/T 13810-2017《外科植入物用钛及钛合金加工材》，这个标准包含纯钛、Ti-6Al-4V 及 Ti-6Al-7Nb 等钛及钛合金的要求。本强制标准中 Ti-6 铝-7 铌的技术要求内容与 GB/T 13810-2017 推荐性标准部分内容基本一致，目前 GB/T 13810-2017 标准正在修订。

《外科植入物 金属材料 第 11 部分：锻造钛-6 铝-7 铌合金》(GB 4234.11) 标准，将与 GB 4234 其他部分标准一起建立外科植入物强制性国家标准体系，提高标准的可执行性。本标准与有关现行法律、法规和其他强制性国家标准具有一致性，无冲突之处。

### 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

目前《外科植入物 金属材料 第 11 部分：锻造钛-6 铝-7 铌合金》国际标准化组织标准为 ISO 5832-11:2014 及 ISO/DIS 5832-11，其他国家和地区标准还包括 ASTM F1295-16、JIS T7401-5: 2002、BS ISO 5832-11:2014 等标准，相关标准及主要内容见下表。

本标准修改采用 ISO 5832-11:2014 并结合 ISO/DIS 5832-11 的内容，化学成分、显微组织、力学性能及检测方法上与国际标准、其他国家标准接轨，达到国际标准水平。

序号	标准号	标准名	主要内容
1	ISO 5832-11:2014 及 ISO/DIS 5832-11	Implants for surgery — Metallic materials — Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy	规定了外科植入物用 锻造 Ti-6Al-7Nb 合金的化学成分、显微组织、力学性能及其相对应的测试方法。
2	ASTM F1295-16	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-7Niobium Alloy for Surgical Implant Applications	规范涵盖了用于制造外科植入物的锻制退火、冷加工或热加工 Ti-6Al-Nb 钕合金棒材、线材、薄板、带材和板材的化学、机械和冶金要求。
3	BS ISO 5832-11:2014	Implants for surgery — Metallic materials — Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy	规定了外科植入物用 Ti-6Al-7Nb 合金的化学成分、显微组织、力学性能及其相对应的测试方法
4	JIS T7401-5: 2002	Titanium materials for surgical implant applications Part 5: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy	标准规定了外科植入物用金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金的特性和相应的实验方法,特别是成分、显微组织、力学性能、内部性能。
5	DIN ISO 5832-11: 2001-04	Implants for surgery - Metallic materials - Part 11: Wrought titanium-6-aluminium 7-niobium alloy	规定了外科植入物用 Ti-6Al-7Nb 合金的化学成分、显微组织、力学性能及其相对应的测试方法。

## 五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

本标准在立项阶段已在网上公开征求意见，对提出的关于标准图文表述、标准范围等问题的修改建议已予以采纳，本标准制修订过程中无重大分歧意见。

## 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；

现行的《外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 加工材》（GB 23102-2008）已用于规范生物医用骨科植入物及牙种植体等高端医疗器械产品，相关医疗器械厂商已按照标准要求选用符合性能指标要求的 Ti-6Al-7Nb 材料。本标准是对 GB 23102-2008 强制标准的修订，核心技术要求未改变，不涉及技术改造、老旧产品退出市场时间，考虑相关产品变更注册等因素，为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标自发布之日后 24 个月开始实施。在标准发布后实施前的过渡期，建议由全国外科植入物和矫形器械标委会组织对标准进行宣贯。

## 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；

该强制性标准提出部门、归口、监督管理部门为国家药品监督管理局。对违反外科植入物强制性国家标准行为处理的法律、行政法规、部门规章主要有《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国标准化法实施条例》（国务院令第 53 号）等，规定对于生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准的，依照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律、行政法规的规定查处，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 八、是否需要对外通报的建议及理由；

不需要通报，本标准修改采用 ISO 5832-11:2014，修改采用仅为了便于实施，本文件在国际标准基础上对规范性引用文件做了部分调整，以适应我国的技术条件。从技术层面上，总体要求与国际标准基本一致，

## 九、废止现行有关标准的建议

建议本标准发布后代替 GB 23102—2008《外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材》标准。

## 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；

本标准适用于以 Ti-6Al-7Nb 为原料的医疗器械植入物产品，骨科植入物及牙种植体等医疗器械产品。

## 十二、其他应当予以说明的事项

无

《外科植入物 金属材料 第 11 部分：锻造钛-6 铝-7 钒合金》

标准起草工作组

2023 年 4 月