



中华人民共和国国家标准

GB 4234.2—2024

外科植入物 金属材料 第2部分：纯钛

Implants for surgery—Metallic materials—Part 2: Unalloyed titanium

(ISO 5832-2:2018, 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

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 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 5832-2:2018《外科植入物 金属材料 第 2 部分：纯钛》。

本文件与 ISO 5832-2:2018 相比做了下列结构调整：

- 表 2 中注 1 对应 ISO 5832-2:2018 中第 1 章的第 2 段；
- 表 2 中注 2 对应 ISO 5832-2:2018 中第 1 章的注；
- 表 2 中脚注 d 对应 ISO 5832-2:2018 中表 2 中脚注 e。

本文件与 ISO 5832-2:2018 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；
- 增加了 GB/T 4698(所有部分)(见第 7 章)；
- 增加了 GB/T 6394(见第 7 章)；
- 表 3 中参数“晶粒度”的试验方法增加了 GB/T 6394(见第 7 章),以适应我国的技术条件,增加可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了 ISO 5832-2:2018 中表 2 的脚注 d。

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 铌合金。目的在于规范外科植入物用锻造钛-6 铝-7 铌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。

外科植入物 金属材料

第 2 部分：纯钛

1 范围

本文件规定了外科植入物用纯钛的性能要求,描述了相应的试验方法。
本文件适用于外科植入物用纯钛的测试评价。

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

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法

ISO 643 钢 表观晶粒度的显微测定(Steels—Micrographic determination of the apparent grain size)

ASTM E112 平均晶粒度测定的标准试验方法(Standard Test Methods for Determining Average Grain Size)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 化学成分

按第 7 章规定的方法进行熔炼分析,化学成分应符合表 1 的规定。氢元素以外的所有其他元素化学成分可用铸锭分析,氢元素应在最终热处理和酸洗程序后进行测定。

表 1 化学成分

元素	化学成分(质量分数)				
	%				
	1 ELI 级	1 级	2 级	3 级	4A 级和 4B 级
氮(N)	≤0.012	≤0.03	≤0.03	≤0.05	≤0.05
碳(C)	≤0.03	≤0.08	≤0.08	≤0.08	≤0.08