

**团体标准**  
**《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》**

(审核稿) 编制说明

2024-04

# 《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》

(报批稿) 编制说明

## 1 任务来源

根据全国有色金属标准化技术委员会，项目计划编号：中色协科字（2023）95号 2023-029-T/CNIA，标准项目名称：《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》标准由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院、西北有色金属研究院、暨南大学负责起草。完成年限为2023年。

## 2 工作简况

### 2.1 立项目的和意义

#### 1) 标准修订目的

种植牙技术经过近20年的发展，目前已经是广泛开展的成熟的治疗牙齿缺损技术。据统计2022年我国种植牙使用数量约600万套之多，并且以每年大于5-10%的速度增长。用于制造种植牙（种植体、基台、中央螺杆组成）的材料是钛及钛合金，其中种植体要求其具有高强度和高的骨结合性能，因此对材料元素具有特别的要求，Zr和O是两个被接受的合金元素。至今，我国尚未掌握种植体用高强度纯钛棒、丝材的生产技术，100%需要从欧美国家进口。因此，解决这一掐脖子问题关乎我国种植牙行业的健康发展。

#### 2) 标准制订的意义

根据实际使用要求及多年来应用证明，种植体需高强度、骨结合好的植入材料。医用植入级商业纯钛具有优良的生物相容性及骨结合，但我国企业目前生产的医用植入级TA4纯钛强度仅有约700MPa，远低于相应的进口TA4产品的强度，无法达到种植牙的要求。相比医用植入级纯钛，钛锆合金具有更高的强度、相同甚至有更好的骨结合能力。国际上头部种植牙企业瑞士士卓曼公司已推出相应高端钛锆种植牙产品，在国内外获得成功的临床应用。行业专家预测，钛锆合金种植牙体将来会取代目前的医用植入级纯钛产品成为主流的种植体产品，因此，我国有必要从这一高端种植体的材料入手，紧跟国际发展的方向，开发钛锆合金的棒丝材，以满足国内种植牙产业发展的需求。但是，钛锆合金目前还没有相应的国际标准和国内标准。为了发展我国的种植牙产业，有必要制定牙科种植体用钛锆

合金棒材和丝材标准。

## 2.2 申报单位简况

2.2.1 浙江广慈医疗器械有限公司公司成立于1990年，主要生产骨科内固定、外固定产品和口腔种植牙产品，1992年与上海市第六人民医院合作研发骨科外固定支架而创建。是一家集骨科、口腔科产品研发、生产、销售、服务于一体的国家高新技术企业。

公司始终秉承自主创新的发展理念，运用科学、规范的企业管理思维，注重人才培养和团队建设，与上海市第六人民医院、上海市第九人民医院、浙江大学、东华大学、温州医科大学、中科院上海硅酸盐研究所等多家院校建立长期、紧密的技术合作，其中开发的《金属缆索内固定系统》产品为国内首次注册上市的产品，填补了国内空白，也是从原材料—细丝拉制—捻制—检测全过程能够完成的属国内首家，其中ZDI人工牙种植体2014年获得医疗器械注册证并被列入“国家火炬计划产业化示范项目”。公司先后承担了多项国家科技部、卫生部科技项目。目前拥有国家发明专利等专利数十项，已获得“国家高新技术企业”、“国家级重点新产品”、等荣誉。

### 2.2.2 主要工作成员所负责的工作情况

本标准主要起草人及工作职责见表 1。

表 1 主要起草人及工作职责

起草人	工作职责
徐益波、王小祥、张立法	负责标准的工作指导、标准的编写、试验方案确定及组织协调
于振涛	负责标准中相关技术要求内容的编写及把关
余森 王小祥	负责提供企业的现场调研及配合标准编写开展现场试验验证及数据积累
张 莉 虞崇庆	提供第三方的检测服务，指导企业现场检验的规范化并编写标准试验验证数据的对比分析
余森 于振涛	标准编写材料的收集及标准部分内容的编写与把关
何福明 朱运	提供技术指导

## 2.3 主要工作过程

### 2.3.1 标准立项

2023年9月，浙江广慈医疗器械有限公司向全国有色金属标准化技术委员会提交了《牙

科种植体用钛锆合金棒材和丝材》标准项目建议书、标准草案，全体委员会论证为同意标准立项。

2023年12月，全国有色金属工业协会下达的《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》协会标准制订任务，项目计划编号：中色协科字〔2023〕95号，2023-029-T/CNIA，完成年限2023年，技术归口单位为全国有色金属标准化技术委员会。

### 2.3.2 任务落实

2023年9月，有稀有金属标委会秘书长牵头，通过会议方式组织召开了《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》标准任务落实，主编单位对标准的主要技术要求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讨论，并确定了标准的编制成员。

### 2.3.3 起草阶段

依据任务落实会议精神，编制组充分调研行业用材料情况，存在问题，整理收集资料，确定编写的技术要求。标准编制组通过对钛锆合金材料种植体现状及发展趋势的分析，并结合实际应用特点，根据加工、使用、采购的要求，于2023年9月形成了《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》标准讨论及编制说明。

2023年9月26日由有色金属标委会组织主持在重庆召开的会议上，要求2023年10月完成标准定稿。

根据2023年12月20日由有色金属标委会组织主持在成都召开的讨论会议上专家提出意见做了修订。

## 2.4 确定标准主要内容依据

2.4.1 整个标准条款依据执行GB/T13810—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。

2.4.2 合金化学成分部分的微量元素Fe、C、N等元素的含量限值参照了GB/T 3620.2《钛及钛合金加工产品化学成分允许偏差》中TC4钛合金：

Hf元素的含量限值参照GB/T13810—2017《外科植入物用钛及钛合金加工材》的要求规定：

Hf元素的限值根据工业级海绵Zr中Hf元素限量3%的最高值推算而得，根据相关的文献及相应TiZr合金国外专利指出0.5%Hf含量对合金的生物相容性没有影响。

O元素的限值是根据我们自己的大量研究都在0.2以下及相应TiZr合金国外专利确定

的，主要是为了确保合金的强度，同时兼顾适当的塑性，确定为 $\leq 0.3$ 。

### 2.4.3 材料作为牙科种植体用生物安全性

收集国外已上市的钛锆合金材料及制作的种植体相关参数文献报道，国内10年前已有对钛锆材料种植体的研究与应用，有中国口腔种植学杂志2014年第19卷第4期《钛锆合金种植体的研究进展》、医学理论与实践2019年第32卷第14期《钛锆合金种植体的临床应用研究》报道证明钛锆合金材料用于牙科种植体，其所表现的成功率及骨吸收的情况均不亚于纯钛种植体，大部分随访时间在12~36个月，大多数学者认为，对骨结合种植体5年的随访时间所得到的结果有较高的可信度和较高种植体的成功率；中国医疗指南2012年4月第10卷第12期《钛锆合金在口腔修复中的应用情况分析及其生物毒性研究》、中外医学研究2011年7月第9卷第19期《钛锆合金在口腔修复中的应用及生物毒性》、医学检验《钛锆合金用于口腔修复中的可行性及生物安全性评价》报道钛锆合金可以作为口腔修复的材料具有良好的机械性能，耐腐蚀性和耐磨损性良好，且生物安全性较高，适合口腔修复使用，有助于提高患者口腔修复质量，间接提高患者的生存质量。以上文献报道一致认为钛锆合金是一种良好的口腔修复材料，其机械性能高，耐腐蚀和耐磨损，生物毒性小、安全性高，是值得临床推广应用的口腔修复材料。

根据文献报道钛锆合金材料的生物安全性研究及临床应用，结合本公司研发的钛锆合金材料力学性能、化学成分及制作的种植体产品研究等内容，符合牙种植体植入要求。后续根据牙种植体产品要求，该材料将根据GB/T16886.1-2022《医疗器械生物学评价》标准进一步开展植入医疗器械相关的生物学风险评定，结果符合医疗器械生物学评价要求，并把符合结果等资料向国家药监局备案，更加方便钛锆合金材料牙种植体生产单位申报注册提供安全有效性证明。

**2.4.4 材料强度等级依据：**在标准3.3.3 拉伸性能中，我们将材料的强度等级分成热加工态和冷加工态两个级别。根据材料实际验证数据结果，结合产品使用要求材料状态修订为加工后退火态。

加工后退火态材料室温拉伸性能实测验证数据

项目	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) %
<b>标准值</b>	<b><math>\geq 900</math></b>	<b><math>\geq 820</math></b>	<b><math>\geq 10</math></b>
1	950	923	11.4
2	938	912	12.8

3	928	910	13.5
4	916	908	12.5
5	925	907	12.7
6	931	919	12.9
7	928	915	12.8
8	942	900	11.9
9	939	896	11.6
10	927	901	12.1

加工后退火态材料微观组织中的马氏体片被碎化成200纳米-1微米的细晶组织，强度得到大幅提高。这一数值明显高于进口TA4材料力学性能，完全可以替代进口材料，钛锆合金种植体有望成为纯钛种植体之外的一个可靠的治疗选择。

## 2.4.5 材料规格状态、外形尺寸、表面质量

**2.4.5.1** 根据本材料制作的牙科种植体产品及GB13810-2017标准要求，由于牙科种植体产品特殊要求，需在一次性成型的加工设备来完成，目前一次性成型的加工设备通用配套自动送料机，原材料规格直径3.0mm~16.0mm为3米内可正常加工。

**2.4.5.2** 根据原材料精度等级及一次性成型加工设备需求，棒材、丝材圆度应不低于±0.05mm精度，为此，确定 $\geq 3.0\text{mm} \sim 7.0\text{mm}$ 直径精度为 $0/-0.022\text{mm}$ ； $\geq 7.0\text{mm} \sim 16.0\text{mm}$ 直径精度为 $0/-0.03\text{mm}$ 。

**2.4.5.3** 表面质量以粗糙度来判定，确保正常加工及加工产品质量确定材料表面粗糙度为 $\leq \text{Ra}1.0\mu\text{m}$ ，满足设备正常加工及产品要求材料不应有裂纹、起皮、起刺、斑痕和夹杂等表面质量要求，以保证牙科种植体产品正常加工与加工质量稳定性。

**2.4.6** 检验方法与判定结果根据国家标准规定及通用量具对材料进行检测与判定，其化学成分委托国家认可的检测机构检测结果判定。

《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》标准编制组

2024年4月