



中华人民共和国国家标准

GB 4234.1—XXXX
代替GB 4234.1—2017

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: 2024, MOD)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：)

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 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 化学成分 1

5 完全退火状态下的显微组织 2

6 力学性能 3

7 试验方法 4

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；
- 第9部分：锻造高氮不锈钢；

本文件代替GB 4234.1-2017《外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢》，与GB 4234.1-2017 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 增加了术语和定义（见3）；
- 更改了化学成分中硅(Si)元素的要求，增加了钴(Co)元素的要求（见表1，GB 4234.1-2017的表1）；
- 更改了力学性能标距长度的要求（见6.3，GB 4234.1-2017的5.3）
- 更改了丝材力学性能的要求（见表4，GB 4234.1-2017的表4）；

本文件修改采用ISO 5832-1:2024《外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢》。

本文件与ISO 5832-1:2024相比做了下述结构调整：

- 6.1中的注对应ISO 5832-1:2024第1章注1。

本文件与ISO 5832-1:2024的技术差异及原因如下：

- 用修改采用国际标准的GB/T 223.60代替了ISO 439，以适应我国的技术条件，提高可操作性（见表6）；
- 用非等效采用国际标准的GB/T 223.63代替了ISO 629，以适应我国的技术条件，提高可操作性（见表6）；
- 用修改采用国际标准的GB/T 228.1-2021代替了ISO 6892-1:2019，以适应我国的技术条件，提高可操作性（见3.1、表6）；
- 用修改采用国际标准的GB/T 2975代替了ISO 377，以适应我国的技术条件，提高可操作性（见4.1和6.1）；
- 用修改采用国际标准的GB/T 10561-2023代替了ISO 4967:2013，以适应我国的技术条件，提高可操作性（表6）；
- 用修改采用国际标准的GB/T 17505代替了ISO 404，以适应我国的技术条件，提高可操作性（见6.2）；

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及所代替文件的历次版本发布情况为：

- GB 4234-1985、GB 4234-1994、GB 4234-2003，GB 4234.1-2017；
- 本次修订为第4次修订。

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。然而, 本文件涉及的是原材料而非医疗器械成品, 器械的设计及制造可能影响生物反应。

外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢

1 范围

本文件规定了外科植入物用锻造不锈钢的性能要求和相应的试验方法。

注：本文件中描述的合金对应于ASTM F 138/ASTM F 139中UNS编号S31673的合金。

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 223.60 钢铁及合金 硅含量的测定 重量法(GB/T 223.60-2024, ISO 439:2020, MOD)

GB/T 223.63 钢铁及合金 锰含量的测定 高碘酸钠（钾）分光光度法（GB/T 223.63-2022, ISO 629:1982, NEQ）

GB/T 228.1-2021 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法(ISO 6892-1:2019, MOD)

GB/T 2975 钢及钢产品 力学性能试验取样位置及试样制备（GB/T 2975-2018, ISO 377:2017, MOD）

GB/T 10561-2023 钢中非金属夹杂物含量的测定 标准评级图显微检验法（ISO 4967:2013, MOD）

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 643 钢 显微法测定铁素体或奥氏体的晶粒度(Steels — 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 术语和定义

GB/T 228.1-2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

原始标距 original gauge length

室温下施力前的标距。

[来源：GB/T 228.1-2021, 3.1.1]

4 化学成分

4.1 试样

分析用试样的选取应符合GB/T 2975的规定。

4.2 熔炼分析

按第7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。
Cr含量和Mo含量按下式得出的计算结果(C值)应不小于26。

$$C = 3.3w_{Mo} + w_{Cr} \dots\dots\dots (1)$$

式中：
 w_{Mo} ——Mo的含量, 用质量百分数表示；
 w_{Cr} ——Cr的含量, 用质量百分数表示。

表 1 化学成分

元素	质量分数/%
碳 (C)	≤0. 030
硅 (Si)	≤0. 75
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. 00
镍 (Ni)	13. 0~15. 0
铜 (Cu)	≤0. 5
钴 (Co)	<0. 10 ^a
铁 (Fe)	基体
^a 根据 ASTM F138 和 ASTM F139 调整的数值。经 ASTM F138 授权转载，版权归 ASTM 国际组织所有。标准全文可在 www.astm.org 获取。	

5 完全退火状态下的显微组织

5.1 晶粒度

按第7章规定的方法测定奥氏体的晶粒度，其结果应不粗于5级。

5.2 显微组织

按第7章规定的方法测定，钢材组织中不应存在 δ-铁素体、x 相和 σ 相。

5.3 夹杂物含量

按第7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

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

表2 夹杂物含量（续）

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

6 力学性能

6.1 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。

注：取自成品的试样，其力学性能可不必遵循本文件的规定。

6.2 拉伸试验

按第7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。

6.3 标距长度

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，试验选择的标距长度应在试验结果中报告。

表3 棒材的力学性能

状态	公称直径 d mm	抗拉强度 R_m MPa	规定塑性延伸强度 $R_{p0.2}$ MPa	断后伸长率 A %
退火	所有	$490 \leq R_m \leq 690$	≥ 190	≥ 40
冷加工	≤ 22	$860 \leq R_m \leq 1100$	≥ 690	≥ 12
超硬	≤ 8	≥ 1400	--	--

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	$0.025 \leq d \leq 0.13$	$490 \leq R_m \leq 1000^b$	≥ 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

表4 丝材的力学性能（续）

状态	公称直径 <i>d</i> mm	抗拉强度 R_m MPa	断后伸长率 <i>A</i> %
冷拉 ^a	$0.2 \leq d \leq 0.7$	$1600 \leq R_m \leq 1850$	--
	$0.7 < d \leq 1$	$1500 \leq R_m \leq 1750$	--
	$1 < d \leq 1.5$	$1400 \leq R_m \leq 1650$	--
	$1.5 < d \leq 2$	$1350 \leq R_m \leq 1600$	--
^a 订购冷拔钢丝可根据采购商的要求提供更高的抗拉强度。 ^b 根据ASTM F138和ASTM F139调整的数值。经ASTM F138授权转载，版权归ASTM国际组织所有。标准全文可在 www.astm.org 获取。			

表 5 板材及带材的力学性能

交货状态	抗拉强度 R_m MPa	规定塑性延伸强度 $R_{p0.2}$ MPa	断后伸长率 <i>A</i> %
退火	$490 \leq R_m \leq 690$	≥ 190	≥ 40
冷加工	$860 \leq R_m \leq 1100$	≥ 690	≥ 10

7 试验方法

用于测定本文件要求的试验方法见表6。

表 6 试验方法

参数	相关条款和分条款	试验方法
化学成分 ——硅（Si） ——锰（Mn） ——硫（S） ——磷（P） ——其他元素	第4章	GB/T 223. 60 GB/T 223. 63 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	5. 1	ISO 643 ^a
显微组织	5. 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 铁素体和碳化物。
夹杂物含量	5. 3	GB/T 10561-2023，方法A

表6 试验方法（续）

参数	相关条款和分条款	试验方法
力学性能 ——抗拉强度 ——规定塑性延伸强度 ——断后伸长率	第6章	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，则宜制备横断面样本。		

参 考 文 献

[1] ASTM F138 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)

[2] ASTM F139 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)
