

**牙科种植体用钛锆合金丝材
编制说明**

(送审稿)

2024-06

牙科种植体用钛锆合金丝材编制说明

(送审稿)

一、工作简况

1、任务来源

根据中色协科字(2023)95号文件,《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》协会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、暨南大学生物医用材料技术研究中心等单位起草,项目计划编号:2023-029-T/CNIA,完成年限为2024年。

2、主要厂家单位和工作成员及其所负责的工作

2.1 主要参加单位情况

标准主编单位浙江广慈医疗器械有限公司在标准的编制过程中,能积极主动收集国内外钛锆合金棒材、丝材相关标准,负责项目的总体实施和策划,能够带领编制组成员单位认真细致修改标准文本,征求多家企业的修改意见,编制实测数据统计表,最终带领编制组完成标准的编制工作。

浙江大学材料学院积极参加标准调研工作,配合主编单位开展大量的现场调研、取样、开展各种试验工作,为标准编写提供了真实有效的实测数据,针对标准的讨论稿和预审稿提出修改意见,并对标准中钛锆合金棒材、丝材的技术指标进行严格把关。

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、暨南大学生物医用材料技术研究中心积极配合编制组开展现场取样进行试验验证工作,承担了标准中第三方的试验验证工作,主要完成了钛锆合金棒、丝材验证数据的对比,为标准技术要求部分提供有力保障。

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、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、王小祥	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
朱运、于振涛	提供技术指导

3、工作过程

3.1 预研阶段

2023年2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，2023年4月25-27日在武汉召开的有色标准论证会暨制修订工作会议上听取是否推荐立项讨论。会上由有色金属技术经济研究院有限责任公司对国内钛锆合金棒材、丝材生产现状进行了现场了解，具体内容为：了解国内钛锆合金棒材、丝材的技术水平、检测及应用情况，与材料研发技术人员深入讨论技术标准的具体技术要求，听取材料生产情况。根据了解情况，由主编单位整理并编制形成了《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》标准项目建议书、标准草案及标准编制说明等材料。

3.2 立项阶段

浙江广慈医疗器械有限公司于2023年5月25日向有色金属标准化技术组织提交了《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》标准项目建议书、标准草案及标准立项说明等材料。2023.9.25-2023.9.28在重庆有色金属标准工作会议进行落实，计划编号中色协科字（2023）95号2023-029-T/CNIA，技术归口单位为全国有色金属标准化技术委员会。

3.3 起草阶段

1) 2023年9月27日，由全国有色金属标准化技术委员会稀有金属分技术委员会在重庆市组织召开了《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》标准任务落实与协调会议，主编单位对标准的主要技术要求以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充分讨论，并确定了标准编制组：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。

依据此次会议精神，编制组及时修改了标准文本，形成了《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》标准讨论稿及编制说明。

2) 2023年12月19日, 由全国有色金属标准化技术委员会稀有金属分技术委员会组织, 在成都市召开了稀有金属标准工作会议。来自全国15家单位20余位代表参加了会议, 与会代表对《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》讨论稿进行了认真、仔细的讨论。

本标准编制组依据讨论会意见和建议对讨论稿进行整理修改后, 于2024年2月形成了标准征求意见稿。

3) 2024年4月26日, 由全国有色金属标准化技术委员会稀有金属分技术委员会组织, 在长沙市召开了稀有金属标准工作会议。来自全国22家单位32位代表参加了会议, 与会代表对《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》征求意见稿进行了认真、仔细的讨论。

本标准编制组依据征集到的意见和本次会议意见对征求意见稿进行了修改规范完善, 于2024年6月形成了标准送审稿及其编制说明。

二、标准编制原则

本标准送审稿修订时, 主要参考了GB/T 3620.2、GB/T 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法、GB/T 5168、GB/T 6394、GB/T 8180、GB/T 39799、GB/T 38982、YS/T 1262-2018的规定执行, 结合全国有色金属标准化技术委员会稀有金属分技术委员会标准工作会议情况, 完成了标准文本内容一致性, 对应性的修订。同时, 项目组确定出以下主要原则:

a) 标准应严格按照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》的规范化格式进行编写。

b) 产品的技术指标应均得到相应印证, 确保合理性。

c) 对规范性引用文件不适用的GB/T228.2、GB/T3620.1、GB/T16886.1、GB/T5193、GB/T23603进行删除, 增加GB/T38982 钛及钛合金加工产品外形尺寸检测方法。

三、标准主要内容的确定依据及主要试验和验证情况分析

(一) 确定标准主要内容的论据

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,

开发高强度钛锆合金的棒丝材，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。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。

1 产品分类调整

- 1.1 依据使用与牙科种植体，本标准确定为牌号为 TiZr，按工艺要求产品状态为退火态。
- 1.2 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)	$\Phi 3.0\text{mm} \sim \Phi 16.0\text{mm}$

1.4 产品标记规范化

按 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》的规定格式增加产品标记的要求，具体标记方法如下：

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1：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 $\Phi 6.0 \times 3000\text{mm}$ T/CNIA— X XXXX

2 产品化学成分描述规范化

TiZr 牌号产品的化学成分详见表 2 规定。主成分和杂质元素的含量符合行业常见产品的要求。

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							其它元素	
	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	

3 外形尺寸及其允许偏差

3.1 根据牙科种植体产品结构复杂，外形较小，配合精度要求高的且需一次性完成的复杂工艺，永久植入并长期处于疲劳受力等特殊要求，为确保以上特殊要求，需采用智能加工

设备一次性成型完成，一次性成型的加工设备通用配套自动送料机，要求原材料长度规格在3米内可正常加工，直径参照GB/T 1800.2规定的h9级以上精度，直径公差为0.03mm~0.04mm内。

3.2 据口腔杂志文献报道目前临床使用情况，种植体直径规格最小为2.5mm，故使用材料直径为3.0mm能满足。为此，确定产品直径 $>3.0\text{mm}\sim 16.0\text{mm}$ 。结合目前客户需求、设备升级及工艺水平的提升，依据GB/T 39799-2021《钛及钛合金棒材和丝材尺寸、外形、重量及允许偏差》，本标准长度及其允许偏差符合表 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
$\geq \Phi 3.0\sim\Phi 7.0$	+0.00 -0.03	1500-3000	+6.00
$>\Phi 7.0\sim\Phi 16.0$	+0.00 -0.04	1500-3000	+20.00

4 生物安全性

咨询国家药品监督管理局医疗器械检验中心，告知材料标准内无需对生物安全性做出规定删除本条款，按供需双方约定执行。

5 室温力学性能

根据实际材料制作工艺及产品加工要求产品的交货状态应为退火态，实验证明退火态材料微观组织中的马氏体片被碎化成 $200\text{nm}\sim 1\mu\text{m}$ 的细晶组织，强度得到大幅提高，产品室温拉伸性能数值明显高于进口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。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

6 外观质量

产品以磨光表面交货，以粗糙度来判定，材料直径公差达到规定要求，为确保加工牙科种植体产品质量稳定，确定为材料表面粗糙度为 $R_a \leq 1.0\mu\text{m}$ 。同时材料不应有裂纹、起皮、起刺、斑痕和夹杂等缺陷，以保证牙科种植体产品有效加工。

7 取样规定

按GB/T 4698（所有部分）海绵钛、钛及钛合金化学分析方法要求，细化产品取样规定。在产品上任取 1 份试样只规定对氢含量进行分析，其他成分供方以原铸锭分析结果报出，未对产品其它成分取样分析进行明确规定，默认原铸锭分析结果，会存在单一因素的不确定性，确保每批产品的化学成分符合并稳定。取样规定见表5。

表 5 取样规定

检验项目	取样规定
化学成分	每批1份，每批任取一份
外形尺寸	逐根
拉伸性能	每批各取 2 根，每根各取 1 个试样
低倍组织	每批任取 1 个横向试样
晶粒度	每批任取 1 个横向试样
外观质量	每批任取 1 个试样

（二）验证分析结论

经过前期典型牌号多批次试验验证，产品的力学性能稳定，满足本标准规定要求。本标准对产品力学性能参数的规定是合理可行的，同时产品主要技术参数的实测验证数据稳定，并有一定富余度及可提升空间，规定产品的技术要求科学合理。

1 化学成分

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；H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含量对合金材料的生物相容性没有影响。O元素的限值是根据材料试样大量数据研究都在0.2以下及相应TiZr合金国外专利确定，主要是为了确保合金的强度，同时兼顾适当的塑性，确定为 ≤ 0.3 。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。为了便于操作，提升检测效率，添加各检测机构实际使用的合金元素化学成分分析方法YS/T 1262，YS/T 1262相比于GB/T 4698测定的非气体元素种类更全面，测定的元素含量范围更广，同时可实现多元素含量一次同时测定，效率更高。故将“产品的化学成分仲裁分析方法按GB/T 4698的规定进行”修改为“产品的化学成分按GB/T 4698（所有部分）或YS/T 1262进行检测，化学成分仲裁分析方法按GB/T 4698（所有部分）进行检测。”

化学成分验证结果见表6。

表6 钛锆合金材料实测验证数据

序号	牌号	化学成分（质量分数）									
		主要成分	杂质元素，不大于								
		Ti	Fe	C	N	H	O	Zr	Hf	其它元素	
									单一	总和	
标准值		余量	0.250	0.080	0.050	0.008	0.300	13.0-16.0	0.50	0.1	0.4
1	TiZr	余量	0.015	0.020	0.004	0.002	0.150	15.4	0.20	<0.1	<0.4
2		余量	0.013	0.015	0.005	0.003	0.270	15.0	0.30	<0.1	<0.4
3		余量	0.020	0.009	0.006	0.0012	0.057	15.3	0.22	<0.1	<0.4
4		余量	0.014	0.056	0.004	0.002	0.220	14.1	0.21	<0.1	<0.4
5		余量	0.013	0.056	0.005	0.002	0.290	14.0	0.28	<0.1	<0.4
6		余量	0.010	0.008	0.006	0.0025	0.066	13.9	0.15	<0.1	<0.4
7		余量	0.016	0.008	0.009	0.003	0.091	14.3	0.16	<0.1	<0.4
8		余量	0.022	0.040	0.005	0.0023	0.130	14.5	0.25	<0.1	<0.4
9		余量	0.023	0.020	0.004	0.0031	0.170	15.9	0.30	<0.1	<0.4
10		余量	0.016	0.016	0.002	0.0017	0.200	14.9	0.21	<0.1	<0.4

化学成分验证分析结论

经过前期典型牌号多批次试验验证，产品化学成分控制稳定，满足本标准规定要求。本标准规定化学成分范围的规定是科学合理的，同时实测化学成分稳定性有一定富余度及可加严控制的空间，通过本标准的实施，将促进牙科种植体用钛锆合金丝材的健康发展，有利于新型高效的新牙科种植体产品应用的推广和发展。

2 室温拉伸性能

对应力学性能要求根据材料实际验证数据结果，详见表7。

表7 退火态材料室温拉伸性能实试验证数据

项目	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) %
标准值	≥900	≥820	≥10
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

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益等情况

种植牙技术经过近30多年的发展，目前已经是广泛开展的成熟的治疗牙齿缺损技术。据行业统计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较好的骨结合性能，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丝材的生产技术，100%需要从欧美发达国家进口。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。相比普通的四号纯钛，钛锆合金具有更高的强度、相同甚至有更好的骨结合能力，有效降低因骨结合、强度不够种植体断裂等问题导致翻修、重新种植，同时可减少患者多次看医麻烦与再次手术的痛苦。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，钛锆合金种植牙将来会取代目前的四号纯钛产品成为主流的种植牙产品。因此，我国有必要从这一高端种植牙的材料入手，紧跟国际发展的方向，开发钛锆合金的丝材，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丝材标准。

六、与现行相关法律、法规及相关标准，特别是强制性国家标准的协调配套情况

本标准修订时，考虑到与国家标准和规范的接轨，部分产品的技术要求与现行标准保持一致或更严，在标准的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等方面与国内相关标准协调一致；新修订的《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》从技术上保证了产品使用的安全性和可靠性，条文精炼表述清楚，技术要求全面、准确、科学、合理；标准的格式和表达方式等方面完全执行了现行的国家标准和有关法规，符合GB/T1.1-2020

的有关要求。

七、贯彻标准的要求和措施建议

1、首先应在实施前保证标准文本的充足供应，使每个制造厂、设计单位以及检测机构等都能及时获取本标准文本，这是保证新标准贯彻实施的基础。

2、本次制订的《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》标准，不仅与生产企业有关，而且与设计单位、检测机构、使用单位等相关。对于标准使用过程中容易出现的疑问，起草单位有义务进行必要的解释。

3、可以针对标准使用的不同对象，如制造厂、质量监管等相关单位，有侧重点地进行标准的培训和宣贯，以保证标准的贯彻实施。

4、建议本标准批准发布后立即实施。

八、其他应予说明的事项

本标准发布实施后，将使我国钛锆合金丝材的整体质量水平可以完全达到国际先进水平，在满足国内需求的同时提高了在国际市场上的竞争实力，对促进我国钛锆合金丝材的发展及高端牙科种植体的发展将产生深远的影响。

《牙科种植体用钛锆合金棒材和丝材》标准编制组

2024年6月