



中华人民共和国国家标准

GB/T 13810—2017
代替 GB/T 13810—2007

98df88
2017.11.25

外科植入物用钛及钛合金加工材

Wrought titanium and titanium alloy for surgical implants

2017-10-14 发布

2018-05-01 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

前言

98df88

2017.11.25

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 13810—2007《外科植入物用钛及钛合金加工材》

本标准与 GB/T 13810—2007 相比,主要技术变化如下:

- 将 TA1ELI、TA1、TA2、TA3、TA4 分别修改为 TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G、TA4G;
- 扩大了产品的规格范围;
- 删除了冷轧态(Y)和热加工态(R)的供货状态;
- 增加了不准许使用再生料作为生产铸锭和加工材原料的要求;
- 删除了试样的推荐热处理制度;
- 增加了丝材屈服强度要求;
- 修改了板材显微组织要求;
- 增加了 TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G、TA4G 表面污染要求;
- 修改了超声检测要求;
- 增加了 TC20 板材要求;
- 删除了附录 B。

本标准由中国有色金属工业协会提出。

本标准由全国有色金属标准化技术委员会(SAC/TC 243)归口。

本标准起草单位:宝钛集团有限公司、宝鸡钛业股份有限公司、西安赛特思迈钛业有限公司、西部金属材料股份有限公司、西安思维金属材料有限公司、有色金属技术经济研究院。

本标准主要起草人:马忠贤、雒水会、庞洪、杨娟丽、冯军宁、胡志杰、马元杰、李有华、李荣、何书林、陈战乾、严学波、杨晓康、侯睿、薛飒、吴艳华。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 13810—1992、GB/T 13810—1997、GB/T 13810—2007。

外科植入物用钛及钛合金加工材

1 范围

本标准规定了外科植入物用钛及钛合金加工材的要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存、质量证明书和合同(或订货单)内容。

本标准适用于外科植入物用钛及钛合金板材、棒材和丝材。

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—2010 金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法

GB/T 232 金属材料 弯曲试验方法

GB/T 3620.1 钛及钛合金牌号和化学成分

GB/T 3620.2 钛及钛合金加工产品化学成分允许偏差

GB/T 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 5168 α - β 钛合金高低倍组织检验方法

GB/T 5193—2007 钛及钛合金加工产品超声波探伤方法

GB/T 6394—2002 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 8180 钛及钛合金加工产品的包装、标志、运输和贮存

GB/T 23603 钛及钛合金表面污染层检测方法

GB/T 23605 钛合金 β 转变温度测定方法

YS/T 1001 钛及钛合金薄板超声波检测方法

3 要求

3.1 材料

3.1.1 用于生产产品的铸锭应经多次熔炼。第一次熔炼可采用真空自耗电弧炉或冷床炉熔炼,随后的熔炼应采用真空自耗电弧炉熔炼,且最后一次熔炼不准许添加任何元素。

3.1.2 不准许使用任何钛及钛合金的再生料作为生产铸锭和加工材的原料。

3.1.3 自耗电极不准许使用钨极氩弧焊焊接。

3.2 化学成分

3.2.1 产品的化学成分应符合 GB/T 3620.1 中相应牌号的规定,其中氢含量应不大于 0.008%。

3.2.2 需方复验时,产品的化学成分允许偏差应符合 GB/T 3620.2 的规定。

3.3 产品分类

3.3.1 板材

3.3.1.1 牌号、状态及规格

板材的牌号、状态及规格应符合表 1 的规定。

表 1

牌号	状态	规格/mm		
		厚度	宽度	长度
TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G、TA4G、TC4、TC4ELI、TC20	退火态(M)	0.3~25.0	300~1 000	500~3 000

3.3.1.2 外形尺寸

3.3.1.2.1 板材的厚度、宽度、长度允许偏差应符合表 2 的规定。

3.3.1.2.2 板材的不平度应不大于 3 mm/m。

3.3.1.2.3 板材的侧边弯曲度应不大于 3 mm/m。

3.3.1.2.4 板材边部应切成直角,且无裂口、卷边、毛刺,切斜应不超过板材长度和宽度的允许偏差。

表 2

单位为毫米

厚度	厚度允许偏差		宽度允许偏差	长度允许偏差
	高精度	普通精度		
0.3~0.8	$\begin{smallmatrix} +0.07 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.05	$\begin{smallmatrix} +5 \\ 0 \end{smallmatrix}$	$\begin{smallmatrix} +10 \\ 0 \end{smallmatrix}$
>0.8~1.0	$\begin{smallmatrix} +0.09 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.06		
>1.0~1.5	$\begin{smallmatrix} +0.11 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.08		
>1.5~2.0	$\begin{smallmatrix} +0.15 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.11		
>2.0~3.0	$\begin{smallmatrix} +0.18 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.13		
>3.0~4.0	$\begin{smallmatrix} +0.22 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.16		
>4.0~6.0	$\begin{smallmatrix} +0.35 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.26		
>6.0~8.0	$\begin{smallmatrix} +0.40 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.30		
>8.0~10.0	$\begin{smallmatrix} +0.50 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.37		
>10.0~20.0	$\begin{smallmatrix} +0.70 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.52		
>20.0~25.0	$\begin{smallmatrix} +0.90 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.67		

3.3.1.3 拉伸性能

板材的室温拉伸性能应符合表 3 的规定。

表 3

牌号	厚度/mm	R_m /MPa	$R_{p0.2}$ /MPa	A /%	Z /%
TA1GELI	0.3~25.0	≥ 200	≥ 140	≥ 30	—
TA1G	0.3~25.0	≥ 240	≥ 170	≥ 25	—
TA2G	0.3~25.0	≥ 400	≥ 275	≥ 25	—
TA3G	0.3~25.0	≥ 500	≥ 380	≥ 20	—
TA4G	0.3~25.0	≥ 580	≥ 485	≥ 20	—
TC4	0.5~<5.0	≥ 925	≥ 870	≥ 10	—
	5.0~25.0	≥ 895	≥ 830	≥ 10	≥ 20
TC4ELI	0.5~<5.0	≥ 860	≥ 795	≥ 10	—
	5.0~25.0	≥ 860	≥ 795	≥ 10	≥ 25
TC20	0.5~25.0	≥ 900	≥ 800	≥ 10	—

3.3.1.4 弯曲性能

厚度不大于 5.0 mm 的板材应进行弯曲试验,弯曲直径和弯曲角应符合表 4 的规定。弯曲后弯曲部位应无裂纹。

表 4

牌号	厚度/mm	弯曲直径/mm	弯曲角/(°)
TA1GELI	0.3~2.0	3 <i>T</i>	105
	>2.0~5.0	4 <i>T</i>	105
TA1G	0.3~2.0	3 <i>T</i>	105
	>2.0~5.0	4 <i>T</i>	105
TA2G	0.3~2.0	4 <i>T</i>	105
	>2.0~5.0	5 <i>T</i>	105
TA3G	0.3~2.0	4 <i>T</i>	105
	>2.0~5.0	5 <i>T</i>	105
TA4G	0.3~2.0	5 <i>T</i>	105
	>2.0~5.0	6 <i>T</i>	105
TC4	0.5~<1.8	9 <i>T</i>	105
	1.8~5.0	10 <i>T</i>	105
TC4ELI	0.5~<1.8	9 <i>T</i>	105
	1.8~5.0	10 <i>T</i>	105

表 4 (续)

牌号	厚度/mm	弯曲直径/mm	弯曲角/(°)
TC20	0.5~<1.8	9 <i>T</i>	105
	1.8~5.0	10 <i>T</i>	105
注： <i>T</i> 为板材的名义厚度。			

3.3.1.5 显微组织

TC4、TC4ELI 和 TC20 板材的显微组织应为在 $\alpha+\beta$ 两相区充分变形并经退火得到的组织,原始 β 晶粒应充分破碎,不准许存在连续的晶界 α 。

3.3.1.6 晶粒度

TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G 和 TA4G 板材的平均晶粒度应不粗于 GB/T 6394—2002 中的 5.0 级。

3.3.1.7 表面污染

板材应无任何富氧层,如 α 层或其他表面污染。

3.3.1.8 β 转变温度

需方要求并在合同中注明时,TC4、TC4ELI 和 TC20 板材应按熔炼炉号提供 β 转变温度的实测值。

3.3.1.9 超声检测

板材应进行超声检测,其中厚度不大于 6.0 mm 的板材应符合 YS/T 1001 的规定,厚度大于 6.0 mm 的板材应符合 GB/T 5193—2007 中 A1 级的规定。

3.3.1.10 表面质量

- 3.3.1.10.1 板材应以酸洗、水磨、喷砂或机加工表面供货。
- 3.3.1.10.2 板材表面允许存在有轻微的发暗和局部的水迹;允许有局部的、不超出其厚度允许偏差的划伤、压痕、凹坑等缺陷,但应保证板材允许的最小厚度。
- 3.3.1.10.3 板材表面不准许有裂纹、起皮、氧化皮、压折、过碱洗、金属及非金属夹杂。
- 3.3.1.10.4 板材允许沿轧制方向清除局部缺陷,但清除后应保证板材允许的最小厚度。
- 3.3.1.10.5 板材不应有分层。

3.3.2 棒材

3.3.2.1 牌号、状态及规格

棒材的牌号、状态及规格应符合表 5 的规定。

表 5

牌号	状态	规格/mm	
		直径	长度
TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G、TA4G、TC4、TC4ELI、TC20	退火态(M)	>7.0~90.0	300~4 000

3.3.2.2 外形尺寸

3.3.2.2.1 棒材的直径允许偏差应符合表 6 的规定。

表 6

直径/mm	直径允许偏差/mm	
	高精度	普通精度
>7.0~10.0	0, -0.022	±0.3
>10.0~18.0	0, -0.027	±0.4
>18.0~25.0	0, -0.033	±0.4
>25.0~40.0	—	±0.5
>40.0~60.0	—	±0.6
>60.0~90.0	—	±0.8

3.3.2.2.2 棒材的定尺或倍尺长度应在其不定尺长度范围内,定尺长度的允许偏差为+15 mm,倍尺长度还应计入棒材切断时的切口量,每一切口量为 5 mm。

3.3.2.2.3 棒材的直线度应不大于 3 mm/m。

3.3.2.2.4 棒材的两端应切平整,切斜度应不大于 3 mm。

3.3.2.3 拉伸性能

棒材的室温拉伸性能应符合表 7 的规定。

表 7

牌号	直径/mm	R_m /MPa	$R_{p0.2}$ /MPa	A /%	Z /%
TA1GELI	>7.0~90.0	≥200	≥140	≥30	≥30
TA1G	>7.0~90.0	≥240	≥170	≥24	≥30
TA2G	>7.0~90.0	≥400	≥275	≥20	≥30
TA3G	>7.0~90.0	≥500	≥380	≥18	≥30
TA4G	>7.0~90.0	≥580	≥485	≥15	≥25
TC4	>7.0~50.0	≥930	≥860	≥10	≥25
	>50.0~90.0	≥895	≥830	≥10	≥25
TC4ELI	>7.0~45.0	≥860	≥795	≥10	≥25
	>45.0~65.0	≥825	≥760	≥8	≥20
	>65.0~90.0	≥825	≥760	≥8	≥15
TC20	>7.0~90.0	≥900	≥800	≥10	≥25

3.3.2.4 低倍组织

棒材的低倍组织上不准许有分层、裂纹、气孔、缩尾、金属或非金属夹杂及其他目视可见的冶金缺陷。

3.3.2.5 显微组织

TC4、TC4ELI 和 TC20 棒材的显微组织应为在 $\alpha+\beta$ 两相区充分变形并经退火得到的组织,其组织类型应符合图 A.1 的 a)~i)。

3.3.2.6 晶粒度

TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G 和 TA4G 棒材的平均晶粒度应不粗于 GB/T 6394—2002 中的 5.0 级。

3.3.2.7 表面污染

棒材应无任何富氧层,如 α 层或其他表面污染。

3.3.2.8 β 转变温度

需方要求并在合同中注明时,TC4、TC4ELI 和 TC20 棒材应按熔炼炉号提供 β 转变温度的实测值。

3.3.2.9 超声检测

棒材应进行超声检测,直径不大于 50.0 mm 的棒材应符合 GB/T 5193—2007 中 A1 级的规定,直径大于 50.0 mm 的棒材应符合 GB/T 5193—2007 中 A 级的规定。

3.3.2.10 表面质量

3.3.2.10.1 棒材应以车(磨)光表面交货,表面粗糙度 R_a 值应不大于 $3.2\ \mu\text{m}$ 。

3.3.2.10.2 棒材表面允许存在不大于直径允许偏差的轻微划伤、凹坑和压痕等缺陷,但应保证允许的最小直径。

3.3.2.10.3 棒材表面不准许有裂纹、起皮、氧化皮、斑疤、金属及非金属夹杂。

3.3.2.10.4 棒材允许清除局部缺陷,但清除后应保证棒材允许的最小直径,清理深度与宽度之比应不大于 1:6。

3.3.3 丝材

3.3.3.1 牌号、状态及规格

丝材的牌号、状态及规格应符合表 8 的规定。丝材通常按直丝供货,需方要求并在合同中注明时,可按盘状或卷状供货。

表 8

牌号	状态	规格/mm	
		直径	长度
TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G、TA4G	退火态(M)	0.5~2.0	500~1 000
		>2.0~7.0	500~2 000
TC4、TC4ELI、TC20	退火态(M)	1.0~2.0	500~1 000
		>2.0~7.0	500~2 000
注：长度仅指直丝长度。			

3.3.3.2 外形尺寸

3.3.3.2.1 丝材直径允许偏差应符合表 9 的规定。

表 9

直径/mm	直径允许偏差/mm	
	高精度	普通精度
0.5~3.0	—	0, -0.06
>3.0~6.0	0, -0.018	0, -0.08
>6.0~7.0	0, -0.022	0, -0.10
注：高精度直径允许偏差仅适用于直丝。		

- 3.3.3.2.2 丝材的长度允许偏差为±6 mm。
- 3.3.3.2.3 直径不小于 1.0 mm 直丝的直线度应不大于 3 mm/m。
- 3.3.3.2.4 直径小于 1.0 mm 的直丝及盘状和卷状供货的丝材应无扭结、死弯。
- 3.3.3.2.5 丝材的两端应切平整。

3.3.3.3 拉伸性能

丝材的室温拉伸性能应符合表 10 的规定。

表 10

牌号	直径/mm	R_m /MPa	$R_{p0.2}$ /MPa	A /%	Z /%
TA1GELI	0.5~<1.6	≥200	—	≥18	—
	1.6~<3.2	≥200	≥140	≥18	—
	3.2~7.0	≥200	≥140	≥30	≥30
TA1G	0.5~<1.6	≥240	—	≥15	—
	1.6~<3.2	≥240	≥170	≥15	—
	3.2~7.0	≥240	≥170	≥24	≥30
TA2G	0.5~<1.6	≥400	—	≥12	—
	1.6~<3.2	≥400	≥275	≥12	—
	3.2~7.0	≥400	≥275	≥20	≥30
TA3G	0.5~<1.6	≥500	—	≥10	—
	1.6~<3.2	≥500	≥380	≥10	—
	3.2~7.0	≥500	≥380	≥18	≥30
TA4G	0.5~<1.6	≥580	—	≥8	—
	1.6~<3.2	≥580	≥485	≥15	—
	3.2~7.0	≥580	≥485	≥15	≥25
TC4	1.0~7.0	≥930	≥860	≥10	—
TC4ELI	1.0~7.0	≥860	≥795	≥10	—
TC20	1.0~7.0	≥900	≥800	≥10	—

3.3.3.4 低倍组织

直径大于 3 mm 的丝材低倍组织上不准许有分层、裂纹、气孔、缩尾、金属或非金属夹杂及其他目视可见的冶金缺陷。

3.3.3.5 显微组织

TC4、TC4ELI 和 TC20 丝材的显微组织应为在 $\alpha+\beta$ 两相区充分变形并经退火得到的组织,其组织类型应符合图 A.1 的 a)~i)。

3.3.3.6 晶粒度

TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G 和 TA4G 丝材的平均晶粒度应不粗于 GB/T 6394—2002 中的 5.0 级。

3.3.3.7 表面污染

丝材应无任何富氧层,如 α 层或其他表面污染。

3.3.3.8 表面质量

3.3.3.8.1 丝材应以酸洗或磨光表面供货。

3.3.3.8.2 丝材表面应清洁,无氧化色,不应有裂纹、起皮、起刺、斑痕和夹杂等。

3.3.3.8.3 丝材表面允许有轻微的不超过直径允许偏差的局部划伤、擦伤、斑点和凹坑等。

4 试验方法

4.1 化学成分分析按 GB/T 4698 进行。

4.2 外形尺寸用相应精度的量具进行。板材的厚度测量应在距板材边部 10 mm~100 mm 范围内进行。

4.3 室温拉伸性能按 GB/T 228.1—2010 进行。试样应符合表 11 的规定。

表 11

单位为毫米

产品分类	板材				棒材	丝材
厚度或直径	0.3~<3.0	3.0~<5.0	5.0~10.0	>10.0~25.0	>7.0~90.0	0.5~7.0
试样类型	P1	P7	P7、R8	R7	R7	$L_0^a=4d_0$
注: R8 试样仅适用于 TC4 和 TC4ELI 板材。						
^a L_0 为试样的原始标距,当计算值不足 10 mm 时,取 10 mm。						

4.4 弯曲性能按 GB/T 232 进行。试样宽度为 15 mm。

4.5 低倍组织按 GB/T 5168 进行。

4.6 显微组织按 GB/T 5168 进行,在 200 倍下进行检验。

4.7 晶粒度按 GB/T 6394 进行。

4.8 表面污染按 GB/T 23603 进行,在 100 倍下进行检验。

4.9 β 转变温度按 GB/T 23605 进行。

4.10 厚度不大于 6.0 mm 板材的超声检测按 YS/T 1001 进行,厚度大于 6.0 mm 板材的超声检测按 GB/T 5193 进行;棒材的超声检测按 GB/T 5193 进行。

4.11 表面质量用目视进行检查。

5 检验规则

5.1 检查和验收

5.1.1 产品应由供方进行检验,保证产品质量符合本标准及合同(或订货单)的规定,并填写质量证明书。

5.1.2 需方应对收到的产品按本标准及合同(或订货单)的规定进行检验。如检验结果与本标准及合同(或订货单)的规定不符时,应在收到产品之日起 3 个月内向供方提出,由供需双方协商解决。

5.2 组批

产品应成批提交验收。每批产品应由同一牌号、熔炼炉号、规格、制造方法、状态和同一热处理炉批的产品组成。

5.3 检验项目及取样

产品的检验项目及取样应符合表 12 的规定。

表 12

检验项目		取样规定	要求的章条号	试验方法章条号
化学成分		氢含量在产品上任取 1 份试样进行分析,其他成分供方以原铸锭分析结果报出,需方复验时均在产品上进行	3.2	4.1
外形尺寸		逐张(根、卷)	3.3.1.2 3.3.2.2 3.3.3.2	4.2
拉伸性能	板材	每批任取 2 张,每张板材各取 1 个横向试样	3.3.1.3	4.3
	棒材	直径不大于 75 mm 的棒材,每批任取 2 根,每根各取 1 个纵向试样;直径大于 75 mm 的棒材,每批任取 2 根,每根各取 1 个横向试样	3.3.2.3	
	丝材	每批任取 2 根(卷),每根(卷)各取 1 个纵向试样	3.3.3.3	
弯曲性能		每批任取 1 个横向试样	3.3.1.4	4.4
低倍组织		每批任取 1 个横向试样	3.3.2.4 3.3.3.4	4.5
显微组织		每批任取 1 个横向试样	3.3.1.5 3.3.2.5 3.3.3.5	4.6
晶粒度		每批任取 1 个横向试样	3.3.1.6 3.3.2.6 3.3.3.6	4.7
表面污染		每批任取 1 个试样	3.3.1.7 3.3.2.7 3.3.3.7	4.8

表 12 (续)

检验项目	取样规定	要求的章条号	试验方法章条号
β 转变温度	每批任取 1 份试样	3.3.1.8 3.3.2.8	4.9
超声检测	逐张(根)	3.3.1.9 3.3.2.9	4.10
表面质量	逐张(根、卷)	3.3.1.10 3.3.2.10 3.3.3.8	4.11

5.4 检验结果的判定

- 5.4.1 化学成分检验结果不合格时,允许对不合格元素进行一次重复检验。若重复检验仍不合格,则判该批产品不合格。
- 5.4.2 拉伸性能、弯曲性能、显微组织、晶粒度和表面污染检验中,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的试样进行该不合格项的重复检验。若重复检验仍有一个试样不合格,判该批产品不合格。但允许供方逐张(根、卷)对不合格项进行检验,合格者重新组批。
- 5.4.3 低倍组织的判定应符合 5.4.3.1 和 5.4.3.2 的规定。
- 5.4.3.1 低倍组织上若发现偏析、金属或非金属夹杂物及其他目视可见的冶金缺陷时,判该批产品不合格。允许供方逐张(根、卷)进行检验,合格者重新组批。
- 5.4.3.2 低倍组织上若发现分层、裂纹、气孔、缩尾时,判该批产品不合格。允许供方逐张(根、卷)进行检验,合格者重新组批。
- 5.4.4 外形尺寸、超声检测和表面质量检验结果不合格时,判单张(根、卷)不合格。

6 标志、包装、运输、贮存及质量证明书

6.1 产品标志

在检验合格的产品上应做如下标志(或贴标签):

- a) 牌号;
- b) 规格;
- c) 状态;
- d) 批号;
- e) 本标准编号。



6.2 包装、标志、运输和贮存

产品的包装、标志、运输和贮存应符合 GB/T 8180 的规定。

6.3 质量证明书

每批产品应附有质量证明书,注明:

- a) 供方名称;
- b) 产品名称;
- c) 产品牌号、规格和状态;

- d) 熔炼炉号、批号、批重和数量；
- e) 热处理制度；
- f) 各项分析检验结果及质量检验部门印记；
- g) 本标准编号；
- h) 包装日期。

7 合同(或订货单)内容

按本标准订购产品的合同(或订货单)应包括下列内容：

- a) 产品名称；
- b) 牌号；
- c) 规格；
- d) 状态；
- e) 重量或数量；
- f) 本标准编号；
- g) 其他。

附录 A

(规范性附录)

两相钛合金棒材和丝材显微组织评级图(退火态)

TC4、TC4ELI 和 TC20 棒材、丝材的显微组织评级图见图 A.1。

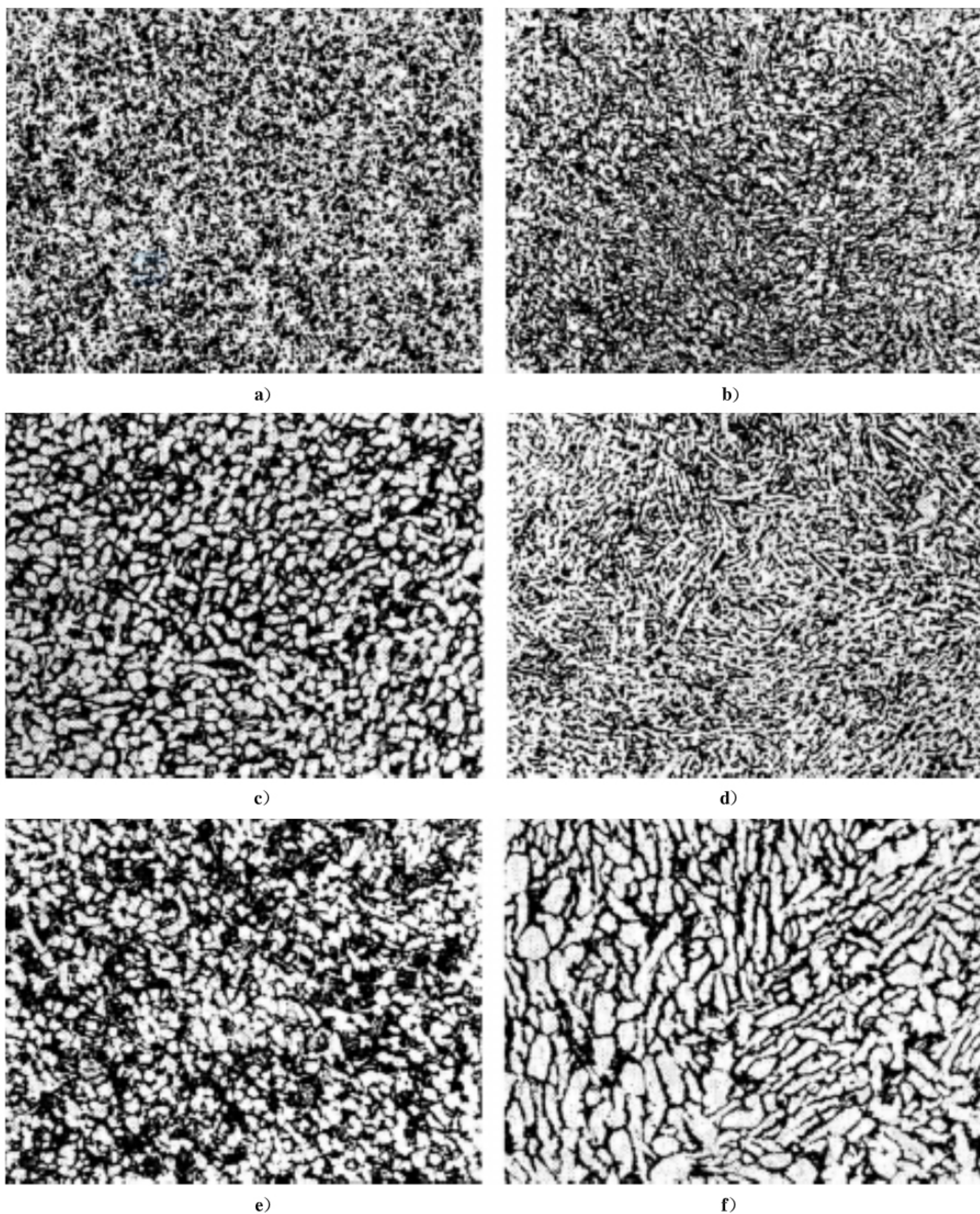
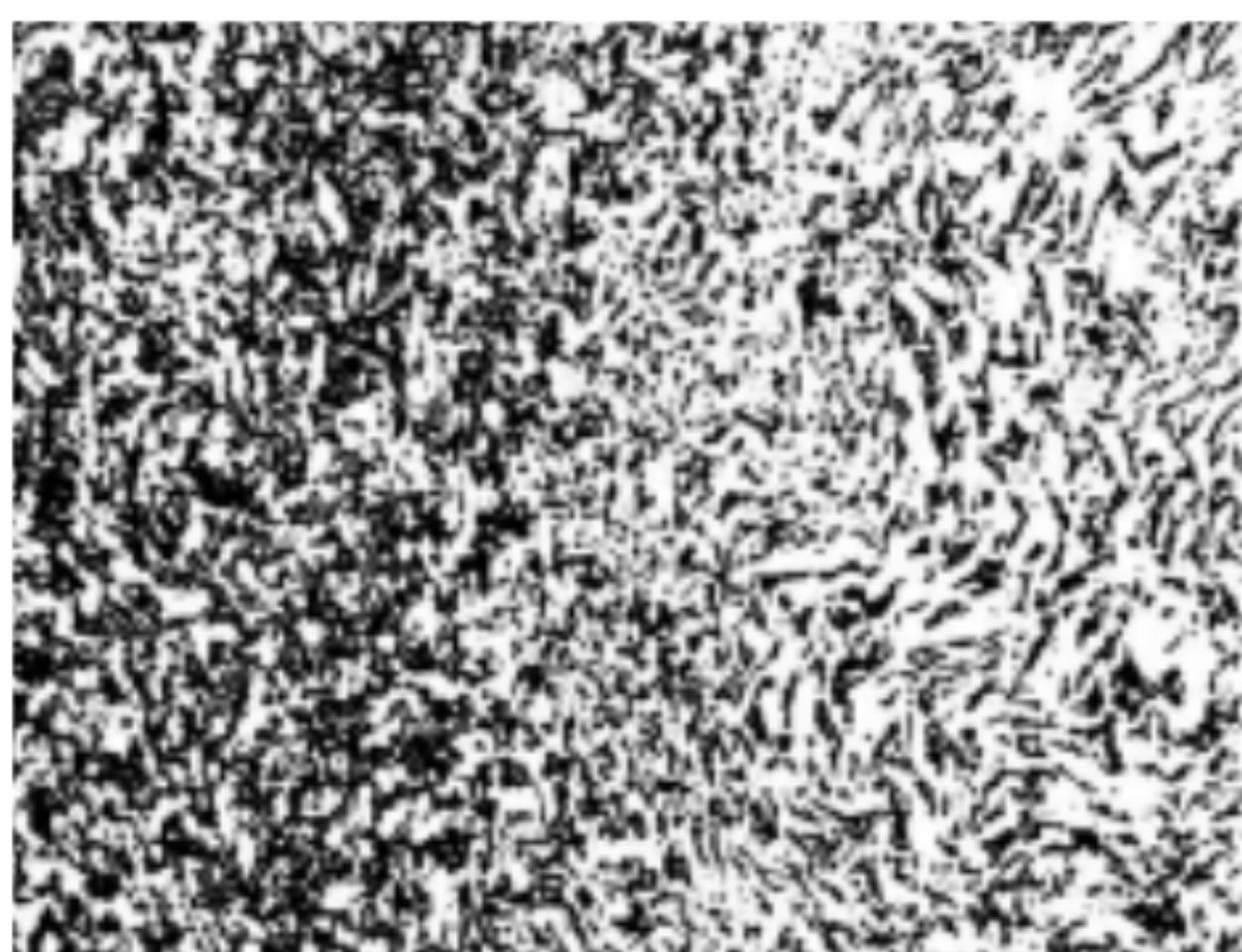
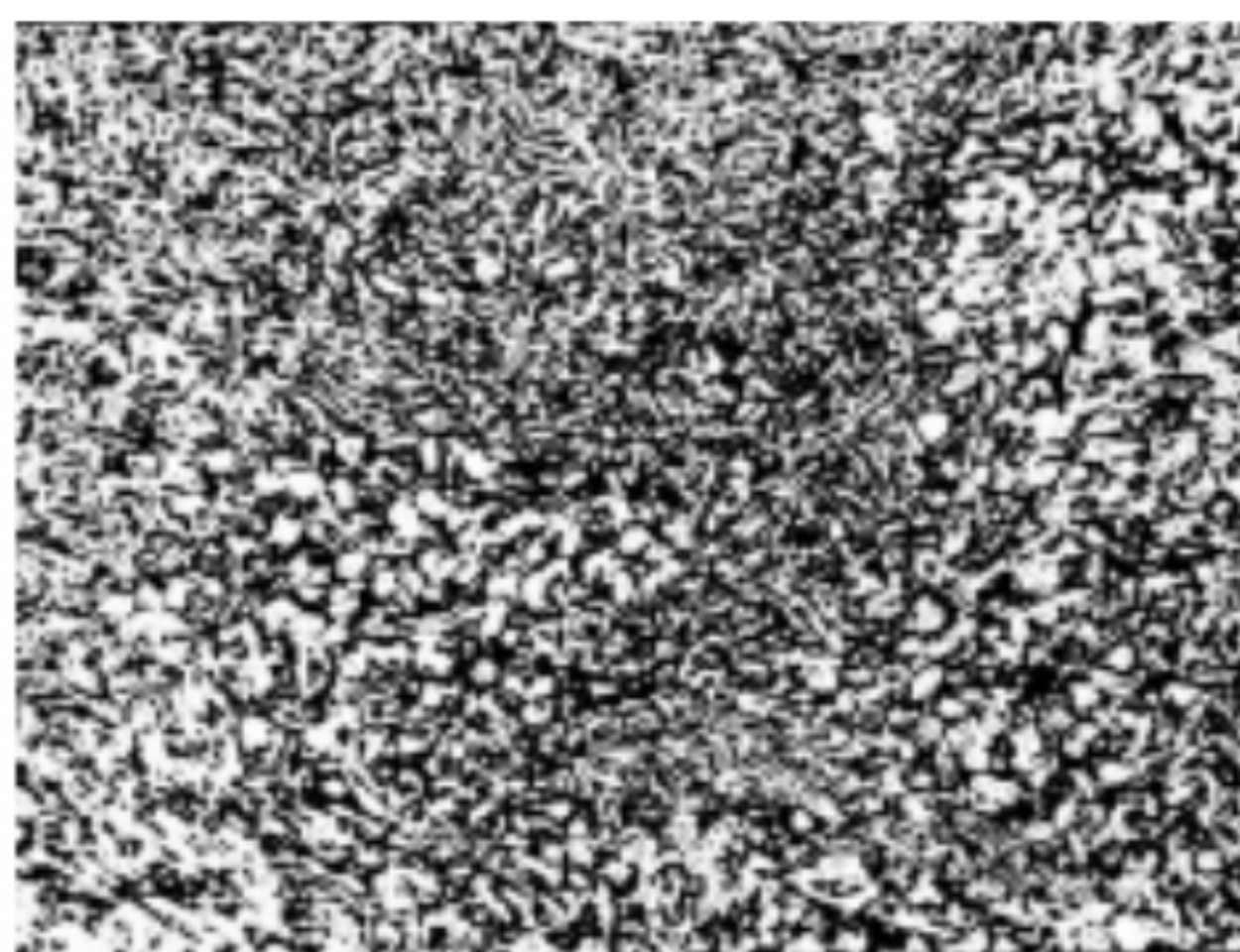


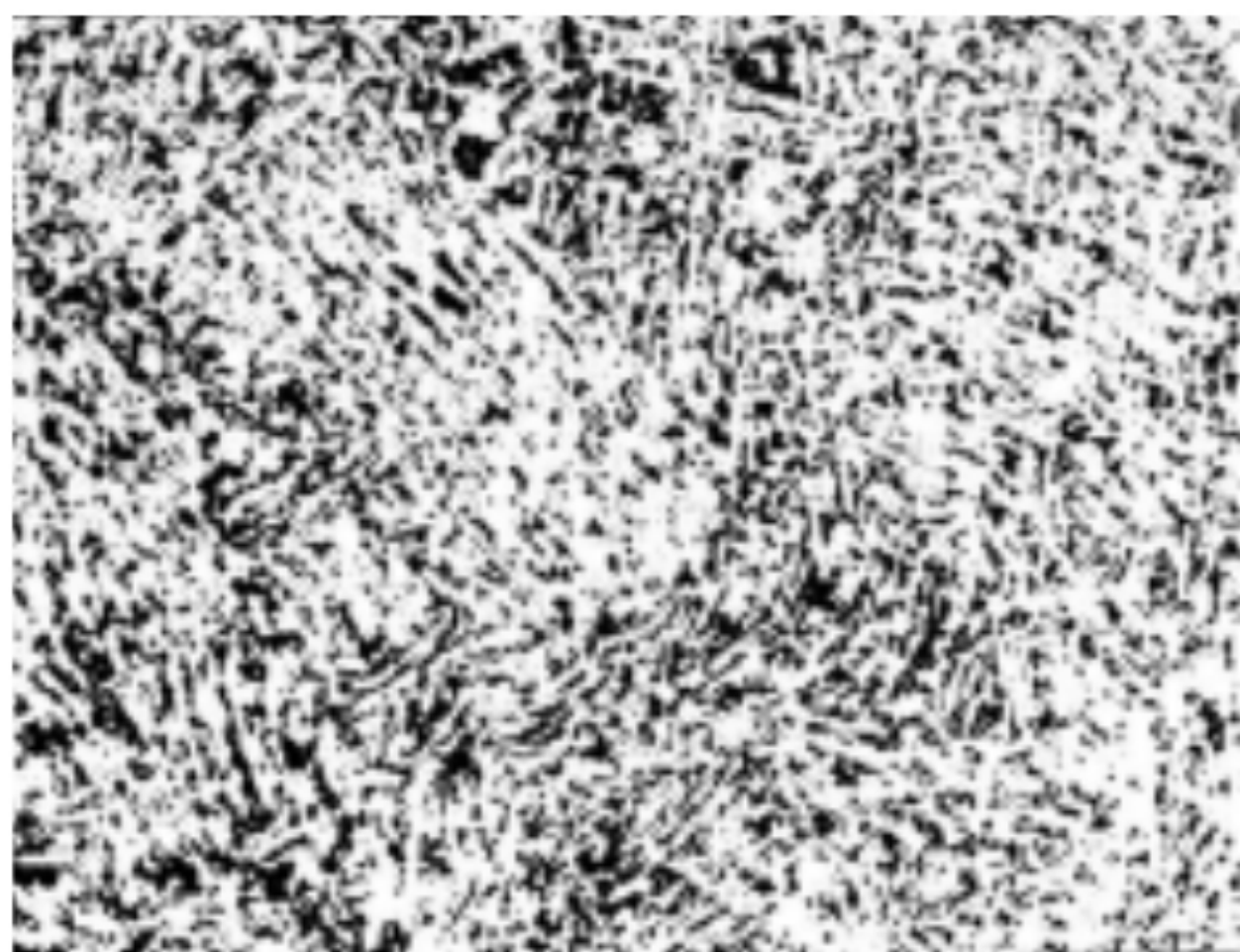
图 A.1 显微组织类型(200×)



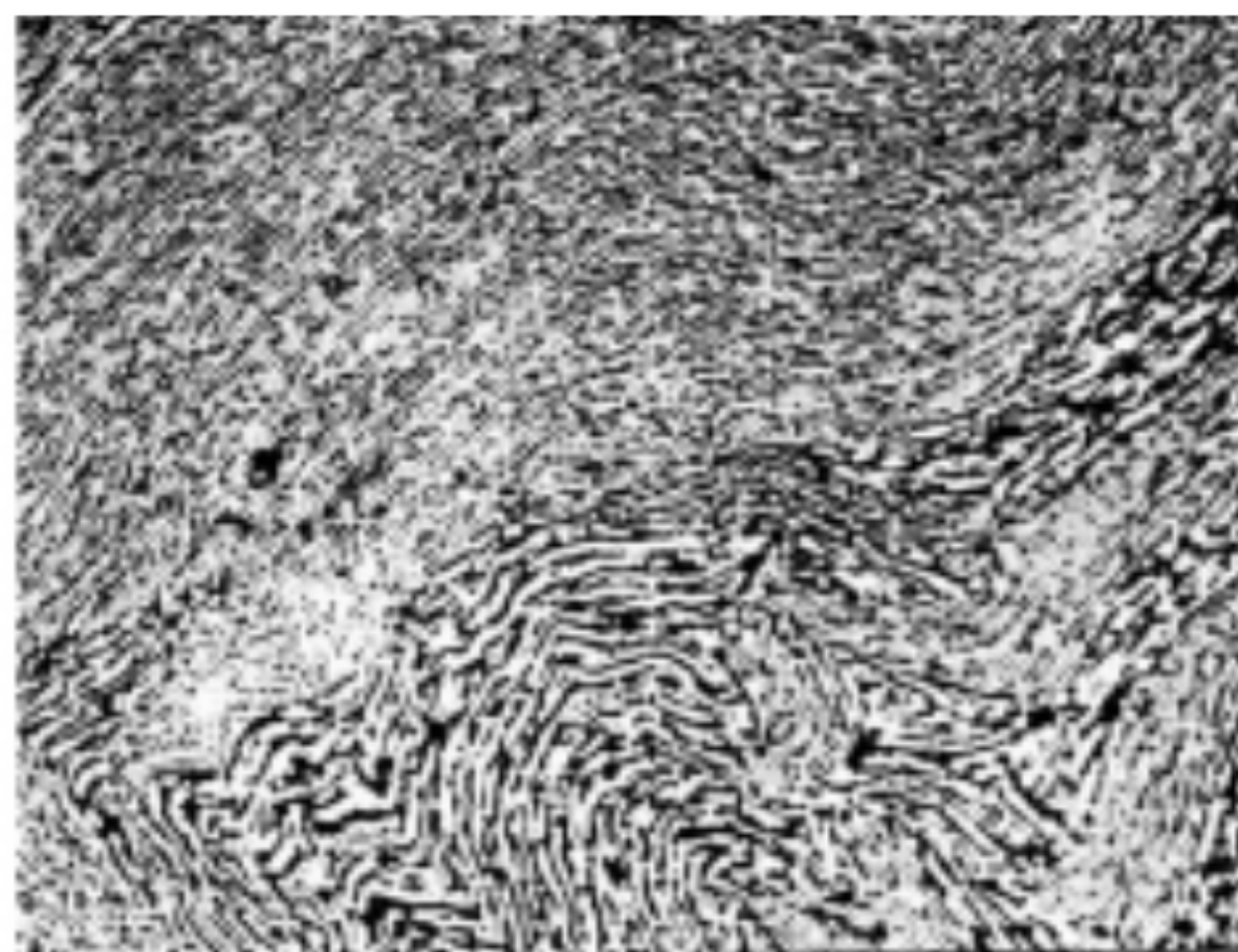
g)



h)



i)



j)

图 A.1 (续)

