

ICS 77.150.50
H 64



中华人民共和国国家标准

GB/T 13810—2007
代替 GB/T 13810—1997

外科植入物用钛及钛合金加工材

Wrought titanium and titanium alloy for surgical implants

2007-11-23 发布

2008-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准修订时纯钛加工材参照了国际标准化组织 ISO 5832-2:1999(E)《外科植入物——纯钛加工材》和 ASTM F67:2006a《外科植入物用纯钛》、TC4 加工材参照了 ISO 5832-3:1996(E)《外科植入物——金属材料——Ti-6Al-4V 合金加工材》和 ASTM F1472:2002《外科植入物用 Ti-6Al-4V 合金加工材》、TC4ELI 加工材参照了 ASTM F136:2002a《外科植入物用 Ti-6Al-4VELI(超低间隙)加工材规范》、TC20 加工材参照了 ISO 5832-11:1994(E)《外科植入物——金属材料——Ti-6Al-7Nb 合金加工材》和 ASTM F1295:2005《外科植入物用 Ti-6Al-7Nb 合金加工材》等标准。

纯钛加工材在化学成分和显微组织等指标均等同于 ISO 5832-2:1999(E)的要求。力学性能指标等同或高于 ISO 5832-2,并增加了棒材的断面收缩率指标。同时对板材和棒材增加了超声波检验要求。

TC4 加工材在化学成分和显微组织等指标均等同于 ISO 5832-3:1996(E)的要求。力学性能要求高于 ISO 5832-3,并增加了棒材的断面收缩率指标。同时对板材和棒材增加了超声波检验要求。

TC4ELI 加工材在化学成分、力学性能和弯曲性能等指标均等同于 ASTM F136:2002a 的要求。并增加了显微组织评级,同时对板材和棒材增加了超声波检验要求。

TC20 加工材在化学成分、力学性能和显微组织等指标均等同于 ISO 5832-11:1994(E)的要求。同时增加了低倍组织检验、棒材增加了超声波检验要求。

本标准代替 GB/T 13810—1997《外科植入物用钛及钛合金加工材》。

本标准与 GB/T 13810—1997 相比,主要有以下变动:

- 化学成分改为按 GB/T 3620.1 的规定;
- 增加了 TA1ELI 牌号棒材、板材和丝材及相关要求;
- 增加了 TC20 牌号棒材和丝材及相关要求;
- 增加了 TA2、TA3、TA4 和 TC4 丝材;
- 丝材直径由 0.6 mm~6.0 mm 改为 0.5 mm~7.0 mm(合金大于等于 1.0 mm);
- 板材厚度范围由 0.8 mm~10.0 mm 改为 0.8 mm~25.0 mm(纯钛大于等于 0.3 mm);
- 棒材直径范围由 8.0 mm~75.0 mm 改为 >7.0 mm~90.0 mm(TC20 为 100 mm);
- 对板材的弯曲性能的测定方法进行了修改,采用了国际标准及 ASTM 标准的规定;
- 增加了板材和棒材的超声波检验要求;
- 增加了检验结果的判定;
- 增加了附录 B。

本标准的附录 A 和附录 B 是标准的规范性附录。

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归口。

本标准由宝钛集团有限公司、宝鸡钛业股份有限公司负责起草。

本标准主要起草人:黄永光、王永梅、王伟琪、李渭清、张延生、何激扬、王建斌、张江峰。

本标准所替代标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 13810—1997、GB/T 13810—1992。

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纯钛、TC4 合金、TC4ELI 合金、TC20(Ti-6Al-7Nb)合金加工材的要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存及订货单(或合同)内容。

本标准适用了制造外科植入物用的钛及钛合金板、棒、丝材。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 228 金属材料 室温拉伸试验方法

GB/T 232 金属材料 弯曲试验方法

GB/T 2965 钛及钛合金棒材

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 3621 钛及钛合金板材

GB/T 3623 钛及钛合金丝

GB/T 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 5168 两相钛合金高低倍组织检验方法

GB/T 5193 钛及钛合金加工产品超声波探伤方法

GB/T 6394 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

3 要求

3.1 产品分类

3.1.1 牌号、状态、规格

产品的规格和供应状态应符合表 1 的规定。

表 1 产品的规格和状态

牌号	品种	供应状态	直径或厚度/mm	表面状态
TA1ELI、TA1、 TA2、TA3、TA4、 TC4、TC4ELI TC20	板材 ^a	冷轧(Y)、退火状态(M)	0.8~4.75	除油或酸洗
		热加工(R)、退火状态(M)	>4.75~25	酸洗或黑皮
	棒材	热加工(R)、退火状态(M)	>7.0~90	光棒或黑皮
	丝材 ^b	退火状态(M)	1.0~7.0	磨光、酸洗+退火

^a 纯钛板材的最小厚度为 0.3 mm,纯钛丝材的最小直径为 0.5 mm。
^b TC20 棒材的最大直径为 100 mm。

3.1.2 标记示例

产品的标记按产品名称、牌号、状态、规格和标准编号的顺序表示。

标记示例:

用 TA2 制造的、供应状态为 M、直径为 16 mm、长度为 1 000 mm 的定尺棒材,标记为:

棒 TA2 M ϕ 16×1000 GB/T 13810—2007