**《钛镍形状记忆合金板材》标准编制说明**

1. **工作简况**

**1.1项目背景**

钛镍形状记忆合金是一种新型的多功能材料，具有奇特的形状记忆、相变伪弹性和高阻尼等特性。同时，钛镍形状记忆合金还具有优良的生物相容性和力学相容性，也是一种较理想的医用生物工程材料。随着技术开发、应用开发的不断深入，钛镍形状记忆合金材料的应用已遍及电子、机械、宇航、能源、运输、建筑、家电、医疗卫生及生活日用品等各个领域。

目前国内钛镍形状记忆合金的规模化生产处于发展阶段，与国际相关生产技术相比还有一定的差距，钛镍形状记忆合金材料大多依赖于进口，且价格昂贵。通过近年来的努力，我国钛镍形状记忆合金板材生产水平飞速发展，产品质量达到国外进口同等水平，且国产同类产品仅为进口材料价格的1/5~1/3左右。国产钛镍形状记忆合金板材将逐渐替代进口，市场前景良好。

国外和国内与钛镍形状记忆合金板材相关且有权威性的标准有美国的ASTM F2063《医疗器械和外科植入物用镍钛形状记忆合金加工材》以及等同采用美标的国标GB24627，该标准也主要为医疗器械和外科植入物用的钛镍二元合金的成分、显微组织和力学性能做以规定，因其标准较为苛刻，国内钛镍产业的熔炼设备和生产技术水平还有一定距离，未作为推荐性标准予以推广使用，并且该标准对于钛镍产品的相关特性以及其他技术指标没有做规定。因此，本标准的建立是对已建立的钛镍形状记忆合金标准体系很好的完善和扩充。

本标准针对适用于外科植入、眼镜架、板型弹簧等用途的钛镍形状记忆合金板材产品的化学成分、尺寸、力学性能、高低倍组织、表面质量等技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等进行了规定。

外科植入、眼镜架、板型弹簧用钛镍形状记忆合金分为TiNi、TiNiV、TiNiCr三个系列，板材厚度范围为0.3mm～60.0mm，具有重量轻、耐腐蚀、无毒、模性量低、弹性好、易加工的优点,应用于记忆合金接骨器、记忆合金髌骨爪、记忆合金骨卡环、记忆合金接骨板等骨科内固定器及眼镜架、板材弹簧等。

产品生产工艺路线如下图所示：

铸锭扒皮

二次熔炼

均匀化热处理

轧制

线切割冒口

锻造

化学成分测试

力学性能测试

板材热处理

检验

剪定尺

入库

质量部复检

图1 钛镍形状记忆合金板材生产工艺流程图

**1.2任务来源：**根据国标委发[2018]60号20182014-T-610，由西安思维金属材料有限公司、有研亿金新材料股份有限公司、有研医疗器械（北京）有限公司承担国家标准《钛镍形状记忆合金板材》的编制工作，计划完成年限为2019年。

**1.3 标准项目申报单位简况：**西安思维金属材料有限公司于2012年注册成立,主营业务为钛镍材料和钛及钛合金丝材及深加工产品的研发、生产和销售，主导产品为钛镍形状记忆合金棒材、丝材、板材及航空航天和工程用钛合金棒丝材两大类产品。公司2013年经认证成为“陕西省和西安市民营科技企业”、“西安市高新技术企业”，2014年经认定为“陕西省中小企业创新研发中心”；2015年被认定为国家“高新技术企业”； 2018年被认定为西安市TOP100企业及“陕西省科技型中小企业”；并已通过ISO 9001-2008、ISO14001-2004及GB/T28001-2011管理体系认证。公司目前在研科研项目15余项，其中获得国家、省、市政府支持的项目10余项，获得2017年陕西省科技进步三等奖，西安市科技进步一等奖。公司2012年至今起草制定国家标准、有色金属行业标准10余项。公司依托西北有色金属研究院在钛合金材料领域雄厚的技术力量和近30年的钛镍形状记忆合金功能材料科研成果，凭借全新的管理理念和灵活的运行机制，不断扩展业务、壮大规模，已成为国内钛镍形状记忆合金功能材料产业领域的领先者。

有研亿金新材料有限公司（简称“有研亿金”）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。钛镍形状记忆合金产品有热驱动元件、记忆环、口腔正畸器材、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，国家专利104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。公司牵头起草了医用镍-钛形状记忆合金加工材、非血管自扩张金属支架、正畸丝、固定和活动修复用金属材料等十余项国行标，为我国生物医用材料产业的发展起到了重要支撑作用。

有研医疗器械（北京）有限公司是有研新材料股份有限公司之全资子公司，专业从事医疗器械的研发、生产、销售。有研医疗为中国医疗器械行业协会会员单位、中国医疗器械行业协会外科植入物专委会会员单位、中国仪器仪表学会医疗仪器分会会员单位、全国外科植入物和矫形器械标委会标委单位、全国口腔材料及器械设备标委会标委单位。有研医疗主要研发、生产、销售二类、三类医疗器械及生物医用新材料，目前拥有口腔正畸、口腔修复、微创介入、骨科矫形等四大门类、八大系列共23个产品注册证，包括口腔正畸用牙弓丝、托槽、颊面管、齿科贵金属修复合金、主动脉血管支架系统、非血管支架、漏斗胸矫形器等。公司作为国内权威生物医用及功能材料研发单位，历年来承担国家级、省部级科技开发项目近百项，获国家级及部级科技进步奖数十项，拥有众多自主知识产权和专利技术。

**1.4 主要工作过程以及主要工作内容：**为了作好本标准的制订工作，在接到《钛镍形状记忆合金板材》标准编制任务后，与合作编制单位交流协商，组织相关技术人员，成立了标准编制小组，通过各种渠道收集国内外钛镍形状记忆合金板材制造行业对产品的需求和使用情况，查阅大量国内外在钛镍形状记忆合金板材方面的生产经验、检验数据，结合公司近些年来在钛镍形状记忆合金板材生产方面的生产经验、生产水平以及对国内市场的需求情况，撰写了标准征求意见稿。

征求意见稿形成后及时发送各单位征求意见，分别向兰州西脉、宝鸡海鹏、上海赐泰、有研亿金新材料有限公司、有研医疗器械（北京）有限公司等相关起草单位、同行、用户发送征求意见稿及征求意见函。

2019年1月，陆续收到各单位相关专家对本标准征求意见稿研讨提出的意见和建议。标准编制小组对所有反馈意见和建议进行讨论后，对征求意见稿进行修改，编制完成讨论稿。

2019年5月28日，由全国有色金属标准化技术委员会主持，在乌鲁木齐市召开了该标准的讨论会。来自有研亿金新材料股份有限公司、有研医疗器械（北京）有限公司、宁波江丰电子材料有限公司、清远先导材料有限公司、金川集团股份有限公司等6家单位12位专家代表参加了会议。与会代表对标准（讨论稿）进行了认真、细致的评审，提出了修改意见，建议标准编制组按照评审修改意见，对标准文稿和编制说明进行修改完善。

2019年6月至7月，编制组根据评审意见和相关单位的反馈意见，通过咨询相关领域的专家，对反馈意见进行了汇总及处理，对标准文稿和编制说明进行了修改和完善，形成标准及编制说明的预审稿。

2019年7月25日，由全国有色金属标准化技术委员会主持，在大理市召开了该标准的课题工作会。来自有有色金属技术经济研究院、有研医疗器械(北京)有限公司、有研亿金新材料股份有限公司、宝钛集团有限公司、湖南金天钛业科技有限公司，宝钢特钢有限公司、宝鸡钛业股份有限公司、[西部超导材料科技股份有限公司](http://www.baidu.com/link?url=ubiHNmUHwMAlDzlfpJ4Hbpqacb6Dg2PzXEz8nirH_Iu)、[湖南湘投钛金属股份有限公司](http://www.baidu.com/link?url=6AK-O2yrucv37hVM-zqqE43bT9i4c9j5rArBkKciY_XHku6FXUdZwX4UYZNzFYVHvJZMEA7klabpfRhkR3mDKq)9家单位24位专家代表参加了会议。与会代表对本标准进行了认真、细致的评审，提出了修改意见，建议标准编制组按照评审修改意见，对标准文稿和编制说明进行修改完善。

2018年8月至11月，根据大理工作会专家的意见和建议，进行了标准内容的修改、验证完善、进一步的意见征求，形成标准及编制说明的送审稿。

1. **标准编制原则和确定标准主要内容的依据**

**2.1 本标准编制原则**

为指导和规范适用于外科植入、眼镜架、板型弹簧用途的钛镍形状记忆合金板材产品的贸易，针对供需双方的要求，对钛镍形状记忆合金板材的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存、质量证明书、合同等内容作出了相应的规定。

**2.2 标准主要内容与论据**

本标准规定了钛镍形状记忆合金板材产品的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存、质量证明书、合同等内容。

**（1）主要技术要求**

本标准技术指标综合考虑当前国内外钛镍形状记忆合金板材产品的生产水平和用户使用要求的变化，化繁就简，抓住主要关键指标，以追求经济合理性和可操作性。

**1）化学成分**

外科植入物用钛镍形状记忆合金板材原材料的化学成分和允许偏差符合GB 24627-2009《医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材》的规定。眼镜架及板型弹簧用钛镍形状记忆合金板材基于钛镍二元合金，通过添加钒元素，通过调节钒的比例，使得产品在低温（-10℃～5℃）情况下仍然具有良好的超弹性，作为眼镜架等，适用北方的气候。

TiNi-02材料是在钛镍二元合金的基础上通过添加0.3～0.5wt%的铬，降低了钛镍记忆合金的相变温度，使得材料的本征相变温度Af=-40℃～-10℃，经过后续的加工和定型热处理，相变温度调整为Af=-10℃～5℃，作为眼镜架使用材料能够在-10℃～45℃的温度区间仍然具有优良的超弹性。

TiNi-03材料是在钛镍二元合金的基础上通过添加0.4～0.6wt%的钒，降低了钛镍记忆合金的相变温度，使得材料的本征相变温度Af=-20℃～5℃，经过后续的加工和定型热处理，相变温度调整为Af=-5℃～10℃，作为眼镜架使用材料能够在-5℃～45℃的温度区间仍然具有优良的超弹性。

**2）产品的尺寸允许偏差**

通过收集、整理生产经验及用户需求，确定产品的尺寸允许偏差要求。钛镍形状记忆合金板材产品针对不同用户对产品尺寸有不同的要求，不能一概而论，故本标准中规定“可提供中间尺寸的板材，其厚度允许偏差按相邻的较大规格执行。”的要求。

**3）力学性能**

钛镍形状记忆合金板材产品的力学性能经热处理后进行分析，通过收集、整理生产经验及用户需求，确定产品的室温力学性能应符合GB 24627《医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金》的规定。

**4）表面质量**

通过与用户充分的沟通，收集相关的用户要求，确定产品的表面质量要求。钛镍形状记忆合金板材表面应光洁，可以是热轧黑皮表面、酸洗或抛光表面。板材表面不允许有裂纹、起皮、压折等缺陷，允许有局部的、不超出其厚度允许偏差的划伤、压痕、麻点、凹坑等缺陷。板材允许沿轧制方向清除局部表面缺陷，清理后的板材厚度不得小于最小允许厚度。

**（2）检验规则**

通过与用户充分的沟通，收集相关的用户要求，最终制定了检验规则。

**（3）标志、包装、运输、贮存、质量证明书、合同**

根据供需双方的要求，在标志、包装、运输、贮存、质量证明书、合同几个方面都做出了相关规定。

1. **主要试验（或验证）的分析、综述报告**

植入物用钛镍形状记忆合金板材产品的国内主要生产厂家（如宝鸡海鹏等）和使用厂家（如兰州西脉、上海赐泰等）均对成分和性能持同意态度。眼镜架和板型弹簧用钛镍形状记忆合金板材产品的国内主要生产厂家（如宝鸡海鹏等、）和使用厂家（如温州军明、福建巨龙等）均对成分和性能持同意态度。

现将钛镍形状记忆合金板材的指标验证情况陈述如下：

* 1. **化学成分**

对多批次TiNi系及TiNiV系钛镍形状记忆合金板材的化学成分进行统计对比，测试结果对比如表1及表2所示。

**表1 TiNi系试样的化学成分**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品编号 | 主要成分/% | | | 杂质含量/%  不大于 | | | 其他元素/% | |
| Ti | Ni | V | C | H | O+ N | 单一 | 总和 |
| 1 | 余量 | 55.79 | — | 0.012 | 0.001 | 0.046 | ＜0.1 | ＜0.4 |
| 2 | 余量 | 55.83 | — | 0.015 | 0.001 | 0.041 | ＜0.1 | ＜0.4 |
| 3 | 余量 | 55.75 | — | 0.008 | 0.002 | 0.047 | ＜0.1 | ＜0.4 |
| 4 | 余量 | 55.89 | — | 0.010 | 0.001 | 0.042 | ＜0.1 | ＜0.4 |
| 5 | 余量 | 55.70 | — | 0.019 | 0.001 | 0.046 | ＜0.1 | ＜0.4 |
| 6 | 余量 | 55.80 | — | 0.014 | 0.003 | 0.043 | ＜0.1 | ＜0.4 |
| 注：其他元素一般包括：Co、Cu、Cr、Fe、Nb (该牌号中含有的合金元素应除去)。产品出厂时供方可不检验其他元素，需方要求并在合同中注明时予以检验。 | | | | | | | | |

**表2 TiNiV系试样的化学成分**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品编号 | 主要成分/% | | | 杂质含量/%  不大于 | | | 其他元素 | |
| Ti | Ni | V | C | H | O+ N | 单一 | 总和 |
| 1 | 余量 | 55.80 | 0.046 | 0.060 | 0.002 | 0.065 | ＜0.1 | ＜0.4 |
| 2 | 余量 | 55.76 | 0.041 | 0.051 | 0.003 | 0.062 | ＜0.1 | ＜0.4 |
| 3 | 余量 | 55.89 | 0.038 | 0.052 | 0.002 | 0.058 | ＜0.1 | ＜0.4 |
| 4 | 余量 | 55.83 | 0.045 | 0.042 | 0.001 | 0.051 | ＜0.1 | ＜0.4 |
| 5 | 余量 | 55.75 | 0.052 | 0.049 | 0.003 | 0.059 | ＜0.1 | ＜0.4 |
| 6 | 余量 | 55.63 | 0.061 | 0.058 | 0.002 | 0.064 | ＜0.1 | ＜0.4 |
| 注：其他元素一般包括：Co、Cu、Cr、Fe、Nb (该牌号中含有的合金元素应除去)。产品出厂时供方可不检验其他元素，需方要求并在合同中注明时予以检验。 | | | | | | | | |

**2) 力学性能**

多批次TiNi系（δ0.8mm）板材的力学性能检验结果如表3所示：

表3 TiNi系δ0.8mm试样的力学性能

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 规格 | 规定塑性延伸强度  Rm/ MPa | 断后伸长率  A /% |
| 1 | 755 | 15.8 |
| 2 | 760 | 16.6 |
| 3 | 759 | 17.4 |
| 4 | 805 | 18.8 |
| 5 | 770 | 18.8 |
| 6 | 780 | 16.6 |

多批次TiNi系（δ1.0mm）板材的力学性能检验结果如表4所示：

表4 TiNi系δ1.0mm试样的力学性能

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 规格 | 规定塑性延伸强度  Rm/ MPa | 断后伸长率  A /% |
| 1 | 765 | 21.0 |
| 2 | 740 | 17.0 |
| 3 | 750 | 17.2 |
| 4 | 735 | 17.0 |
| 5 | 759 | 18.5 |
| 6 | 750 | 15.5 |

多批次TiNiV系（δ0.8mm）板材的力学性能检验结果如表5所示：

表5 TiNiV系δ0.8mm试样的力学性能

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 规格 | 规定塑性延伸强度  Rm/ MPa | 断后伸长率  A /% |
| 1 | 770 | 18.5 |
| 2 | 825 | 19.5 |
| 3 | 855 | 19.0 |
| 4 | 905 | 19.2 |
| 5 | 930 | 18.6 |
| 6 | 900 | 18.5 |

多批次TiNiV系（δ1.0mm）板材的力学性能检验结果如表6所示：

表6 TiNiV系δ1.0mm试样的力学性能

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 规格 | 规定塑性延伸强度  Rm/ MPa | 断后伸长率  A /% |
| 1 | 850 | 16.0 |
| 2 | 895 | 18.7 |
| 3 | 865 | 18.6 |
| 4 | 900 | 18.5 |
| 5 | 915 | 19.5 |
| 6 | 920 | 18.4 |

**3)尺寸偏差**

多批次TiNi、TiNiV板材的尺寸偏差检验结果如表7和表8所示。

**表7 TiNi系板材的尺寸偏差**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 板材厚度（mm） | 板材宽度（mm） | 状态/表面 | 厚度偏差（mm） |
| 0.7 | 151 | 冷轧/光亮 | -0.03 |
| 1.2 | 182 | 冷轧/光亮 | +0.05 |
| 2.4 | 203 | 冷轧/光亮 | +0.05 |
| 3.5 | 210 | 热轧/酸洗 | +0.12 |
| 4.2 | 227 | 热轧/酸洗 | -0.20 |
| 8.0 | 265 | 热轧/酸洗 | +0.30 |
| 20.0 | 310 | 热轧/酸洗 | +0.56 |

**表8 TiNiV系板材的尺寸偏差**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 板材厚度（mm） | 板材宽度（mm） | 状态/表面 | 厚度偏差（mm） |
| 0.6 | 164 | 冷轧/光亮 | +0.02 |
| 1.7 | 171 | 冷轧/光亮 | -0.05 |
| 2.3 | 201 | 冷轧/光亮 | +0.06 |
| 3.2 | 210 | 热轧/酸洗 | -0.08 |
| 4.6 | 228 | 热轧/酸洗 | +0.22 |
| 9.3 | 273 | 热轧/酸洗 | +0.37 |
| 16.0 | 306 | 热轧/酸洗 | +0.41 |

1. **标准水平**

国外和国内与钛镍形状记忆合金板材产品相关且有权威性的标准有美国的ASTM F2063《医疗器械和外科植入物用镍钛形状记忆合金加工材》以及等同采用美标的国标GB24627，该标准也主要为医疗器械和外科植入物用的钛镍二元合金的成分、显微组织和力学性能做以规定，因其标准较为苛刻，国内钛镍产业的熔炼设备和生产技术水平还有一定距离，未作为推荐性标准予以推广使用，并且该标准对于钛镍产品的相关特性以及其他技术指标没有做规定。

本标准在制定过程中，充分考虑了我国钛镍形状记忆合金板材行业的市场需求、生产水平以及用户的要求，标准的技术指标合理、先进，达到了国内先进水平。

1. **与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

当前我国尚无钛镍形状记忆合金板材产品的标准，因此与其他标准无冲突。

1. **重大分歧意见的处理经过和依据**

无

1. **标准作为强制性或推荐性标准的建议**

本标准是根据我国实际生产使用情况制定的，其整体内容达到国内先进水平，建议作为推荐性国家标准发布实施。

1. **贯彻标准的要求和措施建议**

无

1. **废止现行有关标准的建议**

无

1. **其他予以说明的事项**

无

1. **预期效果**

目前钛镍形状记忆合金板材无国家标准，本标准在制定过程中，充分考虑了我国钛镍形状记忆合金板材行业的市场需求、用户要求、企业生产体系和工艺技术水平状况，以及相关行业当前及发展的要求，标准的技术指标合理、先进，技术规范达到了国内先进水平，反映了当前我国在本领域内的技术水准。

本标准的制定，解决了原标准与当前市场不适应的问题，引导相关行业高效使用配套的钛镍形状记忆合金产品，能够促进钛镍形状记忆合金企业的有序竞争，对行业的发展有着重要的指导作用。同时，为生产、使用、贸易三方提供最基本的技术依据，在本标准的基础之上促使生产方正确采用原材料，合理调整生产工艺，完善检测手段，更细致地划分本企业的产品，为用户生产出更满意的产品，让使用方合理、高效率、低消耗地使用本产品，促使产品的技术进步、性能提高以及应用扩展，有力地推动国内钛镍及相关行业的发展，增强我国钛镍材料及其产品的国际竞争力，开拓并占领国际市场，提高影响力，并带来巨大的经济和社会效益。

《钛镍形状记忆合金板材》标准编组

**2019.11.20**