ICS 11.040.40
CCS C 35

团　　体　　标　　准

T/CSBM 0070—2026

外科植入物 Mg-Zn-Ca 系镁合金加工棒材

Wrought Mg-Zn-Ca magnesium alloy bars for surgical implants

2026-10-31 发布　　2027-04-30 实施

中国生物材料学会　发　布
中国标准出版社　出　版

目　　次

前言 ……Ⅲ
引言 ……Ⅳ
1　范围 ……1
2　规范性引用文件 ……1
3　术语和定义 ……1
4　技术要求 ……1
5　试验方法 ……3
6　检验规则 ……3
7　标志、包装、运输、贮存及质量证明书 ……4
8　合同(或订货单)内容 ……5
附录A(资料性)　推荐热处理制度 ……6
参考文献 ……7

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。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会标准工作委员会归口。

本文件起草单位:东北大学、四川大学、北京科技大学、上海交通大学、东南大学、常州集硕医疗器械有限公司、北京医疗器械检验研究院、沈阳盛科合创轻合金科技有限公司、西北有色金属研究院、中国医科大学附属第一医院、北京大学第一医院。

本文件主要起草人:秦高梧、潘虎成、张二林、张涛、朱向东、张凯、王鲁宁、袁广银、储成林、蒋晓丰、寇万福、高鹏、金欣欣、胡广勇、赵志浩、余森、朱悦、王宇。

引　言

镁合金因其具有可降解性、良好的生物相容性以及力学性能与天然骨高度匹配，成为外科植入物的理想材料。然而，现行国家和行业标准尚未涵盖外科植入物 Mg-Zn-Ca 系镁合金加工棒材的专用性能要求。本文件的编制旨在统一技术规范，明确规定外科植入物 Mg-Zn-Ca 系镁合金加工棒材的化学成分、尺寸公差、力学性能、表面质量等关键指标，确保产品的一致性与可靠性；同时促进行业发展，为生产制造、质量检测、临床应用及市场准入提供技术依据，推动可降解镁合金植入物的产业化与规范化进程。

外科植入物 Mg-Zn-Ca 系镁合金加工棒材

1 范围

本文件规定了外科植入物 Mg-Zn-Ca 系镁合金加工棒材的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、质量证明书、合同(或订货单)内容。

本文件适用于外科植入物用、以 Zn、Ca 为合金化元素的 Mg-Zn 二元、Mg-Ca 二元及 Mg-Zn-Ca 三元镁合金加工棒材。

本文件不适用于铸造镁合金棒材。

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,仅该日期对应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 4296 变形镁合金显微组织检验方法

GB/T 4297 变形镁合金低倍组织检验方法

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 13748(所有部分) 镁及镁合金化学分析方法

GB/T 16865 变形铝、镁及其合金加工制品拉伸实验用试样及方法

GB/T 17432 变形铝及铝合金化学成分分析取样方法

GB/T 32792 镁合金加工产品包装、标志、运输、贮存

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求

4.1 材料

4.1.1 牌号状态及规格

外科植入物 Mg-Zn-Ca 系镁合金加工棒材牌号、供应状态及规格应符合表 1 的规定。推荐热处理制度见附录 A。超出表 1 规格范围的订货要求,由供需双方协商解决并在订货单(或合同)中注明。

表 1　外科植入物 Mg-Zn-Ca 系镁合金加工棒材牌号、供应状态及规格

合金牌号	状态	规格/mm	
		直径	长度
ZG00	冷加工矫直态	7～30	300～3 000
ZG10	冷加工矫直态	7～30	300～3 000
ZG20	冷加工矫直态	7～30	300～3 000

4.1.2　标记及示例

产品标记按本产品名称、标准编号、合金牌号、用途代号、规格(直径及长度)的顺序表示。

示例 1:ZG00 牌号棒材、直径 7 mm、定尺长度 1 000 mm 的棒材,标记为:外科植入物 Mg-Zn-Ca 系镁合金加工棒材 T/CSBM-ZG00-ϕ7×1 000。

示例 2:ZG10 牌号棒材、直径 7 mm、定尺长度 1 000 mm 的棒材,标记为:外科植入物 Mg-Zn-Ca 系镁合金加工棒材 T/CSBM-ZG10-ϕ7×1 000。

4.2　化学成分

化学成分应符合表 2 的规定。

表 2　外科植入物 Mg-Zn-Ca 系镁合金加工棒材化学成分

%

牌号	化学成分(质量分数)							其他元素范围	
	Mg	Zn	Ca	Al	Fe	Cu	Ni	单个	总和
ZG00	余量	0.01～0.8	0.1～0.9	≤0.02	≤0.02	≤0.003	≤0.003	≤0.005	≤0.05
ZG10	余量	0.8～1.6	0.1～0.9	≤0.02	≤0.02	≤0.003	≤0.003	≤0.005	≤0.05
ZG20	余量	1.6～2.5	0.1～0.9	≤0.02	≤0.02	≤0.003	≤0.003	≤0.005	≤0.05
其他元素包括 Mn、Sn、Ti、Pb									

4.3　外形尺寸

4.3.1　直径和长度偏差

棒材的直径和长度允许偏差应符合表 3 的规定。

表 3　直径和长度允许偏差

单位为毫米

直径允许偏差		长度允许偏差	
公称直径	允许偏差	公称长度	允许偏差
7～30	±0.5	300～3 000	±5

4.3.2　定尺或倍尺长度偏差

棒材的定尺或倍尺长度应在其不定尺长度范围内,定尺长度的允许偏差为±5 mm,倍尺长度还应计

入棒材切断时的切口量，每一切口量为 5 mm。

4.3.3 直线度

棒材的直线度应不大于 1 mm/m。

4.4 室温力学性能

棒材的拉伸性能应符合表 4 的规定。

表 4 外科植入物 Mg-Zn-Ca 系镁合金加工棒材的室温力学性能

牌号	直径/mm	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/%
ZG00	7～30	≥250	≥220	≥6
ZG10	7～30	≥250	≥220	≥8
ZG20	7～30	≥250	≥220	≥10

4.5 低倍组织

棒材的低倍组织上不准许有分层、裂纹、气孔、金属或非金属夹杂及其他目视可见的冶金缺陷。其他没有规定的要求应符合 GB/T 4297 的规定。

4.6 显微组织

显微组织不应有过烧，晶粒度不低于 5 级，其他应符合 GB/T 4296 的规定。

4.7 表面质量

4.7.1 以车(磨)光表面交货。

4.7.2 材料表面允许存在不大于直径偏差的轻微划痕、凹坑和压痕等缺陷，但应保证最小直径。

4.7.3 不准许有裂纹、起皮、氧化皮、斑疤、金属及非金属夹杂。

5 试验方法

5.1 化学成分按 GB/T 13748(所有部分)规定的方法进行。

5.2 棒材的直径用精度不低于 0.02 mm 的量具测量，长度用米尺测量，其他尺寸偏差采用相应精度的量具测量。

5.3 室温力学性能检验按 GB/T 228.1 规定的方法进行。

5.4 低倍组织按 GB/T 4297 进行。

5.5 显微组织按 GB/T 4296 进行，在 200 倍下进行检验。晶粒度按 GB/T 6394 进行。

5.6 棒材的表面质量用目视检查。对缺陷深度不能确定时，可采用打磨法测量。

6 检验规则

6.1 检查和验收

6.1.1 产品应由供方进行检验，保证产品质量符合本文件及合同或订货单的规定，并附质量证明书方可交货。

6.1.2 需方对收到的产品按本文件及合同或订货单的规定进行检验。如检验结果与本文件及合同的规定不符时,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。

6.2 组批

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

6.3 检验项目及取样

6.3.1 检验项目

每批棒材出厂前应进行化学成分、外形尺寸、力学性能、低倍组织、显微组织及表面质量的检验。

6.3.2 取样

棒材的取样应符合表5的规定。

表5 取样

检验项目	取样位置	取样数量	要求的章条编号	试验方法的章条编号
化学成分	按GB/T 17432进行	按熔(或批)次任取1根	4.2	5.1
外形尺寸	任意部位	逐根检验	4.3	5.2
力学性能	按GB/T 16865,挤压前段	每批按根数不少于2根,每根取1个试样	4.4	5.3
低倍组织	挤压尾端	每批按根数不少于2根。每根取1个试样	4.5	5.4
显微组织	任意部位	每批1根	4.6	5.5
表面质量	任意部位	逐根检验	4.7	5.6
注:以上为推荐取样,取样根据供需双方自行商定。				

6.4 检验结果的判定

6.4.1 化学成分检验结果不合格时,则判该熔次(或)批产品不合格。

6.4.2 外形尺寸不合格时,判该根不合格。

6.4.3 力学性能不合格时,应从该批棒材中另取双倍数量的试样(包括原来不合格棒材)进行重复试验。复检结果不合格时,判该批不合格。也可由供方逐根检验,合格者交货。

6.4.4 低倍组织检测,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,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。

6.4.5 显微组织、晶粒度检验中,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,判定该批产品不合格,但允许供方逐根对不合格项进行检验,合格者重新组批。

6.4.6 表面质量不合格,判该根不合格。

7 标志、包装、运输、贮存及质量证明书

7.1 产品标志

合格的产品上做如下标志(或贴标签):

a） 合金牌号；
b） 规格；
c） 供货状态；
d） 批号；
e） 本文件编号。

7.2 包装、标志、运输和贮存

7.2.1 包装如有特殊要求，由供需双方协商确定，并在订货单（或合同）中注明。

7.2.2 包装、标志、运输和贮存应符合 GB/T 32792 的规定。

7.3 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；
d） 状态；
e） 尺寸规格；
f） 熔炼炉号、批号、批重和数量；
g） 各项分析检验结果及质量检验部门印记；
h） 本文件编号；
i） 包装日期。

8 合同（或订货单）内容

按本文件订购产品的合同（或订货单）应包括下列内容：

a） 产品名称；
b） 牌号；
c） 尺寸规格；
d） 状态；
e） 重量或数量；
f） 本文件编号；
g） 需方的特殊要求：
- 特殊的直径偏差要求；
- 特殊的弯曲度要求；
- 特殊的扭拧度要求；
- 特殊的室温拉伸力学性能要求；
- 特殊的外观质量要求；
- 特殊的包装要求；
- 其他特殊要求。

附 录 A
（资料性）
推荐热处理制度

外科植入物Mg-Zn-Ca系镁合金加工棒材的推荐热处理制度见表A.1。

表 A.1 外科植入物 Mg-Zn-Ca 系镁合金加工棒材推荐的热处理制度

合金牌号	固溶处理	
	温度/℃	时间/h
ZG00	500±10	10～20
ZG10	490±10	10～20
ZG20	480±10	10～20

参 考 文 献

[1] GB/T 3246.2 变形铝及铝合金制品组织检验方法 第2部分:低倍组织检验方法
[2] GB/T 5153 变形镁及镁合金牌号和化学成分
[3] GB/T 5155 镁及镁合金热挤压棒材

中国生物材料学会
团 体 标 准
外科植入物 Mg-Zn-Ca 系镁合金
加工棒材
T/CSBM 0070—2026
*
中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533　发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230　1/16　印张 1　字数 13 千字
2026 年 9 月第 1 版　2026 年 9 月第 1 次印刷
*
书号:155066·5-22633　定价 36.00 元

如有印装差错　由本社发行中心调换
版权专有　侵权必究
举报电话:(010)68510107

T/CSBM 0070-2026