

团 体 标 准

T/CNIA XXXX-XXXX

牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材

Titanium zirconium bar and wire for dental implants

(送审稿)

202×-××-××发布

202×-××-××实施

中国有色金属工业协会
中国有色金属学会

发布

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国有色金属标准化技术委员会（SAC/TC 243）提出并归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：徐益波、张立法、于振涛、王小祥、虞崇庆、何福明、朱运、张莉、余森。

牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材

1 范围

本文件规定了牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材的技术要求、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。

本文件适用于制作牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件；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	金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法
GB/T 13810	外科植入物用钛及钛合金加工材
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 6394	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 39799	钛及钛合金棒材和丝材尺寸、外形、重量及允许偏差
GB/T 38982	钛及钛合金加工产品外形尺寸检测方法
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 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分类和标记

4.1 产品的牌号、状态和规格

产品的牌号、状态和规格应符合表1的规定。

表1 牌号、状态、规格

牌号	状态	直径
TiZr	退火态 (M)	$\geq \Phi 3.0\text{mm} \sim \Phi 7.0\text{mm}$
		$> \Phi 7.0\text{mm} \sim \Phi 16.0\text{mm}$

4.2 产品标记

产品标记按产品名称、牌号、状态、规格、文件编号的顺序表示。

示例：

TiZr牌号制造的、状态为退火态、直径为6.0mm、长度3000mm的丝材，标记为：

TiZr M Φ 6.0mm \times 3000mm T/CNIA— XXXX

5 技术要求

5.1 化学成分

5.1.1 产品的化学成分应符合表 2 的规定。

5.1.2 需方从产品上取样进行化学成分复检时，其成分延续偏差应符合 GB/T 3620.2 的规定。

表 2 化学成分

牌号	化学成分（质量分数）										
	主要成分		杂质元素，不大于							其他元素	
	Ti	Zr	Fe	C	N	H	O	Hf	单一	总和	
TiZr	余量	13.0~16.0	0.25	0.08	0.05	0.008	0.30	0.50	0.10	0.40	

5.2 外形尺寸

产品的直径和长度允许偏差应符合表 3 的规定。

表 3 尺寸及其允许偏差

单位为毫米

直径	直径允许偏差	长度	长度允许偏差
$\geq \Phi 3.0 \sim \Phi 7.0$	0 -0.03	1500~3000	± 50
$> \Phi 7.0 \sim \Phi 16.0$	0 -0.04	1500~3000	± 50

5.3 拉伸性能

产品的室温拉伸性能应符合表 4 的规定。

表 4 拉伸性能

状态	抗拉强度 (R_m) MPa	规定塑性延伸强度 ($R_{p0.2}$) MPa	断后伸长率 (A) %
退火态	≥ 900	≥ 820	≥ 10

5.4 低倍组织

产品低倍组织上不允许有分层、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。

5.5 晶粒度

产品均为单相组织，平均晶粒度应不粗于 GB/T 6394—2017 中的6.0级。

5.6 外观质量

5.6.1 产品以磨光表面供货，粗糙度不大于 $Ra1.0\mu\text{m}$ 。

5.6.2 产品两端面应平整无毛刺。

5.6.3 产品表面应清洁、无氧化色、不应有裂纹、起皮、起刺、斑痕和夹杂等。

6 试验方法

6.1 化学成分

产品化学成分分析按 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。

6.2 外形尺寸

产品外形尺寸用相应精度的量具按 GB/T 38982 的规定进行。

6.3 拉伸性能

产品的室温拉伸性能检验按 GB/T 228.1 规定进行。试样原始标距 $L_0=4d_0$ ，当 L_0 计算值不足10mm时，取10mm。

6.4 低倍组织

产品的低倍组织按 GB/T 5168 规定进行检验。

6.5 晶粒度

产品的晶粒度按 GB/T 6394 规定进行检验。

6.6 外观质量

外观质量用目视法和相应精度的量具进行检验。

7 检验规则

7.1 检查和验收

7.1.1 产品应由供方或第三方进行检验，保证产品质量符合本文件及订货单的规定。

7.1.2 需方可对收到的产品按本文件的规定进行检验。如检验结果与本文件或订货单的规定不符时，应以书面形式向供方提出，由供需双方协商解决。属于外形尺寸、外观质量的异议，应在收到产品之日起一个月内提出；属于化学成分、拉伸性能、低倍组织、晶粒度的异议，应在收到产品之日起三个月内提出。如需仲裁，应有供需双方共同取样或协商确定。

7.2 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。

7.3 检验项目

每批产品均应进行化学成分、外形尺寸、室温拉伸性能、低倍组织、晶粒度、外观质量检验。

7.4 取样

产品的取样应符合表 5 的规定。

表 5 取样

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	每批1份，每批任取一份	5.1	6.1
外形尺寸	逐根	5.2	6.2
拉伸性能	每批各取 2 根，每根各取 1 个试样	5.3	6.3
低倍组织	每批任取 1 个横向试样	5.4	6.4
晶粒度	每批任取 1 个横向试样	5.5	6.5
外观质量	每批任取 1 个试样	5.6	6.6

7.5 检验结果的判定

7.5.1 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。

7.5.2 外形尺寸、外观质量检验结果不合格时，评定单根产品不合格。但供方可剔除不合格部分后，合格者重新组批交货。

7.5.3 拉伸性能试验中，当一个试样的检验结果不合格时，应从该批产品上取双倍试样进行重复检验。当重复检验仍有一个试样不合格时，判该批产品不合格。

7.5.4 低倍组织检验结果不合格时，判定该批产品不合格。

7.5.5 晶粒度检验结果不合格时，判定该批产品不合格。

8 标志、包装、运输、贮存及随行文件

8.1 标志

8.1.1 产品标志

在检验合格的产品上应贴标签或挂牌，其上应至少注明下列内容：

- a) 生产厂名称、商标；
- b) 牌号；
- c) 规格；
- d) 状态；
- e) 批号；
- f) 本文件编号。

8.1.2 包装标志

产品的包装标志应符合 GB/T 8180 的规定。

8.2 包装、运输及贮存

产品的包装、运输及贮存应符合 GB/T 8180 的规定。

8.3 随行文件

每批产品应附随行文件，其中除应包括供方信息、产品信息、本文件编号、出厂日期或包装日期外，还宜包括：

- a) 质量证明书，内容如下：
 - 产品名称、牌号、规格、状态；
 - 产品锭号、批号、批重和数量；
 - 产品的主要性能及技术参数；
 - 各项分析检验结果及质量检验部门印记；
- b) 合格证，内容如下：
 - 锭号或批号；
 - 检验日期；
 - 检验员签名或盖章；
- c) 其他。

9 订货单内容

需方可根据自身的需要，在订购本文件所列产品的订货单内，列出如下内容：

- a) 产品名称；
 - b) 牌号；
 - c) 规格；
 - d) 状态；
 - e) 用途；
 - f) 重量；
 - g) 件数；
 - h) 本文件编号；
 - j) 其他。
-