

《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》

(审核稿)

2024-04-XX发布

2024-XX-XX实施

中国有色金属工业协会发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要参照GB/T 13810—2017 《外科植入物用钛及钛合金加工材》中 TA系列单相纯钛棒材、丝材部分编制。

本标准由中国有色金属工业协会提出。

本标准由中国有色金属标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：浙江广慈医疗器械有限公司、浙江大学材料学院、浙江大学附属省口腔医院、浙江省医疗器械检验研究院、西北有色金属研究院、暨南大学生物医用材料技术研究中心。

本标准主要起草人：

徐益波 张立法 王小祥 何福明 朱运 张 莉 虞崇庆 余森 于振涛

牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材

1 范围

本标准规定了牙科种植体用钛锆合金棒材、丝材的要求，试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存及随行文件和订货单内容。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 228.1—2021 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法

GB/T 228.2 金属材料 拉伸试验

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 5168 钛及钛合金高低倍组织检验方法

GB/T 5193—2007 钛及钛合金加工产品超声检验方法

GB/T 6394—2017 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 8180 钛及钛合金加工产品的包装、标志、运输和贮存

GB/T 23603 钛及钛合金表面污染层检测方法

GB/T 39799 钛及钛合金棒材和丝材尺寸、外形、重量及允许偏差

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价

YS/T 1262—2018 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 多元素含量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法

3 要求

3.1 材料

3.1.1 用于生产产品的铸锭应经多次熔炼。第一次熔炼可采用真空自耗电弧炉或冷床炉熔炼，随后的熔炼应采用真空自耗电弧炉熔炼，且最后一次熔炼不准许添加任何元素。

3.1.2 不准许使用任何钛及钛合金的再生料作为生产铸锭和加工材的原料。

3.1.3 自耗电极不准许使用钨极氩弧焊焊接。

3.2 化学成分

3.2.1 产品的化学成分应符合表1的规定。

3.2.2 需方复验时，产品化学成分允许偏差应符合 GB/T3620.2 的规定。

表1 化学成份范围：

元素	wt%
氮	≤ 0.05

碳	≤ 0.08
氢	≤ 0.008
铁	≤ 0.25
铅	≤ 0.50
氧	≤ 0.30
锆	13.0-16.0
钛	余量

3.3 产品分类

3.3.1 材料

3.3.1.1 棒材、丝材状态及规格

丝材经去应力退火态，按直条供货，直径3.0mm—7.0mm，长度1000mm—3000mm。

3.3.1.2 棒材状态及规格。

棒材经去应力退火态，按直条供货，直径大于7.0mm—16.0mm，长度2000mm—3000mm。

3.3.2 外形尺寸

3.3.2.1 棒材、丝材外形符合表2规定

表 2

直径	精度	
	高精度	普通精度
≥3.0mm~7.0mm	0/-0.03	±0.05
≥7.0mm~16.0mm	0/-0.04	±0.05

3.3.2.2 直条的直线度应不大于3mm/m。

3.3.2.3 棒材、丝材的两端应平整。

3.3.3 拉伸性能

棒材、丝材的室温拉伸性能应符合表 3 的规定。

表 3

状态	抗拉强度 (R _m) MPa	规定非比例延伸强度 (R _{p0.2}) MPa	断后伸长率 (A) %
加工后退火态	≥900	≥820	≥10

3.3.4 低倍组织

棒材、丝材低倍组织上不准许有分层、裂纹、气孔、缩尾、金属或非金属夹杂及其他目视可见的冶金缺陷。

3.3.5 金相组织与晶粒度

棒材、丝材均为单相组织，平均晶粒度应不粗于GB/T6394—2017中的6.0级。

3.3.6 表面污染

棒材、丝材应无任何富氧层或其他表面污染。

3.3.7 表面质量

3.3.7.1 棒材、丝材圆度应不低于 $\pm 0.05\text{mm}$ 精度，长度按供需双方协商供货。

3.3.7.2 棒材、丝材应以磨光表面供货，粗糙度 $\leq \text{Ra}1.0\mu\text{m}$ 。

3.3.7.3 棒材、丝材表面应清洁，无氧化色，不应有裂纹、起皮、起刺、斑痕和夹杂等。

3.3.7.4 棒材、丝材表面允许有轻微的不超过直径允许偏差的局部划伤、擦伤、斑点和凹坑等。

3.3.8 超声检测

直径 $3.0\text{mm}\sim 7.0\text{mm}$ 材料应在直径 8.0mm 时应经超声检测，直径 $\geq 7.0\text{mm}\sim 16.0\text{mm}$ 材料应经超声检测，均应符合GB/T5193—2007的规定。

3.4 生物安全性

3.4.1 材料生物安全性应符合GB/T16886.1—2022中A.1生物学风险评定终点接触时间（C-持久）的要求。

4 试验方法

4.1 化学成分分析按GB/T 4698（所有部分）或YS/T 1262的规定进行，仲裁分析按GB/T 4698（所有部分）的规定进行。

4.2 外形尺寸用相应精度的量具进行。

4.3 室温拉伸性能按 GB/T 228.1—2021 进行。试样原始标距 $L_0 = 4d_0$ ，当 L_0 计算值不足 10mm 时，取 10mm 。

4.4 低倍组织按 GB/T 5168 进行。

4.5 晶粒度按 GB/T 6394 进行。

4.6 表面污染按 GB/T 23603 进行，在100倍下进行检验。

4.7 表面质量用目视进行检查。

4.8 生物安全性按 GB/T16886.1进行。

5 检验规则

5.1 检查和验收

5.1.1 产品应由供方进行检验，保证产品质量符合本标准及合同（或订货单）的规定，并填写质量证明书。

5.1.2 需方应对收到的产品按本标准及合同（或订货单）的规定进行检验。如检验结果与本标准及合同（或订货单）的规定不符时，应在收到产品之日起 3 个月内向供方提出，由供需双方协商解决。

5.2 组批

产品应成批提交验收。每批产品应由同一牌号、熔炼炉号、规格、制造方法、状态和同一热处理炉批的产品组成。

5.3 检验项目及取样

产品的检验项目及取样应符合表 4 的规定。

表 4

检验项目	取样规定	要求的章条号	试验方法章条号
化学成分	氢含量在产品上任取 1 份试样进行分析，其他成分供方以原铸锭分析结果报出，需方复验时均在产品上进行	3.2	4.1
外形尺寸	逐根	3.3.1	4.2
拉伸性能	每批各取 2 根，每根各取 1 个试样	3.3.3	4.3
低倍组织	每批任取 1 个横向试样	3.3.4	4.4
晶粒度	每批任取 1 个横向试样	3.3.5	4.5
表面污染	每批任取 1 个试样	3.3.6	4.6
表面质量	逐根	3.3.7	4.7

5.4 检验结果的判定

5.4.1 化学成分检验结果不合格时，允许对不合格元素进行一次重复检验。若重复检验仍不合格，则判该批产品不合格。

5.4.2 拉伸性能、晶粒度和表面污染检验中，如果有一个试样的检验结果不合格，则从该批产品上取双倍数量的试样进行该不合格项的重复检验。若重复检验仍有一个试样不合格，判该批产品不合格。但允许供方逐根对不合格项进行检验，合格者重新组批。

5.4.3 低倍组织的判定应符合 5.4.3.1 和 5.4.3.2 的规定。

5.4.3.1 低倍组织上若发现偏析、金属或非金属夹杂物及其他目视可见的冶金缺陷时，判该批产品不合格。允许供方逐根进行检验，合格者重新组批。

5.4.3.2 低倍组织上若发现分层、裂纹、气孔、缩尾时，判该批产品不合格。允许供方逐根进行检验，合格者重新组批。

5.4.4 外形尺寸和表面质量检验结果不合格时，按单根不合格判定。

6 标志、包装、运输、贮存及质量证明书

6.1 产品标志

在检验合格的产品上应做如下标志（或贴标签）：

- a) 牌号；
- b) 规格；

- c) 精度；
- d) 炉批号；
- e) 状态
- f) 本标准编号

6.2 包装、标志、运输和贮存

产品的包装、标志、运输和贮存应符合 GB/T 8180 的规定。

6.3 质量证明书

每批产品应附有质量证明书，注明：

- a) 供方名称；
- b) 产品名称；
- c) 产品牌号、规格、状态、精度；
- d) 熔炼炉号、批号、批重和数量；
- e) 热处理制度；
- f) 各项分析检验结果及质量检验部门印记；
- g) 本标准编号；
- h) 包装日期。

7 合同（或订货单）内容

按本标准订购产品的合同（或订货单）应包括下列内容：

- a) 产品名称；
 - b) 牌号；
 - c) 规格、长度；
 - d) 状态、精度；
 - e) 重量或数量；
 - f) 本标准编号；
 - g) 其他。
-