



# 中华人民共和国国家标准

GB 4234.2—XXXX

## 外科植入物 金属材料 第2部分：纯钛

Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 化学成分 .....	1
5 显微组织 .....	1
6 力学性能 .....	1
7 试验方法 .....	2

## 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。

本文件是GB 4234《外科植入物 金属材料》的第2部分。GB 4234已经发布了以下部分：

——第1部分：锻造不锈钢；

——第4部分：铸造钴-铬-钼合金；

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

## 引 言

植入物属于高风险医疗器械，其材料特性是临床前评价的必要参数，是保证植入物植入人体后安全有效的基本条件。GB 4234《外科植入物 金属材料》系列标准旨在规范外科植入物用金属材料的性能要求和试验方法，拟由以下部分组成：

- 第1部分：锻造不锈钢，目的在于规范外科植入物用锻造不锈钢材料的性能要求和试验方法；
- 第2部分：纯钛，目的在于规范外科植入物用纯钛材料的性能要求和试验方法；
- 第3部分：锻造钛-6铝-4钒合金，目的在于规范外科植入物用锻造钛-6铝-4钒合金材料的性能要求和试验方法；
- 第4部分：铸造钴-铬-钼合金，目的在于规范外科植入物用铸造钴-铬-钼合金材料的性能要求和试验方法；
- 第5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金，目的在于规范外科植入物用锻造钴-铬-钨-镍合金材料的性能要求和试验方法；
- 第6部分：锻造钴-镍-铬-钼合金，目的在于规范外科植入物用锻造钴-镍-铬-钼合金材料的性能要求和试验方法；
- 第7部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金，目的在于规范外科植入物用可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金材料的性能要求和试验方法；
- 第9部分：锻造高氮不锈钢，目的在于规范外科植入物用锻造高氮不锈钢材料的性能要求和试验方法；
- 第11部分：锻造钛-6铝-7钒合金，目的在于规范外科植入物用锻造钛-6铝-7钒合金材料的性能要求和试验方法；
- 第12部分：锻造钴-铬-钼合金，目的在于规范外科植入物用锻造钴-铬-钼合金合金材料的性能要求和试验方法。

目前已知的外科植入材料中还没有一种被证明对人体完全无毒副作用。但是本文件所涉及的材料在长期临床应用中表明，如果应用适当，其预期的生物学反应水平是可接受的。

# 外科植入物 金属材料 第2部分：纯钛

## 1 范围

本文件规定了外科植入物用纯钛的性能要求和相应的试验方法。

## 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 228.1-2021，ISO 6892-1:2019，MOD）

GB/T 232 金属材料 弯曲试验方法（GB/T 232-2010，ISO 7438:2005，MOD）

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法

ISO 643 钢 表观晶粒度的显微测定

ASTM E112 平均晶粒度测定的标准试验方法

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 化学成分

按第7章规定的方法进行熔炼分析，化学成分应符合表1的规定。除氢元素外，所有其他化学成分可能会用铸锭分析，应在最终热处理和酸洗程序后进行测定。

## 5 显微组织

纯钛在退火状态下的显微组织应均匀。按第7章规定的方法进行测试时，晶粒度应不粗于5级。

在100倍的放大倍数下，应无明显夹杂物或外来相。铁元素是 $\beta$ 相稳定剂，在允许限量范围内的铁元素可以保持稳定 $\beta$ 相，在显微组织中不被认为是外来相。

## 6 力学性能

### 6.1 拉伸性能

按第7章规定的方法进行测试，纯钛的拉伸性能应符合表2的要求。

如果任何一件试样在标距内断裂且不符合规定要求，应对每一件断裂试样采用两件复测试样进行测试且测试方法相同。只有当两件复测试样均符合规定要求时可认为该材料符合要求。

如果一件试样在标距外断裂，但断后伸长率符合要求，则测试结果是可接受的。若断后伸长率不符合要求，应重新进行试验。

如果任何一次复测均未能满足要求，所代表的产品应被视为不符合本文件的要求。如果需要，制造商可以对材料再次进行热处理，并按照本文件的要求重新进行测试。

## 6.2 弯曲性能

按第7章规定的方法进行测试，纯钛板材和带材在试样外表面上不应出现任何裂纹。

表 1 化学成分

元素	最大成分限量 质量分数 (%)				
	1 ELI级	1级	2级	3级	4A级和4B级
氮	0.012	0.03	0.03	0.05	0.05
碳	0.03	0.08	0.08	0.08	0.08
氢	0.0125 <sup>a</sup>	0.0125 <sup>a</sup>	0.0125 <sup>a</sup>	0.0125 <sup>a</sup>	0.0125 <sup>a</sup>
铁	0.10	0.20	0.30	0.30	0.50
氧	0.10	0.18	0.25	0.35	0.40
钛	基体	基体	基体	基体	基体

<sup>a</sup> 除坯料外，最大氢含量应为 0.0100% (质量分数)，板材产品的最大氢含量应为 0.015% (质量分数)。

表 2 力学性能

级别	状况 <sup>a</sup>	拉伸强度 <sup>b</sup>	屈服强度	断后伸长率 <sup>c</sup>	断面收缩率 <sup>d</sup>	板材和带材弯曲试验的芯轴直径 <sup>e</sup>	
		Rm Mpa 最小值	Rp0.2 Mpa 最小值	A %	Z %	t<2mm	2mm≤t<5mm
1ELI	退火	200	140	30	—	3t	4t
1	退火	240	170	24	30	3t	4t
2	退火	345	275	20	30	4t	5t
3	退火	450	380	18	30	4t	5t
4A	退火	550	483	15	25	5t	6t
4B	冷加工	680	520	10	—	6t	6t

注1：纯钛根据拉伸强度分成6个级别。  
注2：取自成品的试样，其力学性能可不必遵循本文件的规定。  
<sup>a</sup> 最大直径或厚度等于 75 mm。  
<sup>b</sup> 板材的拉伸、屈服和弯曲要求应适用于平行和垂直于轧制方向的材料。  
<sup>c</sup> 标距 =  $5.65\sqrt{S_0}$  或 50 mm，其中 $S_0$ 是原始横截面积，单位为平方毫米。  
<sup>d</sup> 经 ASTM 国际许可，断面收缩率已从 ASTM F67-13 《外科植入物用纯钛 (UNS R50250、UNS R50400、UNS R50550、UNS R50700) 标准规范》中提取。ASTM International 拥有 ASTM F67-13 的版权。完整标准的副本可从 ASTM, <https://www.astm.org/> 获得。  
<sup>e</sup> t=板材或带材的厚度。

## 7 试验方法

用于测定本文件要求的试验方法见表3。

测定力学性能的代表性试样应按照GB/T 228.1的规定制备。

表 3 试验方法

要求	相关章条	试验方法
化学成分	4	公认的分析方法
晶粒度	5	GB/T 6394（仲裁法）、ISO 643或ASTM E 112
力学性能 拉伸强度 屈服强度 断后伸长率 断面收缩率 弯曲试验	6	GB/T 228.1 GB/T 228.1 GB/T 228.1 GB/T 228.1 GB/T 232围绕表 2 中规定直径的心轴 将板材或带材弯曲至少 105°