

中华人民共和国国家标准

外科植入物用不锈钢

Stainless steel for surgical implants

GB/T 4234—94

代替 GB 4234—84
GB 4235—84

1 主题内容及适用范围

本标准规定了外科植入物用不锈钢的尺寸、外形、技术要求、试验方法、验收规则、包装、标志及质量证明书。

2 引用标准

- GB 222 钢的化学分析用试样取样法及成品化学成分允许偏差
- GB 223 钢铁及合金化学分析方法
- GB 228 金属拉伸试验方法
- GB 247 钢板和钢带验收、包装、标志及质量证明书的一般规定
- GB 1220 不锈钢棒
- GB 2101 型钢验收、包装、标志及质量证明书的一般规定
- GB 2103 钢丝验收、包装、标志及质量证明书的一般规定
- GB 3280 不锈钢冷轧钢板
- GB 4226 不锈钢冷加工钢棒
- GB 4230 不锈钢热轧钢带
- GB 4234.5 不锈钢硫酸 硫酸铜腐蚀试验方法
- GB 4237 不锈钢热轧钢板
- GB 4239 不锈钢冷轧钢带
- GB 4240 不锈钢丝
- GB 6394 金属平均晶粒度测定法
- GB 10561 钢中非金属夹杂物显微评定法
- GB/T 13298 金属显微组织检验方法

3 尺寸、外形

钢棒、钢丝、钢板和钢带的尺寸、外形及允许偏差应分别符合 GB 1220、GB 4226、GB 4240、GB 3280、GB 4237、GB 4239 和 GB 4230 的有关规定。

4 技术要求

4.1 牌号及化学成分

4.1.1 钢的牌号及化学成分(熔炼分析)应符合表 1 的规定。

国家技术监督局 1994-06-13 批准

1995-01-01 实施

GB/T 4234—94

表 1 钢的化学成分

| 牌 号 | 化 学 成 分 ， % | | | | | | | | | |
|----------------|-------------|-------|-------|--------|--------|-----------------|-----------------|---------------|---------------|-------|
| | C | Mn | Si | P | S | Cr | Ni | Mo | N | Cu |
| 00Cr18Ni13Mo3 | ≤0.03 | ≤2.00 | ≤0.75 | ≤0.025 | ≤0.010 | 17.00~ 20.00 | 12.00~ 14.00 | 2.00~ 4.00 | | |
| 00Cr18Ni14Mo3 | ≤0.03 | ≤2.00 | ≤1.00 | ≤0.025 | ≤0.010 | 17.00~ 19.00 | 13.00~ 15.00 | 2.25~ 3.25 | ≤0.10 | ≤0.50 |
| 00Cr18Ni15Mo3N | ≤0.03 | ≤2.00 | ≤1.00 | ≤0.025 | ≤0.010 | 17.00~ 19.00 | 14.00~ 16.00 | 2.35~ 4.25 | 0.10~ 0.20 | ≤0.50 |

4.1.1.1 00Cr18Ni14Mo3 牌号 P≤0.030%、S≤0.020%时也可交货,但须在合同中注明。

4.2 交货状态

4.2.1 钢棒应以热轧、固溶处理、固溶处理后轻度冷拉、固溶处理后冷拉或高强度状态交货。

4.2.2 钢丝应以固溶处理、固溶处理后冷拉状态交货。

4.2.3 钢板和钢带应以热轧,固溶处理,固溶处理后轻度冷拉或固溶处理后冷拉状态交货。

4.3 力学性能

4.3.1 钢棒和钢丝的力学性能应符合表 2 和表 3 的规定;钢板和钢带的力学性能应符合表 4 的规定。当需方要求冷加工态的钢棒、钢丝、钢板、钢带按更高强度供货时,伸长率可相应降低,其指标由供需双方协商并在合同中注明。

表 2 钢棒(包括线材)的力学性能

| 状 态 | 直径或厚度 mm | 抗拉强度 σ_b | 规定残余伸长应力 $\sigma_{r0.2}$ | 伸长率 $\delta(L_0=50\text{ mm})$ |
|---------|-------------|-----------------|--------------------------|--------------------------------|
| | | MPa 不小于 | MPa 不小于 | % 不小于 |
| 固溶处理 | 全部 | 490 | 167 | 40 |
| 轻度冷拉(拔) | ≤13 | 610 | 295 | 35 |
| | >13 | 510 | 196 | 35 |
| 冷拉(拔) | ≤19 | 885 | 685 | 12 |
| | >19~25 | 795 | 550 | 15 |
| 高强度 | >25~32 | 725 | 450 | 20 |
| | >32~38 | 685 | 345 | 28 |
| | >38~44 | 655 | 315 | 28 |

GB/T 4234—94

表 3 钢丝的力学性能

| 状 态 | 直 径 mm | 抗拉强度 σ_b MPa | 伸长率 $\delta(L_0=250\text{ mm})$ % 不小于 |
|------|------------|------------------------|---|
| 固溶处理 | 0.05~0.13 | ≤ 1000 | 30 |
| | >0.13~0.30 | ≤ 930 | 30 |
| | >0.30~0.38 | ≤ 890 | 35 |
| | >0.38~0.50 | ≤ 865 | 40 |
| | >0.50~0.64 | ≤ 825 | 40 |
| | >0.64~0.90 | ≤ 795 | 40 |
| | >0.90~1.10 | ≤ 765 | 45 |
| | >1.10 | ≤ 725 | 45 |
| 冷拉 | 0.80~3.20 | 825~1040 | 15 |
| | >3.20 | 765~960 | 15 |

注：按冷拉状态订货的钢丝，可以按需方要求的其他规格或高强度等级供货。力学性能指标由供需双方协商确定。

表 4 钢板和钢带的力学性能

| 状 态 | 抗拉强度 σ_b MPa 不小于 | 规定残余伸长应力 $\sigma_{r0.2}$ MPa 不小于 | 伸长率 δ ($L_0=50\text{ mm}$) % 不小于 | 洛氏硬度 HR _B 不大于 |
|------|-------------------------------|--|--|--------------------------------|
| 固溶处理 | 490 | 177 | 40 | 95 |
| 轻度冷轧 | 610 | 295 | 35 | — |
| 冷轧 | 885 | 685 | 12 | — |

4.3.2 根据需方要求，测定洛氏硬度 HR_B 或 HR_C，其数值由供需双方协商确定（钢板和钢带固溶处理除外）。

4.4 显微组织

4.4.1 经固溶处理的成品在 100 倍的金相显微镜下检验，不应有游离的铁素体相存在。

4.4.2 测定钢中非金属夹杂物，从该炉批的坯料或成品上取有代表性的试样，测定结果不应超过表 5 规定级别。

表 5

| 夹杂物类型 | A | B | C | D |
|-------|-----|-----|-----|-----|
| 细型 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| 粗型 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 |

4.4.2.1 当 00Cr18Ni14Mo3 按 4.1.1.1 规定交货时，各类型夹杂物分别比表 5 规定加宽 1.0 级。

4.4.3 晶粒度

根据需方要求（在合同中注明）经固溶处理的成品应进行晶粒度检验，其级别应大于等于 5 级。

4.5 耐腐蚀性能

成品应按 GB 4334.5 进行晶间腐蚀试验，试验结果应符合表 6 规定。

GB/T 4234—94

表 6

| | |
|------|-----------|
| 试验状态 | 试验后弯曲面状态 |
| 敏化处理 | 不得有晶间腐蚀裂纹 |

4.6 表面质量

钢棒、钢丝、钢板和钢带表面质量的一般要求应分别符合 GB 1220、GB 4226、GB 4240、GB 4237、GB 3280、GB 4230 和 GB 4239 标准规定,如需方对表面有特殊要求,需在合同中注明或经供需双方协商另定协议。

4.7 特殊要求

根据需方要求、经供需双方协议,可供应下列特殊要求的钢材:

- a. 缩小表 1 规定的化学成份范围;
- b. 对表 3~4 力学性能的抗拉强度的上限加以限制;
- c. 加严检验项目的指标;
- d. 其他特殊要求。

5 试验方法

每批钢材检验项目、取样部位及试验方法应符合表 7 的规定。

表 7

| 序 号 | 检 验 项 目 | 取 样 数 量 | 取 样 部 位 | 试 验 方 法 |
|-----|---------|------------|-------------|----------------|
| 1 | 化学成份 | 1 | GB 222 | GB 223 |
| 2 | 拉伸试验 | 2 | 不同根 GB 2975 | GB 228、GB 6397 |
| 3 | 硬度 | 2 | 不同根 | GB 229 |
| 4 | 耐腐蚀试验 | GB 4334. 5 | 不同根 | GB 4334. 5 |
| 5 | 非金属夹杂物 | 2 | 不同根 | GB 10561 |
| 6 | 晶粒度 | 1 | 任一根 | GB 6394 |
| 7 | 显微组织 | 1 | 任一根 | YB 28 |
| 8 | 尺寸 | 逐根 | | 卡尺、千分尺 |
| 9 | 表面 | 逐根 | | 肉眼 |

6 检验规则

6.1 成品钢材的检查和验收,由供方技术监督部门进行。

6.2 组批规则

钢材应按批验收,每批钢材应由同一牌号、同一炉号、同一尺寸、同一热处理条件和同一交货状态的钢材组成。经电渣重熔或二次精炼的钢在工艺稳定且能保证本标准各项技术要求的条件下,允许以熔炼母炉号组批交货。

6.3 取样数量

每批取样数量应符合表 7 的规定。按电渣子炉号交货的取样数量,除尺寸和表面逐支外,其他检验项目均各取一个。

GB/T 4234—94

6.4 复验和判定规则

6.4.1 钢棒、钢丝、钢板和钢带的复验和判定规则应分别符合 GB 2101、GB 2103、GB 247 的有关规定。

6.4.2 供方若能保证成品钢材合格时,对同一批同一炉号(或电渣子炉号)的成品材或钢坯的非金属夹杂物的检验结果允许以坏代材,以大代小。

6.4.3 经需方同意,大于 4 mm 的钢板,供方若能保证力学性能合格时,可不进行试验。

7 包装、标志和质量证明书

钢棒、钢丝、钢板和钢带的包装、标志和质量证明书应分别符合 GB 2101、GB 2103 和 GB 247 的有关规定。

附加说明:

本标准由中华人民共和国冶金工业部提出。

本标准由冶金部信息标准研究院归口。

本标准由抚顺钢厂、冶金部信息标准研究院负责起草。

本标准主要起草人戴华洲、滕长岭。

本标准水平等级标记 GB/T 4234—94 Y