



中华人民共和国国家标准

GB 4234.1—2017
代替 GB 4234—2003

外科植入物 金属材料 第 1 部分：锻造不锈钢

Implants for surgery—Metallic materials—
Part 1: Wrought stainless steel

(ISO 5832-1:2007, MOD)

2017-12-29 发布

2019-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 化学成分 1

4 完全退火状态下的显微组织 2

5 力学性能 3

6 试验方法 4

参考文献..... 6

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《外科植入物 金属材料》预计分为 14 个部分：

- 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 8 部分：锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金；
- 第 9 部分：锻造高氮不锈钢；
- 第 10 部分：(预留)；
- 第 11 部分：锻造钛-6 铝-7 钒合金；
- 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金；
- 第 13 部分：(预留)；
- 第 14 部分：锻造钛 15 钼 5 锆 3 铝合金。

本部分为《外科植入物 金属材料》的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 4234—2003《外科植入物用不锈钢》，与 GB 4234—2003 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 删除了订货内容，分类，尺寸、外形、重量及允许偏差，检验规则，包装、标志和质量证明书的内容(2003 年版的第 3 章、第 4 章、第 5 章、第 8 章、第 9 章)；
- 删除了冶炼方法、交货状态、表面质量、特殊要求的内容(2003 年版的 6.2、6.3、6.6、6.7)；
- 删除了牌号为 00Cr18Ni15Mo3N 的化学成分及相应的力学性能的内容(2003 年版的 6.1.1、6.4.1、6.4.2、6.4.3)；
- 修改了钼(Mo)元素的化学成分含量(见表 1，2003 年版的表 1)；
- 修改了棒材的力学性能(见表 3，2003 年版的表 2)；
- 修改了板材及带材的力学性能(见表 5，2003 年版的表 4)；
- 删除了附录 A、附录 B、附录 C 的内容(2003 年版的附录 A、附录 B 和附录 C)。

注：本部分力求在最大程度上与国际标准保持一致，删除 2003 年版中适宜在订货合同中规定的内容。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 5832-1:2007《外科植入物 金属材料 第 1 部分：锻造不锈钢》及 2008 年发布的 1 号修改单。

本部分与 ISO 5832-1:2007 相比主要存在以下差异：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，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；
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 2975 代替了 ISO 377；
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 17505 代替了 ISO 404。

——用 GB/T 228.1 代替 ISO 5832-1:2007 中 5.3“标距长度”的表述,以方便我国标准使用者。

本部分做了下列编辑性修改:

——对表 3“规定非比例延伸强度”和“断后伸长率”的表述方式作了编辑性修改,用“ $\geq$ ”代替“min”的表述方式;

——删除 ISO 5832-1:2007 的表 4 和表 7,改为直接引用 GB/T 228.1。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出并归口。

本部分起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:李沅、董双鹏、焦永哲、宋铎。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 4234—1985、GB 4234—1994、GB 4234—2003。

外科植入物 金属材料
第 1 部分：锻造不锈钢

1 范围

《外科植入物 金属材料》的本部分规定了外科植入物用锻造不锈钢的特征及相应的试验方法。
本部分适用于外科植入物用锻造不锈钢。

注 1：取自成品的试样，其力学性能可不必遵循本部分的规定。

注 2：本部分中描述的合金对应于 ASTM F 138^[1]/ASTM F 139^[2] 中 UNS 编号 S31673 的合金及已废止的 DIN 17443^[3] 中材料号为 1.444 1 的合金。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—2010,ISO 6892-1:2009,MOD)

GB/T 2975 钢及钢制品 力学性能试验取样位置及试样制备(GB/T 2975—1998,eqv ISO 377:1997)

GB/T 10561—2005 钢中非金属夹杂物含量的测定 标准评级图显微检验法(ISO 4967:1998, IDT)

GB/T 17505 钢及钢产品 交货一般技术要求(GB/T 17505—2016,ISO 404:2013,MOD)

ISO 437 钢和铸铁 全碳量的测定 燃烧重量分析法(Steel and cast iron—Determination of total carbon content—Combustion gravimetric method)

ISO 439 钢和铸铁 全硅量的测定 重量分析法(Steel and iron—Determination of total silicon content—Gravimetric method)

ISO 629 钢和铸铁 锰含量的测定 分光光度法(Steel and cast iron—Determination of manganese content—Spectrophotometric method)

ISO 643 钢 表面晶粒度的显微测定法(Steel—Micrographic determination of the apparent grain size)

ISO 671 钢和铸铁 硫含量的测定 燃烧滴定法(Steel and cast iron—Determination of sulphur content—Combustion titrimetric method)

ISO 10714 钢和铸铁 磷含量的测定 磷钒钼酸盐分光光度法(Steel and iron—Determination of phosphorus content—Phosphovanadomolybdate spectrophotometric method)

3 化学成分

3.1 试样

分析用试样的选取应符合 GB/T 2975 的规定。

GB 4234.1—2017

3.2 熔炼分析

按第 6 章规定的方法进行钢的熔炼分析,其化学成分应符合表 1 的规定。
铬(Cr)含量和钼(Mo)含量按下式得出的计算结果(c 值)应不小于 26。

$$c = 3.3w_{\text{Mo}} + w_{\text{Cr}}$$

式中:
 w_{Mo} ——钼(Mo)的含量(质量分数),%;
 w_{Cr} ——铬(Cr)的含量(质量分数),%。

表 1 化学成分

元素	质量分数/%
碳(C)	≤0.030
硅(Si)	≤1.0
锰(Mn)	≤2.0
磷(P)	≤0.025
硫(S)	≤0.010
氮(N)	≤0.10
铬(Cr)	17.0~19.0
钼(Mo)	2.25~3.0
镍(Ni)	13.0~15.0
铜(Cu)	≤0.5
铁(Fe)	基体

4 完全退火状态下的显微组织

4.1 晶粒度

按第 6 章规定的方法测定奥氏体的晶粒度,其结果应不粗于 5 级。

4.2 显微组织

按第 6 章规定的方法测定,钢材组织中不应存在 δ 铁素体、 χ 相和 σ 相。

4.3 夹杂物含量

按第 6 章规定的方法测定,完成热轧处理后的钢材中非金属夹杂物含量不应超过表 2 中给出的数值。
注:可能需要采用特殊的加工技术,如真空熔炼或电渣熔炼,以便生产出符合纯净度要求的钢材。

表 2 夹杂物含量规定

夹杂物类型	夹杂物含量参考级别	
	细系	粗系
A——硫化物	1.5	1
B——氧化铝	1.5	1
C——硅酸盐	1.5	1
D——球状氧化物	1.5	1

5 力学性能

5.1 试样

拉伸试验的试样选取与试样制备应符合 GB/T 2975 的规定。

5.2 拉伸试验

按第 6 章的方法试验时,棒材、丝材、板材和带材的力学性能应分别符合表 3、表 4 和表 5 的规定。
如果有任一试样不符合要求或在标距范围之外断裂,则应按 GB/T 17505 的规定重新进行试验。

表 3 棒材的力学性能

状态	公称直径 d/mm	抗拉强度 R_m/MPa	规定非比例 延伸强度 $R_{p0.2}/\text{MPa}$	断后伸长率 $A/\%$
退火	所有	$490\leq R_m\leq 690$	≥ 190	≥ 40
冷加工	≤ 22	$860\leq R_m\leq 1\ 100$	≥ 690	≥ 12
超硬	≤ 8	$\geq 1\ 400$	—	—

表 4 丝材的力学性能

状态	公称直径 d/mm	抗拉强度 R_m/MPa	断后伸长率 $A/\%$
退火	$0.025\leq d\leq 0.13$	$\leq 1\ 000$	≥ 30
	$0.13<d\leq 0.23$	≤ 930	≥ 30
	$0.23<d\leq 0.38$	≤ 890	≥ 35
	$0.38<d\leq 0.5$	≤ 860	≥ 40
	$0.5<d\leq 0.65$	≤ 820	≥ 40
	$d>0.65$	≤ 800	≥ 40
冷拉 ^a	$0.2\leq d\leq 0.7$	$1\ 600\leq R_m\leq 1\ 850$	—
	$0.7<d\leq 1$	$1\ 500<R_m\leq 1\ 750$	—

GB 4234.1—2017

表 4 (续)

状态	公称直径 d/mm	抗拉强度 R_m/MPa	断后伸长率 $A/\%$
冷拉 ^a	$1 < d \leq 1.5$	$1\,400 < R_m \leq 1\,650$	—
	$1.5 < d \leq 2$	$1\,350 \leq R_m \leq 1\,600$	—
^a 需求更高等级的钢丝,由供需双方协商确定。			

表 5 板材及带材的力学性能

交货状态	抗拉强度 R_m/MPa	规定非比例 延伸强度 $R_{p0.2}/\text{MPa}$	断后伸长率 $A/\%$
退火	$490 \leq R_m \leq 690$	≥ 190	≥ 40
冷加工	$860 \leq R_m \leq 1\,100$	≥ 690	≥ 10

5.3 标距长度

应符合 GB/T 228.1 的规定。

6 试验方法

用于测定本部分要求的试验方法见表 6。

表 6 试验方法

参数	相关章或条	试验方法
化学成分 碳(C) 硅(Si) 锰(Mn) 硫(S) 磷(P) 其他元素	3	ISO 437 ISO 439 ISO 629 ISO 671 ISO 10714 公认的分析方法(现有的 ISO 方法或 国家标准推荐的方法)
晶粒度	4.1	ISO 643 ^a
显微组织	4.2	a) 在退火状态下制备横向及纵向的 金相试样。 b) 在放大 100 倍的条件下,用公认 的技术检测试样有无 δ 铁素体、 χ 相和 σ 相
夹杂物含量	4.3	GB/T 10561,方法 A

表 6（续）

参数	相关章或条	试验方法
力学性能 抗拉强度 规定非比例延伸强度 伸长率 断后伸长率	5	GB/T 228.1
a 选取最终冷加工之前的最后一次退火后的样品进行晶粒度的检测是最佳的。如果在最终冷加工操作之后选取样品,则应制备横断面样本。		

doc88-vuongge

参 考 文 献

- [1] ASTM F138-03 Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
 - [2] ASTM F139-03 Standard specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)
 - [3] DIN 17443 Rolled and wrought stainless steel products for surgical implants; technical delivery conditions
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
外科植入物 金属材料
第 1 部分：锻造不锈钢

GB 4234.1—2017

*

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)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.org.cn

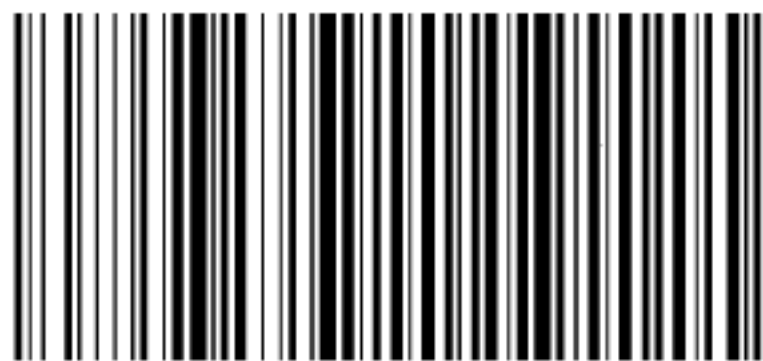
服务热线: 400-168-0010

2018 年 1 月第一版

*

书号: 155066 · 1-56442

版权专有 侵权必究



GB 4234.1—2017