



# 中华人民共和国国家标准

GB 4234.3—XXXX

## 外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6 铝-4 钒合金

Implants for surgery-Metallic materials-Part 3:Wrought titanium 6-aluminum  
4-vanadium alloy

(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 .....	2
6 力学性能 .....	2
7 试验方法 .....	2
附录 A (资料性) $\alpha+\beta$ 两相区钛合金显微组织典型金相照片 .....	4
附录 B (资料性) 外科植入物用 Ti-6Al-4V 钛合金加工材 ISO 和 ASTM 标准的力学性能关系 .....	5
参考文献 .....	6

## 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3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3部分：锻造钛-6铝-4钒合金

## 1 范围

本文件规定了用于制造外科植入物用锻造钛-6铝-4钒（Ti-6Al-4V）合金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）

YY/T 0512 外科植入物 金属材料  $\alpha + \beta$  钛合金棒材显微组织分类（YY/T 0512-2009，ISO 20160:2006，IDT）

## 3 术语和定义

GB/T 228.1界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 化学成分

按第7章的规定，采用具有代表性的合金样品进行铸锭的熔炼分析时，化学成分应符合表1的规定。

注1：除氢含量外，铸锭的熔炼分析结果可作为其他元素化学成分的分析结果。

氢元素的分析应在热处理和表面处理之后进行。

Ti-6Al-4V钛合金主要成分和杂质元素的要求见表1。

注2：氧含量和铁含量要求更低级别的合金称为“超低间隙”（ELI），ELI材料也可使用本文件订购，ELI材料的化学成分参考ASTM F136-13（UNS R54601）。

表1 化学成分

元素	成分限量 %（质量分数）
Al	5.5~6.75
V	3.5~4.5
Fe	≤0.3
O	≤0.20
C	≤0.08
N	≤0.05
H	≤0.015 <sup>a</sup>
Ti	余量

元素	成分限量 % (质量分数)
<sup>a</sup> 除坯料外, 其他产品的H含量应不大于0.010%。	

## 5 显微组织

按表3的规定进行显微组织检验时, 显微组织应是在转变的 $\beta$ 基体上分布着等轴 $\alpha$ 或拉长的初生 $\alpha$ 组织, 在原始 $\beta$ 晶界上无连续的网状 $\alpha$ 组织。

注1: 部分显微组织的要求可从ASTM F136-13和ASTM F1472中获取, 版权属ASTM, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken PA 19428。这些完整的标准文件可在ASTM获得。

退火态圆棒的横向显微组织应符合YY/T 0512中A1~A9的要求。

注2: YY/T 0512的简要描述见附录A。

板材和厚板的显微组织应由供需双方协商确定。

## 6 力学性能

### 6.1 拉伸性能

按第7章的规定进行拉伸性能检验时, 拉伸性能应符合表2的规定。

注1: 取自成品的试样, 其力学性能可不必遵循本文件的规定。

注2: 植入物用Ti-6Al-4V钛合金加工材ISO和ASTM标准的力学性能关系见表B.1和B.2。

表2 退火态Ti6-Al4-V钛合金室温力学性能

产品类型	抗拉强度 $R_m$ MPa	规定塑性延伸强度 $R_{p0.2}$ MPa	断后伸长率 $A^a$ %	弯曲压头直径 mm
板材和带材 <sup>c</sup>	$\geq 860$	$\geq 780$	$\geq 8$	$10 \times t^b$
棒材 <sup>c</sup>	$\geq 860$	$\geq 780$	$\geq 10$	-

<sup>a</sup> 原始标距的长度 $L_0$ 为 $5.65\sqrt{S_0}$ 或50mm, 其中 $S_0$ 为原始横截面积, 单位为平方毫米。试验时, 原始标距长度应在试验结果中报出。

<sup>b</sup>  $t$ 为板材或带材的厚度。

<sup>c</sup> 最大直径或厚度为75mm。

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试样进行该不合格项目的重复检验, 只有两个试样的检测结果均合格, 则该批产品合格。

如果试样断在标距外, 若检验结果符合标准要求, 则该批产品合格。若检验结果不符合标准要求, 则该试验为无效试验, 应进行重复试验。

如果重复试验仍不满足标准要求, 则该批产品不合格。但供方可对材料进行重复热处理, 并按本文件的规定重新进行试验检测。

### 6.2 弯曲性能

按第7章的规定进行弯曲性能检验时, 钛合金板材和带材试样的外表面应无裂纹。

## 7 试验方法

表3规定了本文件适用的试验方法。

力学性能的典型试样制备应符合GB/T 228.1的规定。

表 3 试验方法

检验项目	要求的章条号	试验方法
化学成分	4	常规的分析方法
显微组织 棒材	5	YY/T 0512
力学性能	6	-
抗拉强度	-	GB/T 228.1
规定塑性延伸强度	-	GB/T 228.1
断后伸长率	-	GB/T 228.1
弯曲性能	-	GB/T 232 板材或带材的弯曲角为 105°，弯曲压头直径见表 2。

## 附 录 A

(资料性)

 $\alpha + \beta$  两相区钛合金显微组织典型金相照片

YY/T 0512提供了典型的 $\alpha + \beta$ 钛合金Ti-6Al-4V的显微组织照片。该显微组织照片适用于公称直径不大于100 mm的退火态圆棒的显微组织评级。横向合格显微组织为A1-A9，放大倍数为200倍，具体要求见表5。

注：YY/T 0512-2009等同采用国际标准ISO 20160:2006，ISO 20160代替了ETTC 2 第2版（绝版）。



**附录 B**  
(资料性)

**外科植入物用 Ti-6Al-4V 钛合金加工材 ISO 和 ASTM 标准的力学性能关系**

众所周知，材料供应商更倾向于全球销售。因此，本附录旨在提供 ISO 和 ASTM 相关 Ti-6Al-4V 钛合金加工材标准的产品力学性能。

**表 B.1 ELI 材料力学性能对比 (ISO 5832-3 和 ASTM F136-13)**

标准	材料类型	规格 mm	抗拉强度 MPa	规定塑性延伸强度 MPa	断后伸长率 A %	断面收缩率 %	弯曲压头直径 mm
ISO 5832-3 + ASTM F136-13	棒材	$d < 4.75$	$\geq 860$	$\geq 795$	$\geq 10$	-	-
		$4.75 \leq d < 44.45$	$\geq 860$	$\geq 795$	$\geq 10$	$\geq 25$	-
		$44.45 \leq d < 63.50$	$\geq 860$	$\geq 780$	$\geq 10$	$\geq 20$	-
		$63.50 \leq d < 75^a$	$\geq 860$	$\geq 780$	$\geq 10$	$\geq 15$	-
	板材和带材	$t < 4.75$	$\geq 860$	$\geq 795$	$\geq 10$	-	$10 \times t$
		$4.75 \leq t < 4.76$	$\geq 860$	$\geq 795$	$\geq 10$	$\geq 25$	$10 \times t$
		$4.76 \leq t < 44.45$	$\geq 860$	$\geq 795$	$\geq 10$	$\geq 25$	-
		$44.45 \leq t < 63.50$	$\geq 860$	$\geq 780$	$\geq 8$	$\geq 20$	-
		$63.50 \leq t < 75^a$	$\geq 860$	$\geq 780$	$\geq 8$	$\geq 15$	-

<sup>a</sup>本文件规定了材料直径或厚度上限。

[来源：表B.1部分摘自ASTM F136-13，版权属ASTM, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken PA 19428。这些完整的标准文件可在ASTM获得。]

**表 B.2 非 ELI 材料力学性能对比 (ISO 5832-3 和 ASTM F1472-14)**

标准	材料类型	规格 mm	抗拉强度 MPa	规定塑性延伸强度 MPa	断后伸长率 A %	断面收缩率 %	弯曲压头直径 mm
ISO 5832-3 + ASTM F1472-14	棒材	$d < 50$	$\geq 930$	$\geq 860$	$\geq 10$	$\geq 25$	-
		$50 \leq d < 75$	$\geq 895$	$\geq 825$	$\geq 10$	$\geq 25$	-
	板材和带材	$t < 0.2$	$\geq 924$	$\geq 869$	-	-	$10 \times t$
		$0.2 \leq t < 0.6$	$\geq 924$	$\geq 869$	$\geq 6$	-	$10 \times t$
		$0.6 \leq t < 1.6$	$\geq 924$	$\geq 869$	$\geq 8$	-	$10 \times t$
		$1.6 \leq t < 4.76$	$\geq 924$	$\geq 869$	$\geq 10$	-	$10 \times t$
		$4.76 \leq t < 75$	$\geq 895$	$\geq 825$	$\geq 10$	$\geq 20$	-

[来源：表B.2部分摘自ASTM F1472-14，版权属ASTM, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken PA 19428。这些完整的标准文件可在ASTM获得。]

### 参 考 文 献

- [1]ASTM F136-13, 外科植入物用超低间隙Ti-6Al-4V钛合金加工材标准规范 (UNS R56401)
- [2]ASTM F1472-14, 外科植入物用Ti-6Al-4V钛合金加工材标准规范 (UNS R56400)
- [3]ETTC 2第2版,  $\alpha + \beta$  两项钛合金棒材的显微组织标准, 欧洲钛生产商技术委员会编制, 1995年 (绝版)。
-