



中华人民共和国国家标准

GB 4234.11—XXXX
代替 GB 23102—2008

外科植入物 金属材料 第11部分：锻造钛 -6 铝-7 铌合金

Implants for surgery—Metallic materials—Part 11:Wrought titanium 6-aluminium
7-niobium alloy

(ISO 5832-11:2014,MOD)

(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 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 化学成分	4
5 显微组织	5
6 力学性能	5
7 试验方法	5
附录 A（规范性） YY/T 0512-2009 中 $\alpha+\beta$ 钛合金棒材典型显微组织分类图（图 A1~图 A12）	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11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。

本文件代替GB 23102—2008《外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb加工材》，与GB 23102—2008相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 更改了适用范围（见1，GB 23102-2008中1），增加了“本文件适用于外科植入物用锻造钛-6铝-7钒合金的测试评价。”；
- 增加了术语和定义（见3）；
- 更改了化学成分测试样品的要求（见4，GB 23102-2008中3）；
- 增加了微观结构形貌描述（见5）；
- 更改了力学试验的判定原则（见6，GB 23102-2008中5）；
- 更改了显微组织测试方法（见表3，GB 23102-2008中表3）。

本文件修改采用ISO 5832-11:2014《外科植入物 金属材料 第11部分：锻造钛-6铝-7钒合金》。

与ISO 5832-11:2014相比，主要技术差异及原因如下：

- 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，提高可操作性，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的GB/T 228.1代替了ISO 6892-1；
 - 用等同采用国际标准的YY/T 0512-2009代替了ISO 20160:2006。

- 增加了术语和定义（见3）；
- 更改了化学成分测试样品的要求（见4）；
- 更改了力学试验的判定原则（见6）；

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这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件历次版本发布情况：

- GB 23102—2008。

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。《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，主要依据ISO 5832系列国际标准制定。

GB 4234拟由以下部分组成：

- 第1部分：锻造不锈钢；
- 第2部分：纯钛；
- 第3部分：锻造钛-6铝-4钒合金；
- 第4部分：铸造钴-铬-钼合金；
- 第5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金；
- 第6部分：锻造钴-镍-铬-钼合金
- 第7部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金；
- 第9部分：锻造高氮不锈钢；
- 第11部分：锻造钛-6铝-7铌合金；
- 第12部分：锻造钴-铬-钼合金。

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。但是本标准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。然而，本标准涵盖了原材料和非成品医疗器械，器械的设计和制造可能会影响生物学反应。

外科植入物 金属材料 第11部分：锻造钛-6铝-7铌合金

1 范围

本文件规定了外科植入物用锻造钛-6铝-7铌合金的特性和相应的试验方法。

本文件适用于外科植入物用锻造钛-6铝-7铌合金的测试评价。

注：取自成品的试样，其力学性能可不必遵循本文件的规定。

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)
YY/T 0512-2009 外科植入物 金属材料 $\alpha + \beta$ 钛合金棒材显微组织的分类 (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。

ISO和IEC在以下网址提供了标准所用术语的数据库：

——IEC在线浏览平台：<http://www.electropedia.org/>

——ISO在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

4 化学成分

按第7章方法测试时，合金代表性样品的化学成分应符合表1的规定。除氢含量应在热处理和酸洗后取样检验外，其余元素可从铸锭取样分析。

表1 化学成分

元素	成分范围/% (质量分数)
铝 (Al)	5.5~6.5
铌 (Nb)	6.5~7.5
钽 (Ta)	≤0.50
铁 (Fe)	≤0.25
氧 (O)	≤0.20
碳 (C)	≤0.08
氮 (N)	≤0.05
氢 (H)	≤0.009
钛 (Ti)	基体

5 显微组织

按表3的试验方法测试时，显微组织应为等轴 α 或拉长 α 组成的 β 转变组织，并未在原始 β 相晶界处析出连续网状 α ，退火态棒材横截面显微组织评级应符合附录A中图A 1~图A 9。

6 力学性能

按第7章的方法测试时，合金的力学性能应符合表2的规定。

表 2 退火态力学性能

状态	抗拉强度 R_m /MPa	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ /MPa	伸长率 A /%	断面收缩率 Z /%
棒材 ^a	≥ 900	≥ 800	≥ 10	≥ 25
^a 最大直径或厚度=100mm。				

如果有任一试验样品在标距范围内断裂并且不符合规定的性能要求，对于每件失效样品，应从同一批次中另取出两件试样，用同样的方法进行试验。只有两个复测试样都符合规定的性能要求，合金才被视为合格。

如果试验样品在标距范围外断裂，若符合规定的性能要求，则可接受该测试；如果不符合规定要求，则应放弃该测试，并重新进行试验。

如果有任一复测试验结果不满足要求，则其所代表的产品应判定为不符合本文件规定。如需要，供应商可以对材料进行再次热处理，并根据本文件要求重新提交测试。

7 试验方法

用于测定本文件要求的试验方法见表3。

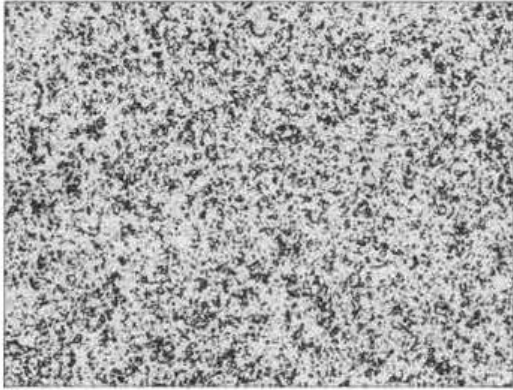
测定力学性能的代表性试样应按GB/T 228.1的规定制备。

表 3 试验方法

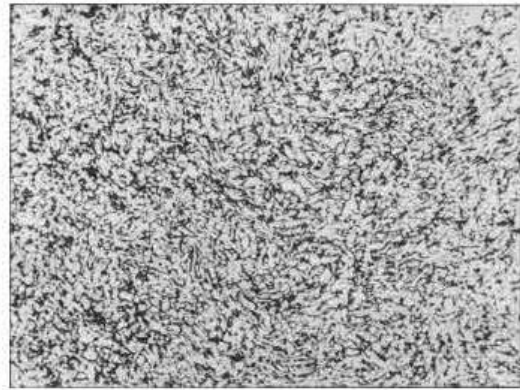
检验项目	相关章节	测试方法
化学成分	4	公认的分析方法 (现有的 ISO 方法或国家标准推荐的方法)
显微组织	5	YY/T 0512
力学性能 ——抗拉强度 ——规定非比例延伸强度 ——伸长率 ——断面收缩率	6	GB/T 228.1 GB/T 228.1 GB/T 228.1 GB/T 228.1

附录 A
(规范性)

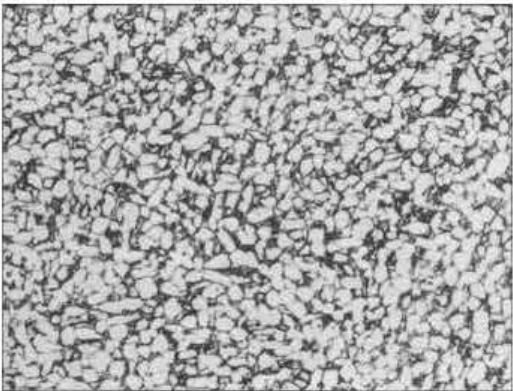
YY/T 0512-2009 中 $\alpha + \beta$ 钛合金棒材典型显微组织分类图 (图 A 1~图 A 12)



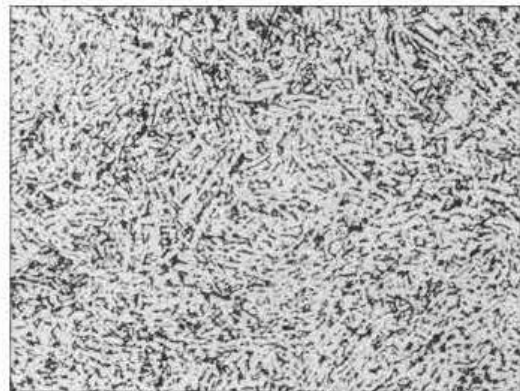
A 1 $\times 200$



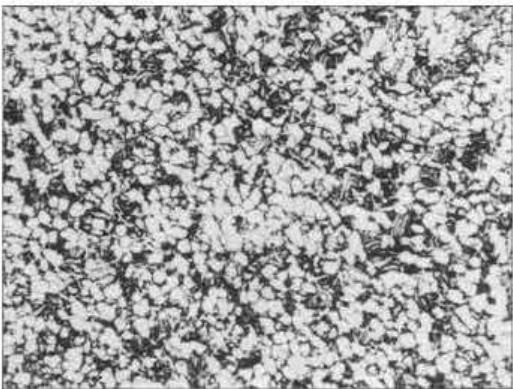
A 2 $\times 200$



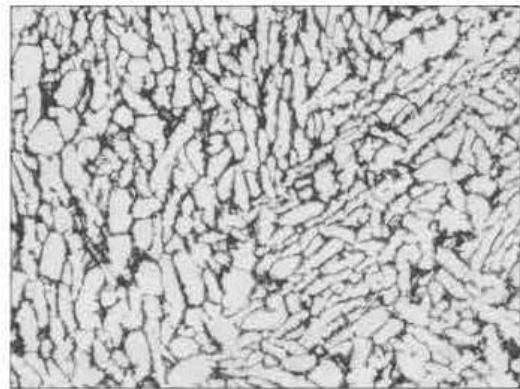
A 3 $\times 200$



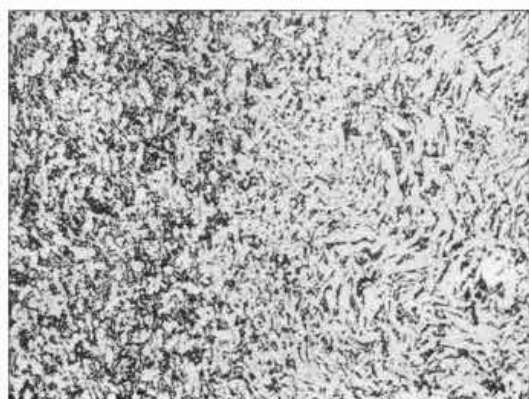
A 4 $\times 200$



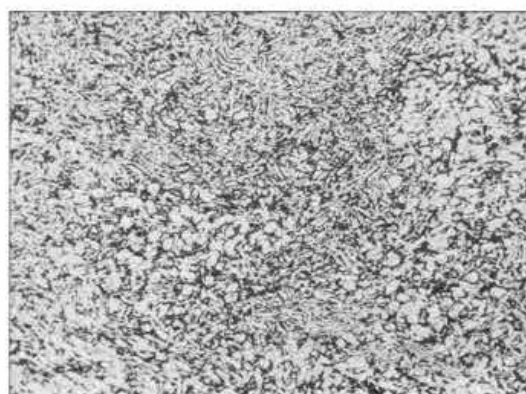
A 5 $\times 200$



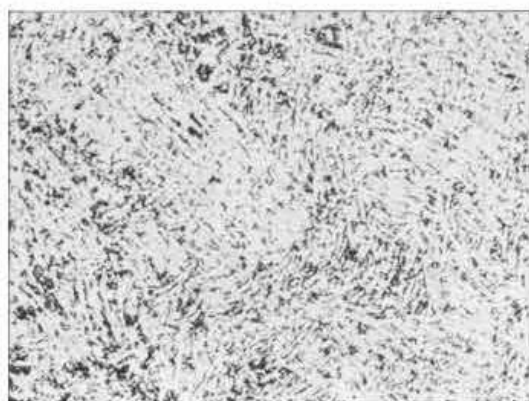
A 6 $\times 200$



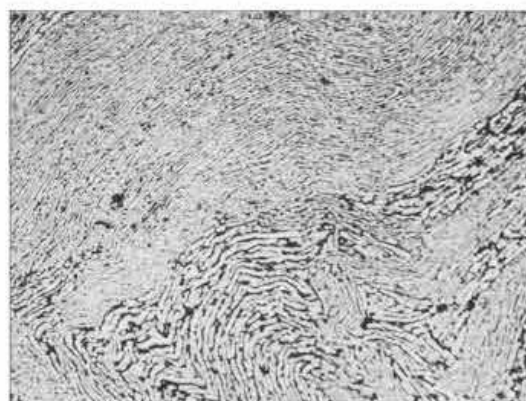
A 7 × 200



A 8 × 200



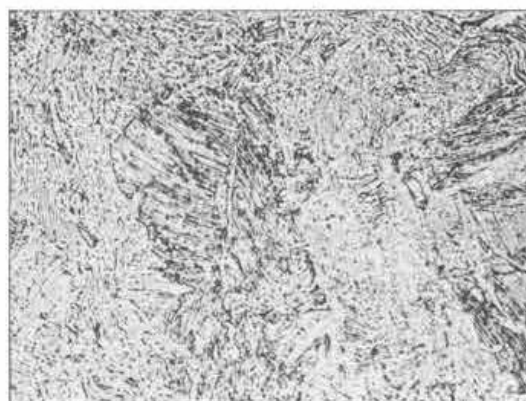
A 9 × 200



A 10 × 200



A 11 × 200



A 12 × 200

图 A.1 YY/T 0512-2009 中 $\alpha + \beta$ 钛合金棒材典型显微组织分类图 (图 A 1~图 A 12)