

# 《外科植入物用 Ti-24Nb-4Zr-8Sn 合金》团体标准编制说明

## 一、工作简况；

### 任务来源：

Ti-24Nb-4Zr-8Sn (Ti2448) 合金是中国科学院金属研究所研制的一种新型高强度低模量医用钛合金。针对这种新型合金的合金设计原理、高强度低模量性能以及产品应用研究，已申请并完成了多项国家自然科学基金、863、973 和国家重点研发计划项目，具体如下：

### 国家自然科学基金项目 6 项：

- (1) 高强度多功能钛合金的关键科学问题，50631030，重点基金，2007-2010。
- (2) 非线性弹性弹性形变钛合金疲劳裂纹扩展特性，50901080，青年基金，2011-2013。
- (3) “软”纳米钛合金的强韧化机理研究，51071152，面上基金，2011-2013。
- (4) 钛合金多种均匀形核弹性变形机制研究，51271180,面上基金，2013-2016。
- (5) Beta 型钛合金的宽温域超弹性研究，51571190，面上基金，2016-2019
- (6) 原子尺度连续调控钛合金 BCC-HCP 结构转变及其强化机制研究,51771209,面上基金，2018-2021。

### 科技部 973 项目 1 项：

硬组织修复用植入式生物医用材料纳米结构的生物学效应，2012CB933901，2012-2016。

### 科技部 863 项目 1 项：

钛合金脊柱骨科材料关键技术及产品研发，2011AA030106，2011-2012。

中国科学院-威高集团高技术研究发展计划，2011-2013.

Ti2448 合金在骨科植入器械的应用研究，

以上课题针对 Ti2448 合金的合金设计、强度和弹性模量性能研究以及骨科植入器械产品等开展了大量工作，积累了大量数据。

### 起草工作组单位：

中国科学院金属研究所、中国医科大学附属第一医院、空军军医大学附属医院、中国食品药品检定研究院、威高骨科材料股份有限公司、北京纳通科技集团有限公司

主要工作过程：

从 2004 年起，中科院金属所开始开展新型低模量钛合金研发工作，设计出高强度低模量新型钛合金 Ti2448，并获得国家发明专利（2004100928 58.1）、美国专利（US 7,722,805）。金属所与第四军医大学、中国医科大学等开展了持续的合作研究，在材料、表面生物活性处理、体外细胞和体内动物实验等方面取得了大量详实可靠的数据；研发了创伤类弹性接骨板、弹性髓内针和脊柱类刚性固定系统等产品，并进行了生物力学表征、疲劳寿命检测和动物实验。以上合作研究成果为推动 Ti2448 合金的临床应用和产品研发提供了重要的科学基础。从 2005 年与威高骨科材料有限公司合作，开展了植入器械的研发和产品注册证的申报工作。2006 年，金属所建立了 Ti2448 合金材料的企业标准，威高骨科采用 Ti2448 合金加工了弹性接骨板和脊柱刚性固定系统，并分别报送国家食品药品监督管理局天津医疗器械监督检验中心检验，并于 2008 年成功通过了生物学安全性考核。2008 年和 2009 年，接骨板和脊柱固定系统分别在山东大学附属齐鲁医院、山东省中医院以及中国医科大学附属第一临床医院、吉林大学附属第二临床医院开展了临床试验。目前，两类产品的临床试验已经成功完成，其中脊柱内固定系统已经完成国家药监局首轮注册评审（械注[2013]22 号），在医用植入器械等方面具有良好的应用前景。金属所在 2005 年完成了 Ti2448 合金中试规模铸锭的熔炼以及板、棒材的加工和热处理工艺研究，目前向威高骨科提供合格的板材和棒材约 2 吨，满足了临床试验产品的材料需求。

团体标准主要起草人及其所做的工作

郝玉琳，主要负责 Ti2448 合金的合金设计、团体标准起草

李述军，主要负责 Ti2448 合金力学性能和模量研究、团体标准起草

杨 锐，主要负责 Ti2448 合金团体标准起草

朱 悦，主要负责 Ti2448 合金团体标准起草

郭 征，主要负责 Ti2448 合金团体标准起草

王 健，主要负责 Ti2448 合金团体标准起草

弓剑波，主要负责 Ti2448 合金团体标准起草

董 骧，主要负责 Ti2448 合金团体标准起草

二、确定学会团体标准主要技术内容（如技术指标、参数等）的论据（包括试验、统计数据）。

### 1、Ti2448 合金板材组织和力学性能研究

对 Ti2448 合金冷轧板材进行固溶处理后，获得均匀的等轴组织（图 1），其综合力学性能见表 1。

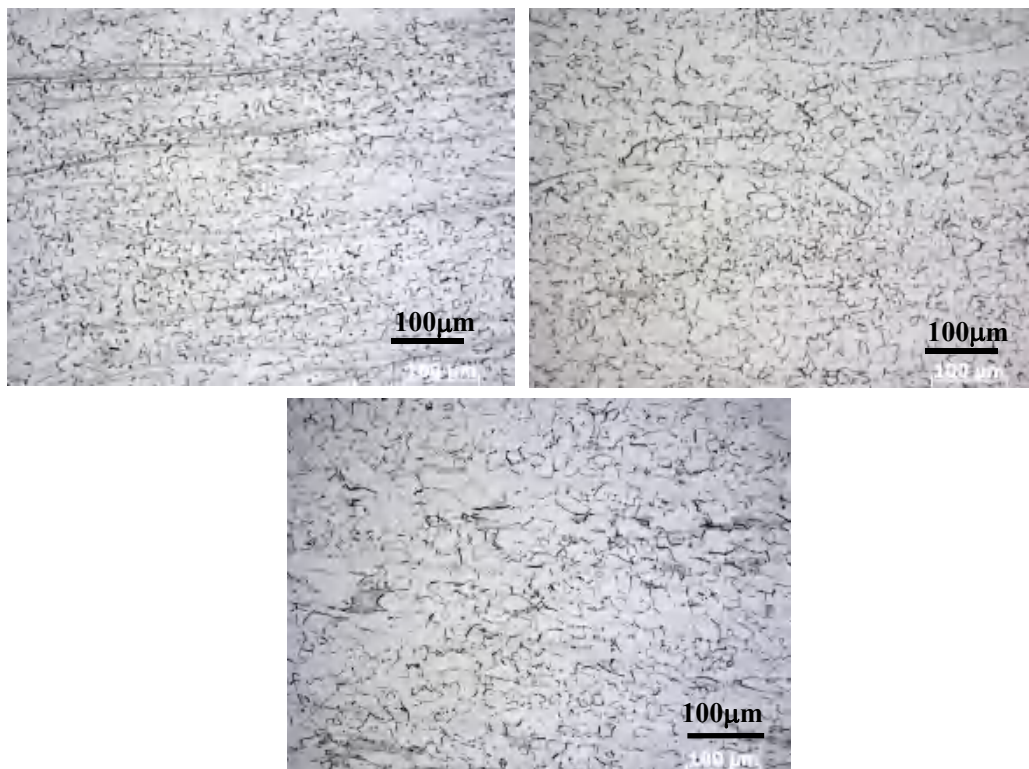


图 1 Ti2448 合金固溶处理板材金相组织

表 1 固溶态 Ti2448 合金板材的室温力学性能

厚度, mm	方向	$\sigma_b$ MPa	$\sigma_{0.2}$ MPa	$\delta_5$ %	弯曲角 $\alpha$ (度)	杨氏模量 E/GPa
6.0	纵向	725	550	14.0	$\geq 60$	57
		735	480	13.5		
	横向	730	540	15.5	$\geq 60$	58
		755	460	16.5		
4.5	纵向	750	435	14.0	$\geq 60$	57
		745	470	18.0		
	横向	750	500	16.5	$\geq 60$	58
		745	490	17.5		

3.1	纵向	755	455	16.5	$\geq 60$	55
		765	365	14.0		
	横向	765	430	16.0	$\geq 60$	56
		760	440	15.0		

对 Ti2448 合金冷轧板材固溶时效处理后，其组织如图 2 所示，力学性能如表 2 所示。

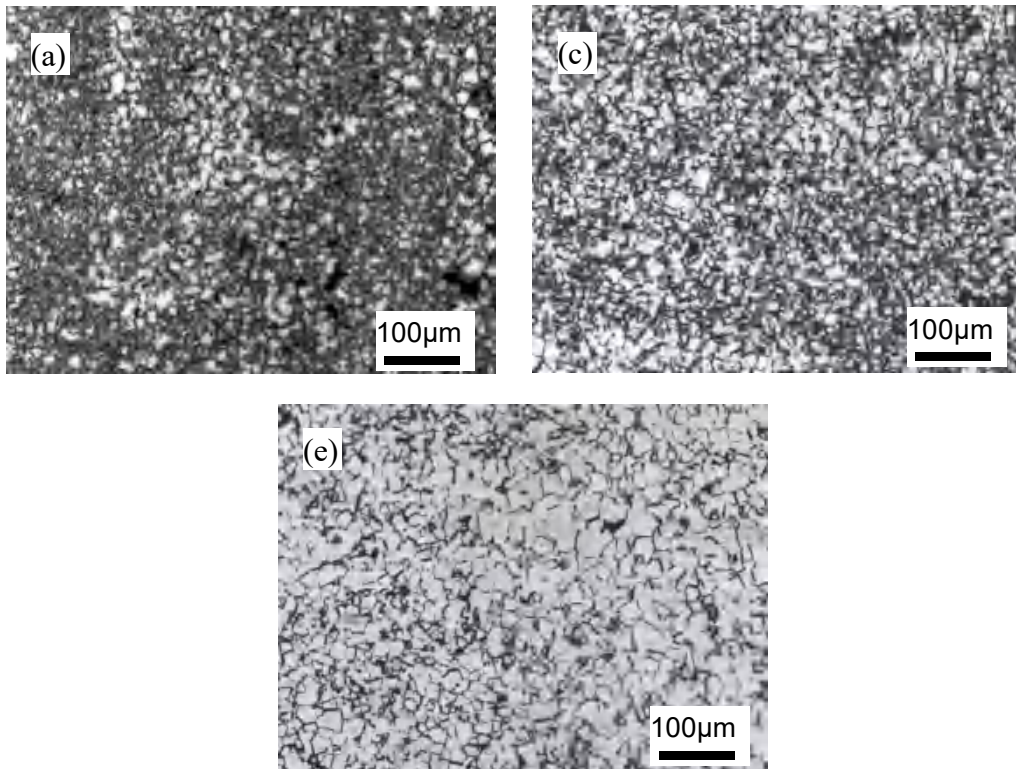


图 2 Ti2448 合金时效板材金相组织

表 2 时效态 Ti2448 合金板材力学性能

厚度 mm	$\sigma_b$ MPa	$\sigma_{0.2}$ MPa	$\delta_5$ %	弯曲角 °	杨氏模量 GPa
Ti2448-750	884	806	20.0	$\geq 30$	62.5
	898	828	19.5		
	895	835	18.5		

## 2、Ti2448 合金棒材组织和力学性能研究

对 Ti2448 合金棒材进行固溶处理后，其组织如图 3 所示，力学性能如表 3 所示。

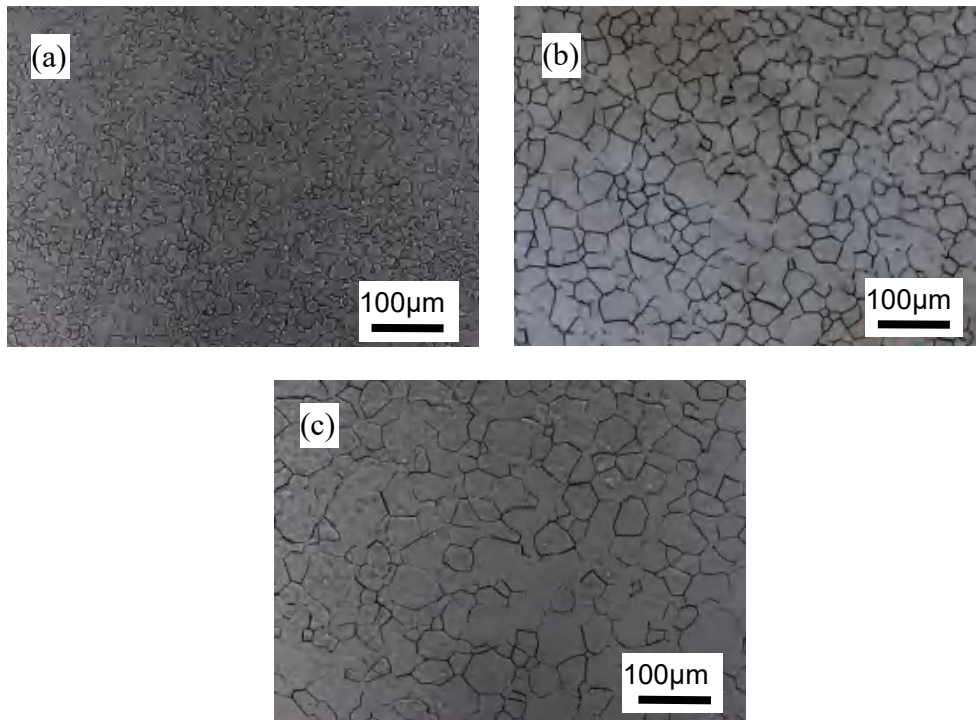


图 3 Ti2448 合金棒材固溶处理后金相组织

表 3 固溶态 Ti2448 合金棒丝材性能

直径,mm	抗拉强度 MPa	屈服强度 MPa	塑性 %	面缩 %	杨氏模量 GPa
6.0-1	776	-	16.5	57	54.1
	778	-	15.5	61	
12.0-1	794	470	19.5	60	51.2
	776	485	20.0	64	



对 Ti2448 合金不同规格棒丝材时效处理后，其组织形貌如图 4，力学性能如表 4。



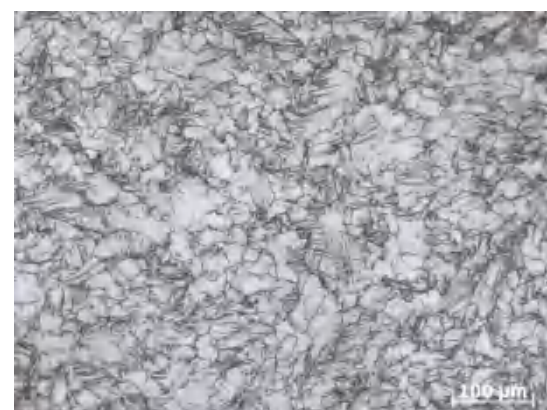
φ6.0mm 丝材组织



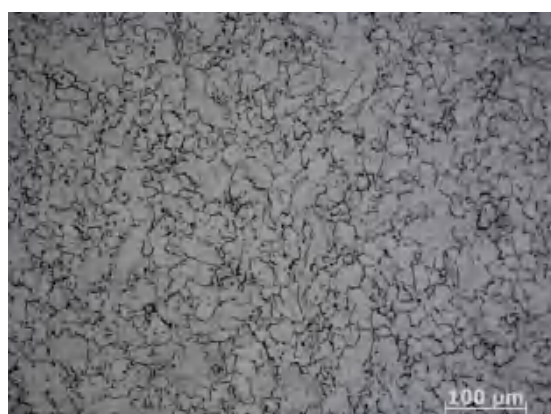
φ7.1mm 棒材组织



φ8.0mm 棒材组织



φ10.0mm 棒材组织



φ14.1mm 棒材组织



φ18.0mm 棒材组织

图 4 Ti2448 合金棒丝材时效处理后金相组织

表 4 时效态 Ti2448 合金棒丝材性能

直径 mm	屈服强度 MPa	抗拉强度 MPa	延伸率 %	面缩 GPa	杨氏模量 GPa
5.5	1069	1168	12.5	60	73
	1077	1180	13.5	60	
6.0	1110	1170	13.5	53.5	79
	1120	1180	13.5	55.5	
7.1	1110	1170	14.0	57.5	79
	1110	1160	13.5	58.5	
8.0	1070	1140	14.5	59.0	79
	1070	1130	14.5	61.0	
14.1	1020	1100	13.0	47.5	79
	1000	1080	11.5	47.5	
18.0	970	1040	15.5	63.0	78
	1010	1070	14.5	57.0	
21.0	1100	1150	10.5	40.5	78
	1140	1190	10.0	49.0	
50.0	970	1010	16.0	65.0	77
	960	1000	15.0	60.0	

三、 主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

1、主要试验的分析：

(1) 板材性能

Ti2448 合金板材性能在不同规格和热处理时略有不同。在 0.8~25mm 范围内，其固溶态板材抗拉强度为 700~800MPa，屈服强度为 350~600 MPa，延伸率为 10~20%，弹性模量为 50~60 GPa，弯曲角不低于 60 度。时效态板材抗拉强度为 850~950MPa，屈服强度为 800~900 MPa，延伸率为 10~15%，弹性模量为 60~80 GPa，弯曲角不低于 30 度。与 GB/T 13810-2017 中的钛合金相比，其力

学性能高于相同规格纯钛板材，与 Ti-6Al-4V 合金板材相当；弹性模量比纯钛和 Ti-6Al-4V 合金低 30 - 50%。

根据以上性能，本标准规定 Ti2448 合金板材力学性能为：

供货状态	厚度 mm	抗拉强度 $R_m$ MPa	规定非比例延伸强度, $R_{p0.2}$ MPa	断裂后伸长率, $A$ %	弯曲角 $\alpha$ °	杨氏模量 $E$ GPa
固溶退火	0.8~5.0	≥700	≥350	≥10	≥60	≤65
	5.0~25.0	≥700	≥350	≥10		≤65
时效退火	0.8~5.0	≥860	≥800	≥10	≥30	≤85
	5.0~25.0	≥860	≥800	≥10		≤85

### (2) 棒材性能

Ti2448 合金棒材性能在不同规格和热处理时略有不同。在 7~50mm 范围内，其固溶态棒材抗拉强度为 700~800MPa，屈服强度为 450~550 MPa，延伸率为 15~25%，面缩为 40~65%，弹性模量为 50~60 GPa。时效态棒材抗拉强度为 900~1200MPa，屈服强度为 800~1150 MPa，延伸率为 10~20%，面缩为 40~65%，弹性模量为 70~80 GPa。与 GB/T 13810-2017 中的钛合金相比，其力学性能高于相同规格纯钛棒材，与 Ti-6Al-4V 合金棒材相当，弹性模量比纯钛和 Ti-6Al-4V 合金低 30-50%。

根据以上性能，本标准规定 Ti2448 合金棒材力学性能为：

供货状态	直径 mm	抗拉强度 $R_m$ MPa	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ MPa	断裂后伸长率 $A$ %	断面收缩率 $Z$ %	杨氏模量 $E$ GPa
固溶退火	>7~50	≥750	≥450	≥15	≥40	≤60
时效退火	>7~50	≥860	≥800	≥10	≥30	≤80

### (3) 丝材性能：

Ti2448 合金棒材性能在不同规格和热处理时略有不同。在 2.0~7.0mm 范围内，其固溶态棒材抗拉强度为 700~800MPa，延伸率为 15~25%，弹性模量为 50~60 GPa。时效态棒材抗拉强度为 900~1200MPa，延伸率为 10~20%，弹性模量为 70~80 GPa。与 GB/T 13810-2017 中的钛合金相比，其力学性能高于相同规格纯钛丝材，与 Ti-6Al-4V 合金丝材相当，弹性模量比纯钛和 Ti-6Al-4V 合金低 30-50%。

根据以上性能，本标准规 Ti2448 合金丝材力学性能为：

供货状态	直径 mm	抗拉强度 $R_m$ MPa	断裂后伸长率 $A$ %	杨氏模量 $E$ GPa
固溶退火	2.0~7.0	≥750	≥15	≤60
时效退火	2.0~7.0	≥860	≥10	≤80



## 2、综述报告

国际上医用钛合金的发展可分为 3 个阶段：(1) 首先是以纯钛和 Ti-6Al-4V 合金为代表的第一阶段。Ti-6Al-4V 合金最早是为宇航工业开发的并很快成为钛合金工业中的王牌合金。由于 Ti-6Al-4V 合金的质轻、强度高、塑韧性优良以及成形性、耐蚀性和生物相容性等综合性能均较好，上世纪 70 年代开始被直接移植到外科植入和矫形治疗领域以取代比重大、生物相容性欠佳的医用不锈钢和 Co-Cr 合金。但随后临床医生发现，长期使用该合金材料，V 元素可引起恶性组织反应，并对人体产生毒副作用，因而促使材料学家研究新的不含 V 的钛合金材料。(2) 第二阶段以 Ti-5Al-2.5Fe 和 Ti-6Al-7Nb 等新型 $\alpha+\beta$ 型合金为代表，上世纪 80 年代中期，瑞士和德国先后开发出新一代无 V（钒）的 $\alpha+\beta$ 型双相医用钛合金 Ti-6Al-7Nb 和 Ti-5Al-2.5Fe，其中 Ti-6Al-7Nb 合金已列入国际生物材料标准，开始在临床上获得大量应用，而我国自己尚未投入实际应用。Ti-5Al-2.5Fe 钛合金则被弃用，主要原因是冶金加工性能差、不耐生理腐蚀。Ti-6Al-7Nb 合金的开发成功虽使钛合金的临床应用前进了一大步，但并未从根本上解决所有问题，具体体现在其生物相容性类似于传统的 Ti-6Al-4V 钛合金，仍含有 Al、Fe 等对人体无益元素，以及弹性模量较高、综合性能匹配不理想等缺陷。(3) 第三阶段以具有更好生物相容性和更低弹性模量的 $\beta$ 型钛合金为代表。 $\beta$ 型钛合金合金设计中剔去了传统钛合金中最常用的合金添加元素 Al（钛合金中强化效应最强也是最有效的元素，如同钢中的 C 元素），通过选择 Zr、Ta、Nb 等对生物体无潜在毒性的合金元素，借助 d 电子设计理论和 Mo 当量经验公式来控制合金中 $\beta$ 相的稳定程度，人们已陆续开发出了一系列新型的介稳定 $\beta$ 型医用钛合金（包括亚稳定 $\beta$ 型和近 $\beta$ 型两种类型），如美国研制的 Ti-12Mo-6Zr-2Fe (TMZF)、Ti-13Nb-13Zr、Ti-35Nb-5Ta-7Zr 和 Ti-15Mo-3Nb，日本的 Ti-15Zr-4Mo-2Ta-0.2Pd、Ti-29Nb-13Ta-5Zr，以及德国的 Ti-30Ta 等合金，其中 Ti-12Mo-6Zr-2Fe、Ti-13Nb-13Zr 合金已列入 ISO 和 ASTM 国际外科植入物标准，2000 年全球最大的美国史赛克（Stryker）关节分公司开始采用亚稳定 $\beta$ 型钛合金 TMZF 制造 Howmedica Partnership 系统（髌关节假体系统）的股骨柄，并已进入中国市场；而低模量的近 $\beta$ 型 Ti-13Nb-13Zr 合金问世后，近年来已被国际知名口腔植入物制造商选用来制造口腔种植体以取代纯钛产品。

研制第四代高强度低模量超弹性医用钛合金成为目前国际竞争的新焦点，日本、中国、美国、德国、加拿大、澳大利亚和法国等先后开展了大量研究工作，相关文献和专利报道了几十种新型合金。目前，日本丰田研究所研制了“口香糖”金属，中国科学院金属研究所成功研制了 Ti2448 合金。这两种具有独立知识产权的新合金已经在弹性眼镜架、高尔夫球头弹性打击面和豪华轿车支撑弹簧等几个方面获得初步的应用。在医用植入器械方面，金属所研制的 Ti2448 合金首先

完成了临床试验，为第四代医用钛合金的临床应用奠定了良好的基础。

Ti2448 合金是中国科学院金属研究所研制出的一种具有自主知识产权的新型医用钛合金，与已报道生物医用钛合金相比，该合金具有高强度、低模量、高阻尼、超弹性等优异的生物力学性能和良好的人体组织相容性，是一种具有人体骨骼仿生特性的新型生物医用材料。Ti2448 合金及其加工制备方法已经获得国家发明专利授权（授权号：ZL 2004100928 58.1）、PCT 国际专利（WO/2005/064026）和美国专利授权（授权号：US 7,722,805）。

### 3、技术经济论证

本标准的建立，将规范外科植入物用 Ti2448 合金棒材、丝材、板材的化学成分、力学性能及其冶金性能，保证原材料性能一致性以用于外科植入器械制备，为其产业化供货提供良好基础。目前国内尚无外科植入物用高强度低模量钛合金加工材相关标准，此标准的制定将填补这方面的空白，更好的保证外科植入器械临床使用安全性。

Ti2448 合金在外科植入器械领域的成功应用，可使我国直接跨越国外基于第三代合金生产的高附加值产品，促进我国骨科事业在科研、临床和产业方面的快速发展。

### 4、预期经济效果

世界各国人口普查结果和未来预测结果都显示老龄化人口比例迅速增加，需进行坏损组织修复和替换的人群比例逐年增加，市场对医用生物材料的需求十分巨大。2019 年全球生物材料市场为 1000 亿美元，预计到 2022 年将达到 1400 亿美元，2025 年将达到 2500 亿美元，在预测期内的复合年增长率高于 15%。在生物材料市场的应用细分中，骨科市场占有率最高，且预测期内将以最高的复合年增长率增长，其中金属生物材料将对全球市场收入做出重大贡献。我国生物医用材料市场规模近几年增速呈加快趋势，目前年增长已达 20%左右，据预测 2021 年我国生物医用材料市场规模将达到 3400 亿元。因此，一个世界经济中最有生机和活力的高技术生物材料产业已经形成，并保持高速增长，发展趋势可与汽车和信息产业相比，正在成长为世界经济的一个新的支柱性产业，它是美国经济最活跃及出口增长最快的六大产业之一。

生物医用材料及其产品已发展成为近 30 年以来的一大类技术附加值最高的高新技术产品，是药物无法替代的。在欧美发达国家，医疗器械产业和制药业的产值比为 1: 1.9，而我国为 1: 5，这些都与国外差距较大，这种比例严重失调也预示着我国医疗器械产业未来存在巨大发展空间，同时在我国产业政策的大力支持下并逐步发展成为国民经济结构中蓬勃发展的朝阳产业，未来将成长为世界

第二大生物医用材料市场，占全球市场份额将达到 20%。目前全球每年就有 700 万例脊柱内固定手术，且手术量每年以 7% 速度增长，我国脊柱手术量已超过 50 万例。我国人口已超过 14 亿，如按现有人口与待治疗患者 100: 1 保守估计，我国每年需要接受各种外科植入的患者就超过 1400 万人，按人均消费 5000 元计算，年销售额就达到 700 亿元。本团标的建立，将提供统一的方法评价外科植入用低模量高强度钛合金棒材、丝材和板材性能，更好的保证外科植入器械临床使用安全性；Ti2448 合金在外科植入器械领域的成功应用，将促进我国骨科事业在科研、临床和产业方面的快速发展，对于医用材料替代进口、国产材料进入国际高端市场具有重大经济和社会意义。

#### 四、 采用国际标准的程度及水平的简要说明；

拟申请标准为新标准，未采用相关国际标准。

#### 五、 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

拟申请标准为新标准，与国内已有外科植入用钛合金标准内容上没有重合和冲突，是对外科植入医用钛合金加工材标准的进一步完善和补充。

#### 六、 重大分歧意见的处理经过和依据；

无。

#### 七、 其它应予说明的事项。

无。