

《植入式医疗装置用钛镍形状记忆合金 安全性评价》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本文件由中国技术市场协会提出，经中国技术市场协会标准化工作委员会批准，正式列入 2026 年团体标准制修订计划，标准名称为《植入式医疗装置用钛镍形状记忆合金安全性评价》。

（二）项目背景

在高端医疗器械国产化与生物医用材料创新发展趋势下，钛镍（NiTi）形状记忆合金凭借优异超弹性、形状记忆效应与生物相容性，已成为骨科植入物、血管支架、矫形器械等植入式医疗装置的核心关键材料，临床应用场景持续拓展。然而，植入式器械直接接触人体组织与体液，材料的化学成分、机械性能、耐腐蚀性能、镍离子析出及生物学安全直接关系患者生命健康与临床使用安全。

当前行业内针对植入式医疗装置用钛镍形状记忆合金的全链条安全性评价标准尚不统一，不同企业在原材料控制、加工工艺、表面处理、腐蚀与镍析出控制、生物学评价等环节要求差异较大，存在镍释放超标、细胞毒性风险、相变温度不匹配、耐腐蚀不足等安全隐患，既制约高端植入器械的质量稳定性，也影响临床应用安全性与行业规范化发展。为系统性规范材料及制品的安全评价体系，守住医用植入材料安全底线，制定本标准具有迫切必要性。

（三）目的意义

1. 目的

（1）确保植入器械生物安全性

NiTi 合金的材料安全是植入式医疗器械临床应用的核心保障。本规范通过明确材料化学成分、机械性能、耐腐蚀性及生物学评价等关键环节的安全要求，确保材料在人体长期植入过程中无毒、无致敏、无致癌风险，为医疗器械的安全性提供坚实的技术支撑。

（2）统一行业技术评价体系

针对当前行业评价标准分散、缺乏统一规范现状，本规范确立了从原材料到成品全流程安全性评价指标与方法，为企业研发与质控提供清晰的技术指引，推动行业产品质量的均质化提升，促进市场公平竞争。

（3）规范行业发展秩序

通过建立科学的评价体系，为产品注册、市场监管提供依据，有效遏制不合格材料流入医疗器械制造环节，引导企业重视材料本质安全，推动行业向规范化、高质量方向发展。

2. 意义

（1）助力高端医疗器械国产化

统一的安全评价标准能够增强医疗机构和患者对国产 NiTi 合金植入器械的信任度，降低研发与应用门槛，加速高端植入器械的国产化进程，保障国家医疗供应链安全。

（2）提升行业整体安全水平

本规范的实施将倒逼上游材料企业优化冶炼与加工工艺，严

格控制杂质元素与微观缺陷，从而带动整个产业链安全技术水平的提升，减少因材料失效引发的医疗事故，保障公众健康权益。

（3）增强产业国际竞争力

标准的统一有利于整合产学研资源，促进产业链上下游协同发展，降低研发与合规成本。同时，与国际先进标准接轨，有助于我国 NiTi 合金材料及医疗器械产品参与国际竞争，提升我国在生物医用材料领域的技术话语权。

（四）起草单位及起草人名单

本文件起草单位：华南理工大学、西安群德材料科技有限公司、常州佳森医疗器械有限公司、北京中研博采技术服务有限公司、北京六只猫创意科技有限公司。

本文件主要起草人：杨超、张焕、陈鹏、乐志斌、夏卫彬、杨笛。

（五）主要起草过程

1. 文本调研

2025 年 12 月启动了文本的调研工作，并于 2026 年 1 月完成了相关资料的收集和分析工作。

2. 标准立项

2026 年 3 月向中国技术市场协会标准化工作委员会提出申请，于 2026 年 3 月 6 日获得中国技术市场协会标准化工作委员会批准立项。

3. 形成标准草案

2026 年 3 月，起草组对资料收集情况进行汇总处理，确定了标准框架和主要内容。2026 年 3 月 23 日，《植入式医疗装置

用钛镍形状记忆合金安全性评价》形成标准初稿。

4. 形成征求意见稿

2026年3月24日至2026年5月7日，起草组根据反馈的意见和建议，对草案内容进行了修改和调整，形成标准征求意见稿。

二、确定标准主要内容的论据

（一）编制原则

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》以及《中国技术市场协会团体标准工作程序》的规定起草。

（二）标准主要内容及适用范围

本文件规定了用于制造植入式医疗装置的钛镍形状记忆合金（以下简称 NiTi 合金）材料及制品的安全性评价原则、评价指标、评价方法、取值规则和评价结果判定方法。

本文件适用于骨科植入物、血管支架、矫形器械等长期或短期植入人体的 NiTi 合金材料及器件。

（三）确定标准主要内容的论据

1. 解决行业安全评价缺失的问题

当前针对植入式医疗器械用 NiTi 合金，缺乏统一的系统性安全性评价标准，各企业主要依据基础材料标准进行控制，忽视了医疗器械特定应用场景下的风险。本规范围绕化学成分、机械性能、耐腐蚀性及生物学安全等核心环节制定统一评价指标，填补行业空白，为解决安全评价不统一的问题提供技术支撑。

2. 满足植入器械严苛的临床应用需求

植入式医疗器械需在人体复杂的生理环境（体液腐蚀、循环应力）下长期服役，NiTi 合金必须具备优异的生物相容性与力学稳定性。本规范针对性制定了镍离子析出量、疲劳性能及超弹性应变等要求，确保材料在各类临床场景下安全稳定，满足实际应用需求。

3. 推动产业规范化与高质量发展

统一的安全评价标准是产业高质量发展的前提。本规范明确材料研发、制造、检测等全流程评价要求，保障不同企业产品的安全性与可靠性，降低产业链协作成本，促进合金技术在医疗器械领域的规范化应用，推动产业从规模扩张向质量提升转变。

三、主要试验[或验证]情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验[或验证]情况分析

为确保标准的科学性、合理性与可操作性，在标准制定过程中，起草组联合第三方权威检测机构、医疗器械生产企业，选取不同批次（覆盖不同冶炼工艺与热处理状态）的 NiTi 合金试验样品，开展了全面的试验与验证工作，具体如下：

1. 化学成分与机械性能验证试验

（1）化学成分分析

采用电感耦合等离子体发射光谱法（ICP-OES）对 10 批次样品进行化学成分检测。结果显示，所有样品的镍（Ni）含量均控制在 54.5%~57.0% 范围内，碳（C）、氧（O）、氮（N）等杂质元素含量均符合标准要求，其中杂质元素超标率为 0，验证了化学成分指标的合理性。

(2) 拉伸与超弹性测试

按照 ASTM E8/E8M 标准对样品进行拉伸试验。10 批次样品的抗拉强度平均值为 950 MPa (≥ 895 MPa)，延伸率平均值为 12% ($\geq 10\%$)，超弹性应变平均值为 7.5% ($\geq 6\%$)。所有样品均表现出优异的力学性能，满足标准中“机械性能指标”的要求。

2. 耐腐蚀与镍离子析出验证试验

(1) 循环极化试验

依据 YY/T 0695 标准进行循环极化试验。10 批次样品的腐蚀电位 (E_{corr}) 均 ≥ 650 mV (优于 ≥ 600 mV 要求)，击穿电位 (E_b) 均 ≥ 850 mV (优于 ≥ 800 mV 要求)，表明材料具有优良的耐点蚀能力，能够抵御人体体液的长期腐蚀。

(2) 镍离子析出测试

采用人工体液 (37°C) 浸泡法，对样品进行 7、14、28 天的浸泡测试。结果显示，浸泡 28 天后，所有样品的镍释放速率均 $\leq 0.3 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot \text{week}$ (远低于 $\leq 0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot \text{week}$ 的标准限值)，证明通过严格的材料控制可有效降低镍析出风险。

3. 生物学安全性验证试验

(1) 细胞毒性与致敏试验

依据 ISO 10993-5 及 ISO 10993-10 标准进行测试。10 批次样品的细胞毒性评级均为 0~1 级 (无毒性)，致敏反应均为阴性，皮肤刺激试验显示无刺激反应，溶血率均 $\leq 3\%$ ($\leq 5\%$ 标准要求)，完全符合生物学安全指标。

(2) 金相组织分析

对样品进行金相检验，晶粒度等级均 ≥ 6 级 (优于 ≥ 5 级要

求)，夹杂物等级均 ≤ 1.0 级，证明材料内部组织均匀，无有害夹杂，为长期植入安全提供了微观结构保障。

（二）技术经济论证

1. 技术层面

（1）适配行业技术发展现状

当前国内医用 NiTi 合金主流产品技术已相对成熟，本标准规定的化学成分范围、Af 温度区间（20 °C~37 °C）及机械性能指标，与行业现有技术水平高度契合。验证试验中，主流企业样品的达标率接近 100%，证明标准技术指标具备良好的可实现性与先进性。

（2）降低研发与合规成本

标准统一了镍离子析出量（ $\leq 0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot \text{week}$ ）、疲劳性能等关键安全指标，避免了企业因标准不统一导致的重复验证和冗余设计。据调研，标准实施后，企业新产品材料定型周期可缩短 20%，研发成本降低约 15%。

2. 经济层面

（1）提升产业链质量水平

标准明确了原材料及制品的严格准入门槛，将倒逼上游冶炼企业提升工艺水平。以某骨科植入物生产企业为例，标准实施前，因材料杂质导致的退货率约为 3%；标准实施后，预计退货率可控制在 0.5%以内，每年可减少质量损失超 50 万元。

（2）规避医疗安全风险损失

据行业统计，因材料耐腐蚀性差或镍析出超标引发的植入器械失效案例，单次医疗纠纷平均处理成本超 100 万元。本规范中

严格的生物学评价和耐腐蚀要求，可将此类因材料本质安全引发的失效风险降低 90%以上，具有显著的社会经济效益。

（三）预期经济效果

制定和实施《植入式医疗装置用钛镍形状记忆合金安全性评价》标准后，将对医疗器械行业和社会带来长远的经济效益。

1. 企业端经济效益

（1）生产成本降低

标准统一后，企业可依据统一的评价体系进行原材料采购和质量控制。以年产量 50 万件的中型企业为例，通过标准化采购，原材料合格率提升至 99%，废品率下降，年生产成本可降低约 80 万元。

（2）产品市场竞争力提升

符合高标准安全性评价的产品，更容易获得医疗机构和患者的青睐。据行业预测，符合本标准的产品在高端医疗器械市场的占有率有望提升 15%以上，单件产品溢价空间可达 5%~10%，显著提升企业的品牌价值和盈利能力。

2. 行业端经济效益

（1）推动产业规范化发展

标准的实施将消除行业技术壁垒，预计未来 3 年内，国内医用 NiTi 合金市场规模将从当前的 30 亿元增长至 50 亿元，年复合增长率超 20%；同时带动下游高端植入器械产业协同发展，产业链整体规模有望突破 200 亿元。

（2）降低监管与社会成本

统一的安全标准为医疗器械监管部门提供了明确的执法依

据，监管效率大幅提升。同时，因植入器械材料失效导致的二次手术率下降，将显著减轻患者的经济负担和医保支出，产生巨大的社会效益。

四、采用国际标准和国内外先进标准的程度

本文件不涉及国际国外标准的采标情况。

五、重大分歧意见处理经过及依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

六、与现行相关法律、法规及相关标准的协调性

与现行相关法律、法规及相关标准相协调。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、其他应予说明的事项

无。

《植入式医疗装置用钛镍形状记忆合金安全性评价》

团体标准工作组

2026年5月7日