



中华人民共和国国家标准

GB 4234.3—2024

外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6铝-4钒合金

Implants for surgery—Metallic materials—
Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy

(ISO 5832-3:2021, MOD)

2024-10-28 发布

2026-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
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 显微组织	2
6 力学性能	2
7 试验方法	3
附录 A (资料性) $\alpha + \beta$ 两相区钛合金显微组织典型金相照片	4
附录 B (资料性) 外科植入物用 Ti-6Al-4V 钛合金加工材 ISO 和 ASTM 标准的力学性能关系	5
参考文献	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 3 部分。GB 4234 已经发布了以下部分：

- 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 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 12 部分：锻造钴-铬-钼合金。

本文件修改采用 ISO 5832-3:2021《外科植入物 金属材料 第 3 部分：锻造钛-6 铝-4 钒合金》。

本文件与 ISO 5832-3:2021 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 228.1 替换了 ISO 6892-1(见第 7 章),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 232 替换了 ISO 7438(见第 7 章),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0512 替换了 ISO 20160(见第 5 章和第 7 章),以适应我国的技术条件；
- 增加了 GB/T 4698(所有部分)(见第 7 章)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

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,本文件所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 3 部分：锻造钛-6铝-4钒合金

1 范围

本文件规定了用于制造外科植入物用锻造钛-6铝-4钒(Ti-6Al-4V)合金的性能要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于制造外科植入物用锻造 Ti-6Al-4V 合金的测试评价。

注：从该合金原材料制造的成品器械中取的试样,其力学性能不一定符合本文件的规定。

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)

GB/T 232 金属材料 弯曲试验方法(GB/T 232—2024,ISO 7438:2020,MOD)

GB/T 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

YY/T 0512 外科植入物 金属材料 $\alpha + \beta$ 钛合金棒材显微组织分类(YY/T 0512—2009,ISO 20160:2006,IDT)

3 术语和定义

GB/T 228.1 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

L_0 。

室温下施力前的任一时刻,用于测量试样伸长的平行部分长度。

[来源:GB/T 228.1—2021,3.1.1,有修改]

4 化学成分

按第 7 章规定的方法,采用具有代表性的合金样品进行熔炼分析时,其化学成分应符合表 1 的规定。

注 1: 除氢含量在成品上检测外,铸锭的分析结果作为其他元素化学成分的分析结果。

氢元素的分析应在最终热处理和最终表面处理之后进行。

Ti-6Al-4V 钛合金主要成分和杂质元素的要求见表 1。

注 2: 氧含量和铁含量要求更低级别的合金称为“超低间隙”(ELD, Ti-6Al-4VELI 材料也使用本文件订购, Ti-6Al-4VELI 材料的化学成分参考 ASTM F136-13(UNS R56401)。