



中华人民共和国国家标准

GB 4234—2003
代替 GB 4234—1994

外科植入物用不锈钢

Stainless steel for surgical implants

(ISO 5832-1:1997, Implants for surgery—Metallic materials—
Part 1: Wrought stainless steel, MOD)

2003-10-20 发布

2004-05-01 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

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 订货内容	1
4 分类	2
5 尺寸、外形、重量及允许偏差	2
6 技术要求	2
7 试验方法	5
8 检验规则	5
9 包装、标志和质量证明书.....	6
附录 A (资料性附录) 本标准章条编号与 ISO 5832. 1:1997 章条编号对照	7
附录 B (资料性附录) 化学分析方法引用标准	8
附录 C (资料性附录) 本标准与 ISO 5832-1:1997 技术性差异及其原因	9

前 言

本标准修改采用 ISO 5832-1:1997《外科植入物用金属材料——第 1 部分:不锈钢加工材》,对 GB 4234—1994《外科植入物用不锈钢》进行了修订。

本标准此次修订对下列技术内容进行了修改:

- 增加“订货内容”一章;
- 增加“分类”一章;
- 增加钢牌号的统一数字代号;
- 删除 00Cr18Ni13Mo3 牌号;
- 取消原标准中的 4.1.1.1、4.4.2.1 及 4.3.2 条文;
- 对钢材的力学性能进行了调整;
- 取消耐腐蚀性能检验。

本标准的附录 A、附录 B 均为资料性附录。

本标准自实施之日起,代替 GB 4234—1994《外科植入物用不锈钢》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC110)归口。

本标准主要起草单位:抚顺特殊钢(集团)有限责任公司、冶金工业信息标准研究院、上海钢铁研究所。

本标准主要起草人:谷强、曾文涛、栾燕、陈锡民。

本标准 1985 年 3 月首次发布,1994 年 6 月第一次修订。

外科植入物用不锈钢

1 范围

本标准规定了外科植入物用不锈钢尺寸、外形、重量及允许偏差、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志及质量证明书。

本标准所规定的牌号的化学成分亦适用于钢锭、钢坯及其制品。

从使用本标准材料加工的最终产品中制取的试样的力学性能不必完全符合本标准规定的指标。

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一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 222—1984 钢的化学分析用试样取样法及成品化学成分允许偏差
 - GB/T 228—2002 金属材料 室温拉伸试验方法(ISO 6892:1998, MOD)
 - GB/T 247—1997 钢板和钢带验收、包装、标志及质量证明书的一般规定
 - GB/T 342—1997 冷拉圆钢丝、方钢丝、六角钢丝尺寸、外形、重量及允许偏差
 - GB/T 702—1986 热轧圆钢和方钢尺寸、外形、重量及允许偏差
 - GB/T 708—1988 冷轧钢板和钢带的尺寸、外形、重量及允许偏差
 - GB/T 709—1988 热轧钢板和钢带的尺寸、外形、重量及允许偏差
 - GB/T 905—1994 冷拉圆钢、方钢、六角钢尺寸、外形、重量及允许偏差
 - GB/T 908—1987 锻制圆钢和方钢尺寸、外形、重量及允许偏差
 - GB/T 1220—1992 不锈钢棒
 - GB/T 2101—1989 型钢验收、包装、标志及质量证明书的一般规定
 - GB/T 2103—1988 钢丝验收、包装、标志及质量证明书的一般规定
 - GB/T 2975—1998 钢及钢产品力学性能试验取样位置及试样制备(ISO 377:1997, MOD)
 - GB/T 3280—1992 不锈钢冷轧钢板
 - GB/T 4226—1984 不锈钢冷加工钢棒
 - GB/T 4237—1992 不锈钢热轧钢板
 - GB/T 4239—1991 不锈钢和耐热钢冷轧钢带
 - GB/T 4240—1993 不锈钢丝
 - GB/T 6394—2002 金属平均晶粒度测定方法
 - GB/T 10561—1989 钢中非金属夹杂物显微评定方法
 - GB/T 11170—1989 不锈钢的光电发射光谱分析方法
 - GB/T 13298—1991 金属显微组织检验方法
 - YB/T 5090—1993 不锈钢热轧钢带
- 钢中各元素的化学分析方法的引用标准见附录 A。

3 订货内容

按本标准订货的合同或定单应包括下列内容：

GB 4234—2003

- 标准编号；
- 产品名称；
- 牌号或统一数字代号；
- 交货的重量(数量)；
- 尺寸、外形及精度等级；
- 加工方法；
- 交货状态。

4 分类

4.1 钢按使用加工用途不同分下列两类。钢材的使用加工方法应在合同中注明,未注明者,按切削加工用钢。

4.1.1 压力加工用钢(UP)分为:

- a) 热压力加工:UHP;
- b) 冷压力加工:UCP;
- c) 顶锻用钢:UF。

4.1.2 切削加工用钢 UC。

4.2 钢按形状不同分为下列四类:

- a) 棒材;
- b) 板材;
- c) 带材;
- d) 丝材。

5 尺寸、外形、重量及允许偏差

5.1 热轧圆钢和方钢的尺寸、外形、重量及允许偏差应符合 GB/T 702 的有关规定,具体要求在合同中注明。

5.2 锻制圆钢和方钢的尺寸、外形、重量及允许偏差应符合 GB/T 908 的有关规定,具体要求在合同中注明。

5.3 冷轧钢板和钢带的尺寸、外形、重量及允许偏差应符合 GB/T 708 的有关规定,具体要求在合同中注明。

5.4 热轧钢板和钢带的尺寸、外形、重量及允许偏差应符合 GB/T 709 的有关规定,具体要求在合同中注明。

5.5 冷拉圆钢、方钢、六角钢的尺寸、外形、重量及允许偏差应符合 GB/T 905 的有关规定,具体要求在合同中注明。

5.6 冷拉圆钢丝、方钢丝、六角钢丝的尺寸、外形、重量及允许偏差应符合 GB/T 342 的有关规定,具体要求在合同中注明。

5.7 其他截面形状的钢材的尺寸、外形、重量及允许偏差应符合相应标准或供需双方协议的规定,具体要求在合同中注明。

6 技术要求

6.1 牌号及化学成分

6.1.1 钢的牌号、统一数字代号及化学成分(熔炼分析)应符合表 1 的规定。

表 1 钢的牌号、统一数字代号及化学成分(熔炼分析)

统一数字代号	牌 号	化学成分/(%) (质量分数)										
		C	Si	Mn	P	S	N	Cr	Mo	Ni	Cu	Fe
S31723	00Cr18Ni14Mo3	≤	≤	≤	≤	≤	≤	17.00	2.25	13.00	≤	余量
		0.030	1.00	2.00	0.025	0.010	0.10	~ 19.00	~ 3.50	~ 15.00	0.50	
S31753	00Cr18Ni15Mo3N	≤	≤	≤	≤	≤	0.10	17.00	2.35	14.00	≤	余量
		0.030	1.00	2.00	0.025	0.010	~ 0.20	~ 19.00	~ 4.20	~ 16.00	0.50	

Cr 含量和 Mo 含量按下式得出的计算结果(C 值)应不小于 26:

$$C = 3.3w_{Mo} + w_{Cr}$$

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。

6.1.2 钢坯、钢材及其制品的化学成分允许偏差应符合 GB/T 222 的规定。

6.2 冶炼方法

冶炼方法一般由生产厂家自行选择。需方有特殊要求(在合同中注明),可采用真空冶炼或电渣重熔等特殊冶炼方法生产。

6.3 交货状态

6.3.1 钢棒应以固溶或冷拉状态交货。

6.3.2 钢丝应以固溶或冷拉状态交货。

6.3.3 钢板和钢带应以固溶、轻度冷轧或冷轧状态交货。

6.4 力学性能

6.4.1 钢棒的力学性能应符合表 2 的规定。

表 2 钢棒的力学性能

交货状态	牌 号	公称直径 d/mm	抗拉强度 R_m/MPa	规定非比例 伸长应力 $R_{p0.2}/MPa$	伸长率 $A/(%)$
固溶	00Cr18Ni14Mo3	全部	490~690	≥190	≥40
	00Cr18Ni15Mo3N		590~800	≥285	≥40
冷拉	00Cr18Ni14Mo3 00Cr18Ni15Mo3N	<19	860~1 100	≥690	≥12

注 1: 对于某些特殊的植入物,可能要求更高的强度。在这种情况下,伸长率 A 可适当降低,具体指标由供需双方协商确定。

注 2: 试样原始标距长度 $l_0 = 5.65 \sqrt{S_0}$ 或 $l_0 = 50 mm$, 其中 S_0 为试样原始横截面积,单位 mm^2 。

GB 4234—2003

6.4.2 钢丝的力学性能应符合表3的规定。

表3 钢丝的力学性能

交货状态	牌 号	公称直径 d/mm	抗拉强度 R_m/MPa	伸长率 $A/(\%)$
固溶	00Cr18Ni14Mo3 00Cr18Ni15Mo3N	0.025~0.13	$\leq 1\ 000$	≥ 30
		$>0.13\sim 0.23$	≤ 930	≥ 30
		$>0.23\sim 0.38$	≤ 890	≥ 35
		$>0.38\sim 0.50$	≤ 860	≥ 40
		$>0.50\sim 0.65$	≤ 820	≥ 40
		>0.65	≤ 800	≥ 40
冷拉	00Cr18Ni14Mo3 00Cr18Ni15Mo3N	0.20~0.7	1 600~1 850	—
		$>0.70\sim 1.00$	1 500~1 750	—
		$>1.00\sim 1.50$	1 400~1 650	—
		$>1.50\sim 2.00$	1 350~1 600	—

注1:冷拉状态订货的钢丝,可按需方要求的更高强度等级供货,力学性能指标由供需双方协商确定。
注2:试样原始标距长度 $l_0=5.65\sqrt{S_0}$ 或 $l_0=50\text{ mm}$,其中 S_0 为试样原始横截面积,单位 mm^2 。

6.4.3 钢板及钢带的力学性能应符合表4的规定。

表4 钢板及钢带的力学性能

交货状态	牌 号	抗拉强度 R_m/MPa	规定非比例 伸长应力 $R_{p0.2}/\text{MPa}$	伸长率 $A/(\%)$
固溶	00Cr18Ni14Mo3	490~690	≥ 190	$\geq 40^a$
	00Cr18Ni15Mo3N	600~800	≥ 300	$\geq 40^a$
轻度冷轧	00Cr18Ni14Mo3	≥ 610	≥ 300	≥ 35
	00Cr18Ni15Mo3N	≥ 650	≥ 390	≥ 35
冷轧	00Cr18Ni14Mo3 00Cr18Ni15Mo3N	860~1100	≥ 600	≥ 12

注1:试样原始标距长度 $l_0=5.65\sqrt{S_0}$ 或 $l_0=50\text{ mm}$,其中 S_0 为试样原始横截面积,单位 mm^2 。
^a 钢板或钢带厚度不超过3 mm时,伸长率 $A\geq 38\%$ 。

6.5 显微组织

6.5.1 δ 铁素体

在固溶状态的钢材上切取试样并在放大100倍的情况下,对试样横截面和纵截面进行 δ 铁素体检验,不得有残余 δ 铁素体存在。

6.5.2 非金属夹杂物

钢材应检验非金属夹杂物,并按GB/T 10561中ASTM评级图进行评定,其级别不超过表5的规定。

6.5.3 晶粒度

钢材应检验奥氏体晶粒度,其级别不应粗于4级。检验晶粒度的试样应从最终固溶处理后的最终冷加工变形前切取;如果在最终冷加工变形后切取,则应制备横向试样。

表 5 非金属夹杂物级别规定

夹杂物类型	夹杂物级别	
	细系	粗系
A	1.5	1.0
B	1.5	1.0
C	1.5	1.0
D	1.5	1.0

6.6 表面质量

6.6.1 固溶状态交货的钢棒表面质量应符合 GB/T 1220 标准规定,冷拉状态交货的钢材表面质量应符合 GB/T 4226 规定。

6.6.2 钢丝表面质量应符合 GB/T 4240 标准规定。

6.6.3 钢板表面质量应符合 GB/T 3280 及 GB/T 4237 标准规定;钢带表面质量应符合 GB/T 4239 及 YB/T 5090 规定。

6.7 特殊要求

根据需方要求,经供需双方协议并在合同中注明,可供应有下列特殊要求的钢材:

- 缩小表 1 规定的化学成分范围;
- 加严检验项目的指标;
- 其他特殊要求。

7 试验方法

每批钢材的试验方法按表 6 的规定进行。

表 6 试验方法

序号	检验项目	取样数量	取样部位	试验方法
1	化学成分	1	GB/T 222	GB/T 223
2	力学性能	2	不同根钢材 GB/T 2975	GB/T 228
3	δ 铁素体	1	任一根钢材	GB/T 13298
4	非金属夹杂物	2	不同根钢材	GB/T 10561
5	晶粒度	1	任一根钢材	GB/T 6394
6	尺寸、形状	逐根	整根钢材上	卡尺、千分尺
7	表面质量	逐根	整根钢材上	目视

8 检验规则

8.1 检查和验收

8.1.1 钢材出厂的检查和验收由供方质量技术监督部门进行。

8.1.2 供方必须保证交货的钢材符合本标准或合同规定,必要时,需方有权对本标准或合同所规定的任一检验项目进行检查和验收。

8.2 组批规则

钢材应按批检查和验收,每批由同一牌号、同一加工方法、同一炉号、同一尺寸、同一交货状态、同一热处理制度(炉次)的钢材组成。采用电渣重熔或二次精炼的钢在工艺稳定并且能够保证本标准各项要求的条件下,允许以熔炼母炉号组批交货。

GB 4234—2003

8.3 取样数量和取样部位

每批钢材的取样部位及取样数量应符合表 6 的规定。电渣钢按熔炼炉号组批时,取样数量按表 6 规定,但化学成分仍按每个电渣子炉号取一个。按电渣子炉号交货的钢材,除尺寸和表面逐支检查外,其他检验项目均各取一个。

8.4 复验与判定规则

8.4.1 钢棒的复验与判定规则按 GB/T 2101 的规定。

8.4.2 钢板和钢带的复验与判定规则按 GB/T 247 的规定。

8.4.3 钢丝的复验与判定规则按 GB/T 2103 的规定。

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

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

9 包装、标志和质量证明书

钢棒的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 2101 的规定。钢板及钢带的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 247 的规定。钢丝的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 2103 的规定。

附 录 A
(资料性附录)

本标准章条编号与 ISO 5832.1:1997 章条编号对照

本标准章条编号与 ISO 5832.1:1997 章条编号对照见表 A.1

表 A.1 本标准章条编号与 ISO 5832.1:1997 章条编号对照

本标准章条编号	对应的国际标准章条编号
1	1 的部分内容
2	—
3	—
4	—
4.1	—
4.1.1,4.1.2,4.2	—
5	—
5.1	—
5.2	—
5.3	—
5.4	—
5.5	—
5.6	—
5.7	—
6	—
6.1	—
6.1.1,6.1.2	3.2 的部分内容
6.2	—
6.3	—
6.3.1,6.3.2,6.3.3	—
6.4,6.4.1,6.4.2,6.4.3	6 的部分内容
6.5,6.5.1,6.5.2,6.5.3	4.4.1,4.2,4.3
6.6,6.6.1,6.6.2,6.6.3	—
6.7	—
7	6 的部分内容
8	—
8.1,8.1.1,8.1.2	—
8.2	—
8.3	—
8.4	—
8.4.1,8.4.2,8.4.3,8.4.4,8.4.5	—
9	—

附 录 B

(资料性附录)

化学分析方法引用标准

GB/T 223.3—1988	钢铁及合金化学分析方法	二安替吡啉甲烷磷钼酸重量法测定磷量
GB/T 223.5—1997	钢铁及合金化学分析方法	还原型硅钼酸盐光度法测定酸溶硅含量
GB/T 223.11—1991	钢铁及合金化学分析方法	过硫酸铵氧化容量法测定铬量
GB/T 223.18—1994	钢铁及合金化学分析方法	硫代硫酸钠分离-碘量法测定铜量
GB/T 223.19—1989	钢铁及合金化学分析方法	新亚铜灵-三氯甲烷萃取光度法测定铜量
GB/T 223.23—1994	钢铁及合金化学分析方法	丁二酮肟分光光度法测定镍量
GB/T 223.25—1994	钢铁及合金化学分析方法	丁二酮肟重量法测定镍量
GB/T 223.26—1989	钢铁及合金化学分析方法	硫氰酸盐直接光度法测定钼量
GB/T 223.36—1989	钢铁及合金化学分析方法	蒸馏分离-中和滴定法测定氮量
GB/T 223.37—1989	钢铁及合金化学分析方法	蒸馏分离-靛酚蓝光度法测定氮量
GB/T 223.53—1987	钢铁及合金化学分析方法	火焰原子吸收分光光度法测定铜量
GB/T 223.58—1987	钢铁及合金化学分析方法	亚砷酸钠-亚硝酸钠滴定法测定锰量
GB/T 223.59—1987	钢铁及合金化学分析方法	铈磷钼蓝光度法测定磷量
GB/T 223.60—1997	钢铁及合金化学分析方法	高氯酸脱水重量测定硅量
GB/T 223.62—1988	钢铁及合金化学分析方法	乙酸丁脂萃取光度法测定磷量
GB/T 223.63—1988	钢铁及合金化学分析方法	高碘酸钠(钾)光度法测定锰量
GB/T 223.64—1988	钢铁及合金化学分析方法	火焰原子吸收分光光度法测定锰量
GB/T 223.67—1989	钢铁及合金化学分析方法	还原蒸馏-次甲基蓝光度法测定硫量
GB/T 223.68—1997	钢铁及合金化学分析方法	管式炉内燃烧后碘酸钾滴定法测定硫含量
GB/T 223.69—1997	钢铁及合金化学分析方法	管式炉内燃烧后气体容量法测定碳含量
GB/T 223.71—1997	钢铁及合金化学分析方法	管式炉内燃烧后气体重量法测定碳含量
GB/T 223.72—1991	钢铁及合金化学分析方法	氧化铝色层分离-硫酸钡重量法测定硫量

附 录 C
(资料性附录)

本标准与 ISO 5832-1:1997 技术性差异及其原因

表 B.1 本标准与 ISO 5832-1:1997 技术性差异及其原因的一览表

表 B.1 本标准与 ISO 5832-1:1997 技术性差异及其原因

本标准的章节编号	技术性差异	原因
1	增加“本标准所规定的牌号的化学成分亦适用于钢锭、钢坯及其制品”及“从使用本标准材料加工的最终产品中制取的试样的力学性能不必完全符合本标准的规定。”	以适合我国的国情
2	引用了我国标准和采用国际标准的我国标准,而非国际标准。	以适合我国的国情,增强标准的可操作性
3	增加“订货内容”一章	以适合我国的国情
4	增加“分类”一章	增强标准的可操作性
5	增加了“按不同品种具体给出了尺寸、外形、重量及允许偏差应符合的标准,对于尺寸、外形、重量及允许偏差的具体要求规定在合同中注明”	增强标准的可操作性
6.1	增加“钢的牌号、统一数字代号”及“化学成分允许偏差应符合的规定”	以适合我国的国情
6.2	增加“冶炼方法”	以适合我国的国情
6.3	增加“交货状态”	以适合我国的国情
6.4.1~6.4.3	增加“钢材的牌号”	以适合我国的国情
6.5.3	删除国际标准中对夹杂物类型解释的词语,用“1.0级”代替国际标准中粗系的“1级”	与 GB 10561--1989 中 3.1.1.3.1.2 条相一致
6.6	增加“表面质量”一条	以适合我国的国情
6.7	增加“特殊要求”一条	以适合我国的国情
7	引用了采用国际标准的我国标准,而非国际标准	以适合我国的国情
8	增加“检验规则”一章	以适合我国的国情
9	增加“包装、标志和质量证明书”一章	以适合我国的国情
附录 A	增加“资料性附录 A 化学分析方法引用标准”	以适合我国的国情