

强制性国家标准项目建议书

中文名称	外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6 铝-4 钒合金		
英文名称	Implants for surgery-Metallic materials-Part 3:Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	
采用国际标准	☐ 无 ☒ ISO ☐ IEC ☐ ITU ☐ ISO/IEC ☐ 其他	采用程度	☒ 等同 ☐ 修改 ☐ 非等效
采标号	ISO 5832-3:2021	采标名称	外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6 铝-4 钒合金
标准类别	☒ 人身安全 ☐ 生命财产安全 ☐ 国家安全 ☐ 生态环境安全 ☐ 社会经济管理基本要求		
ICS	11.040.40		
上报单位	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC 110）		
技术归口单位 （或技术委员会）	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC 110）		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	宝鸡钛业股份有限公司、宝钛集团有限公司等		
项目周期	☐ 12个月 ☒ 16个月		
是否采用快速程序	☐ 是 ☒ 否	快速程序代码	☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ C3
经费预算说明	经费总额 21.75 万元（印刷费 1 万、资料费 0.5 万、起草费 1.8 万、咨询费 0.25 万、差旅费 3 万、会议费 3.3 万、审查费 2.4 万、试验费 2 万、验证费 7.5 万），其中国拨经费 10 万，自筹经费 11.75 万，当国家补助经费达不到预算要求时，可确保项目按时完成。		

目的、意义	钛及钛合金作为一种新兴材料，因与人体生物相容性良好、在人体环境中耐腐蚀等优点，在我国及世界制药工业、手术器械、人体植入物等领域使用已有几十年的历史，并取得了极大地成功。采用钛及钛合金制造的髋关节、膝关节、肘关节、掌指关节、指间关节、接骨板、螺钉等植入物现已广泛应用于临床治疗。 在钛及钛合金标准化研究方面，ISO/TC150 标准化组织在制定外科植入物专用标准之初，就制定了 ISO 5832-3《外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6 铝-4 钒合金》，并于 1978 年首次发布实施，标志着外科植入物用 Ti-6Al-4V 钛合金在临床上的成熟应用。经过多年的数据积累和技术总结，ISO/TC150 在 2021 年完成对 ISO 5832-3 的修订工作。 外科植入物用 Ti-6Al-4V 钛合金加工材，在医疗行业现已得到了广泛认可和大量使用。ISO 5832-3:2021 发布后，对外科植入物用 Ti-6Al-4V 钛合金起到了积极的推动和规范作用。本标准的制定拟等同采用现行国际标准 ISO 5832-3:2021，通过制定本标准，实现与国际接轨，满足相关生产、用户企业和外科植入物相关领域对 Ti-6Al-4V 钛合金材料标准规范的要求，同时便于监管部门更好的开展对使用此类原材料产品的监管工作。
范围和主要技术内容	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）合金的技术要求和相应的试验方法。 主要技术内容包括：外科植入物用钛-6 铝-4 钒合金的化学成分、显微组织、力学性能、弯曲性能及相应的试验方法。
国内外情况简要说明	自 20 世纪 50 年代英国和美国首先将纯钛用于生物体开始，世界各国开启了外科植入物用钛及钛合金深入研究。在外科植入物用钛及钛合金的研究应用中，美国、英国、俄罗斯首先将 Ti-6Al-4V 钛合金植入人体。Ti-6Al-4V 钛合金于 1954 年在美国水城兵工厂实验室研制成功，因具有良好的综合性能，在宇航工业领域大面积应用的同时，推向外科植入应用的研究，现已成为广泛应用于植入物材料的重要钛合金材料，ISO 5832-3:2021 也成为其重要的产品标准。 我国于上世纪 70 年代初开始把钛金属人工髋关节用于临床试验。北京有色金属研究总院于 1973 年与天津市骨科医疗器械厂合作，生产了 300 个钛金属人工股骨头置换手术，在 1999 年进行了随诊观察，长期疗效良好。自此，我国医疗领域开启了外科植入物用钛合金的临床应用，但截至目前，目前国内没有纯钛材料相关的其他强制性国家标准。国内相关推荐性标准包括 GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材，这个标准包含纯钛、Ti-6Al-4V 及 Ti-6Al-7Nb 等钛及钛合金的要求。

有关法律法规和强制性标准的关系	本标准符合现行法律法规的要求，与现行法律法规及强制性标准无矛盾与不协调之处。本标准发布后，将作为 GB 4234《外科植入物 金属材料》强制性系列标准的一部分，用于规范外科植入物用锻造钛-6 铝-4 钒合金的性能。		
标准涉及的产品清单	外科植入物用锻造钛-6 铝-4 钒合金板材、带材、棒材。 该材料可用于制造人工关节产品、金属接骨板、颅颌面产品、椎间融合器、脊柱固定器、齿科产品、缆绳系统、运动医学产品等。		
是否有国家级科研项目支撑	☐ 是 ☐ 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	☐ 是 ☐ 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	☐ 是 ☐ 否	行地标标准号及名称	
备注			

填写说明：

1. 非必填项说明

1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；

- 2) 不采用快速程序,“快速程序代码”无需填写;
 - 3) 无国家级科研项目支撑时,“科研项目编号及名称”无需填写;
 - 4) 不涉及专利时,“专利号及名称”无需填写;
 - 5) 不由行地标转化时,“行地标标准号及名称”无需填写。
2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况,并需说明当国家补助经费达不到预算要求时,能否确保项目按时完成。
3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得,下载地址为:
<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。
4. 备注中必须注明项目投票情况,格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。
- 省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。

强制性国家标准

项目申报书

项 目 名 称： 外科植入物 金属材料 第 3 部分：锻造钛-6 铝-4 钒合金

提 出 部 门： 国家药品监督管理局

提 出 日 期： 2022 年 3 月

一、基本信息

中文名称	外科植入物 金属材料 第 3 部分：锻造钛-6 铝-4 钒合金		
英文名称	Implants for surgery-Metallic materials-Part 3:Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	等同
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 24 个月		
项目提出部门	国家药品监督管理局		
其他提出部门	无		
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	☒ 委托技术委员会 ☐ 成立专家组	全国专业标准化 技术委员会名称	全国外科植入物和 矫形器械标准化技 术委员会

二、论证评估报告

（一）制定强制性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；面临的安全健康和环境风险分析、有关事故案例；标准实施后重大经济社会生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

1、立项必要性

钛及钛合金作为一种新兴材料，因与人体生物相容性良好、在人体环境中耐腐蚀等优点，在我国及世界制药工业、手术器械、人体植入物等领域使用已有几十年的历史，并取得了极大地成功。采用钛及钛合金制造的髋关节、膝关节、肘关节、掌指关节、指间关节、接骨板、螺钉等植入物现已广泛应用于临床治疗。

在钛及钛合金标准化研究方面，ISO/TC150 标准化组织在制定外科植入物专用标准之初，就制定了 ISO 5832-3《外科植入物 金属材料 第 3 部分：锻造钛-6 铝-4 钒合金》，并于 1978 年首次发布实施，标志着外科植入物用 Ti-6Al-4V 钛合金在临床上的成熟应用。经多年的数据积累和技术总结，ISO/TC150 在 2016 年完成对 ISO 5832-3 的首次修订工作，在发布实施五年之后对 ISO 5832-3 进行了第二次修订工作，ISO 5832-3:2021 现已成为世界医疗体系中主要的外科植入物材料标准之一。

外科植入物用锻造钛-6 铝-4 钒合金，在医疗行业现已得到了广泛认可和大量使用。ISO 5832-3:2021 发布实施后，对外科植入物用 Ti-6Al-4V 钛合金起到了积极的推动和规范作用。为进一步确保外科植入物用钛材的安全、可靠，规范医疗行业用钛材的基本要求和满足外科植入物生产所需原材料的基本性能要求，现急需建立该国家标准，促进外科植入物用 Ti-6Al-4V 钛合金加工材的质量提升和健康发展。

2、项目可行性

自 20 世纪 50 年代英国和美国首先将纯钛用于生物体开始，世界各国开启了外科植入物用钛及钛合金深入研究。在外科植入物用钛及钛合金的研究应用中，美国、英国、俄罗斯首先将 Ti-6Al-4V 钛合金植入人体。Ti-6Al-4V 钛合金于 1954

年在美国水城兵工厂实验室研制成功，因具有良好的综合性能，在宇航工业领域大面积应用的同时，推向外科植入应用的研究，现已成为广泛应用于植入物材料的重要钛合金材料。

我国于上世纪 70 年代初开始把钛金属人工髋关节用于临床试验。北京有色金属研究总院于 1973 年于天津市骨科医疗器械厂合作，生产了 300 个钛金属人工股骨头置换手术，在 1999 年进行了随诊观察，长期疗效良好。自此，我国医疗领域开启了外科植入物用钛合金的临床应用。

ISO 5832-3 自 1978 年首次发布实施以来，已经两次修订换版，其技术内容现已稳定成熟，对外科植入物用 Ti-6Al-4V 钛合金起到了有效的规范作用。外科植入物用 Ti-6Al-4V 钛合金加工材在我国医疗临床治疗中发挥了占据着主要地位，现阶段我国等同采用 ISO 5832-3:2021 的技术条件成熟，并具备可靠的可行性。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容、强制的理由等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

1、范围和主要技术内容

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）合金的技术要求和相应的试验方法。主要技术内容包括锻造 Ti-6Al-4V 钛合金的化学成分、显微组织、力学性能、弯曲性能等。

2、强制的理由

植入物属于高风险的医疗产品，其材料特性是临床前评价的必要参数，标准中要求的化学成分、显微组织和力学性能（拉伸性能、弯曲性能）这三项指标，都是与材料质量相关的关键指标，这些性能的变化都会对最终产品的强度、抗疲劳性能、耐体液腐蚀性能产生相应的影响。而些产品植入人体后，对人体的安全产生着重大的影响，如果在寿命期间发生失效，轻者造成手术失败，严重的会导致患者死亡，形成重大的医疗事故。因此本标准按照《医疗器械标准管理办法》第四条的规定，对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准。

(三) 国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

【包括国内有关强制性标准情况，与拟制定标准的关系；拟制定标准是否需要配套的推荐性标准，是否已同步开展制定。】

现阶段，国内尚未建立外科植入物用 Ti-6Al-4V 钛合金加工材的相关强制性国家标准。

(四) 国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

【包括有关国际标准化组织的相关标准情况、主要内容；有关国家或地区技术法规情况、主要内容。拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准或技术法规。】

ISO/TC150 标准化组织早在 1978 年首次制定了 ISO 5832-3《外科植入物 金属材料 第 3 部分：锻造钛-6 铝-4 钒合金》，并于 2016 年完成对 ISO 5832-3 的首次修订工作，2021 年完成第二次修订工作。现阶段 ISO 5832-3：2021 已成为世界医疗行业采用应用 Ti-6Al-4V 钛合金加工材的主要产标准，包括欧盟、英国、日本、德国、法国均采标了 ISO 5832-3 产品标准，分别为 BS EN ISO 5832-3、JIS T7401-2-2002、DIN EN ISO 5832-3-2017、NF S94-051-3-2021，主要的相关国外标准见表 4。

表 4 国外标准

序号	标准编号	标准名称
1	ISO 5832-3:2016	外科植入物金属材料第 3 部分：Ti-6Al-4V 合金加工材
2	ASTM F1472-14	外科植入物用 Ti-6Al-4V 合金加工材
3	BS EN ISO 5832-3:2012	外科植入物金属材料第 3 部分：Ti-6Al-4V 合金加工材
4	DIN EN ISO 5832-3:2012	外科植入物金属材料第 3 部分：Ti-6Al-4V 合金加工材
5	NF S94-051-3:2012	外科植入物金属材料第 3 部分：Ti-6Al-4V 合金加工材
6	JIS T7401-2:2002	外科植入物金属材料第 2 部分：Ti-6Al-4V 合金加工材

(五) 强制性国家标准的实施监督管理部门、以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

【应列出标准实施监督管理部门的名称,比如应急管理部门、市场监管部门。

应逐条列出对违反标准行为进行处理的法律、行政法规、部门规章的名称和相应的处罚条款。】

1) 实施监督管理部门: 国家及各省、自治区、直辖市药品监督管理部门

2) 相关法律、行政法规、部门规章制度依据:

《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第 739 号)

第二十二條 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的,应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外,接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的,视为准予延续。

有下列情形之一的,不予延续注册:

(一) 未在规定期限内提出延续注册申请;

(二) 医疗器械强制性标准已经修订,申请延续注册的医疗器械不能达到新要求;

(三) 附条件批准的医疗器械,未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第六十七條 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求,或者存在其他缺陷的,应当立即停止生产,通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用,召回已经上市销售的医疗器械,采取补救、销毁等措施,记录相关情况,发布相关信息,并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的,应当立即停止生产、经营,通知医疗器械注册人、备案人,并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械,应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的,负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

.....

（六）强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

主要涉及用 Ti-6Al-4V 钛合金制造的髋关节、膝关节、肘关节、掌指关节、指间关节、接骨板、螺钉等人体植入物。

（七）征求国务院有关部门意见的情况

【标准化对象如涉及其他国务院部门，必须征求并提供相关部门的意见。如标准实施监督部门为其他部门，应征求并提供实施监督部门的意见。】

暂无

（八）经费预算以及进度安排

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行安排】

1、经费预算

经费总额 21.75 万元（印刷费 1 万、资料费 0.5 万、起草费 1.8 万、咨询费

0.25 万、差旅费 3 万、会议费 3.3 万、审查费 2.4 万、试验费 2 万、验证费 7.5 万)，其中国拨经费 10 万，自筹经费 11.75 万，当国家补助经费达不到预算要求时，可确保项目按时完成。

2、进度安排

起草 2022 年 9 月-10 月	征求意见 2022 年 10 月-12 月
审查 2023 年 1 月-11 月	报批 2023 年 12 月

(九) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

本标准为新制定国家标准，暂无需要废止或修订其他标准。



中华人民共和国国家标准

GB 4234.3—XXXX/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

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

(ISO 5832-3:2021, IDT)

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言..... II

引言..... III

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） 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：高氮不锈钢；
- 第11部分：锻造钛-6铝-7钕合金；
- 第12部分：锻造钴-铬-钼合金。

本文件等同采用 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》。

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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

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。《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，主要依据ISO 5832系列国际标准制定。

GB 4234拟由以下部分组成：

- 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5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金；
- 第6部分：锻造钴-镍-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：高氮不锈钢；
- 第11部分：锻造钛-6铝-7钕合金；
- 第12部分：锻造钴-铬-钼合金。

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）合金的技术要求和相应的试验方法。

注：从该合金制造的成品上获取的试样，其力学性能不需要符合本文件的规定要求。

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。

- ISO 6892-1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法
- ISO 7438 金属材料 弯曲试验
- ISO 20160 外科植入物 金属材料 $\alpha + \beta$ 钛合金棒材显微组织分类

3 术语和定义

- ISO 6892-1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。
- ISO和IEC在以下地址建立了用于标准化的术语数据库：
- ISO在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>
 - IEC世界在线电工词汇：<https://www.electropedia.org/>

3.1

原始标距的长度 Original gauge length

L_0

试验前，在室温下测量试件上标记标距之间的长度。

[来源：ISO 6892-1:2019, 3.1.1]

4 化学成分

按第7条的规定，采用具有代表性的合金样品进行铸锭的熔炼分析时，化学成分应符合表1的规定。

注1：除氢含量外，铸锭的熔炼分析结果可作为其他元素化学成分的分析结果。

氢元素的分析应在热处理和表面处理之后进行。

Ti-6Al-4V钛合金主要成分和杂质元素的要求见表1。

表1 化学成分

元素	成分限量 %（质量分数）
Al	5.5~6.75
V	3.5~4.5

元素	成分限量 %（质量分数）
Fe	≤0.3
O	≤0.20
C	≤0.08
N	≤0.05
H	≤0.015 ^a
Ti	余量
^a 除坯料外，其他产品的H含量应不大于0.010%。	

注2：氧含量和铁含量要求更低级别的合金称为“超低间隙”（ELI），ELI材料也可使用本文件订购，ELI材料的化学成分参考ASTM F136-13（UNS R54601）。

5 显微组织

按表3的规定进行显微组织检验时，显微组织应是在转变的β基体上分布着等轴α或拉长的初生α组织，在原始β晶界上无连续的网状α组织。

注1：部分显微组织的要求可从ASTM F136-13和ASTM F1472中获取，版权属ASTM, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken PA 19428。这些完整的标准文件可在ASTM获得。

退火态圆棒的横向显微组织应符合ISO 20160中A1～A9的要求。

注2：ISO 20160的简要描述见附录A。

板材和厚板的显微组织应由供需双方协商确定。

6 力学性能

6.1 拉伸性能

按第7章的规定进行拉伸性能检验时，拉伸性能应符合表2的规定。

表2 退火态 Ti6-Al4-V 钛合金室温力学性能

产品类型	抗拉强度 R_m MPa	规定塑性延伸强度 $R_{p0.2}$ MPa	断后伸长率 A^a %	弯曲压头直径 mm
板材和带材 ^c	≥860	≥780	≥8	10×t ^b
棒材 ^c	≥860	≥780	≥10	—
^a 原始标距的长度 L_0 为 $5.65\sqrt{S_0}$ 或50mm，其中 S_0 为原始横截面积，单位为平方毫米。试验时，原始标距长度应在试验结果中报出。 ^b t为板材或带材的厚度。 ^c 最大直径或厚度为75mm。				

注：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见表B.1和B.2。

如果有一个试样的检验结果不合格，则从该批产品上取双倍数量试样进行该不合格项目的重复检验，只有两个试样的检测结果均合格，则该批产品合格。

如果试样断在标距外，若检验结果符合标准要求，则该批产品合格。若检验结果不符合标准要求，则该试验为无效试验，应进行重复试验。

如果重复试验仍不满足标准要求，则该批产品不合格。但供方可对材料进行重复热处理，并按本文件的规定重新进行试验检测。

6.2 弯曲性能

按第7章的规定进行弯曲性能检验时，钛合金板材和带材试样的外表面应无裂纹。

7 试验方法

表3规定了本文件适用的试验方法。

力学性能的典型试样制备应符合ISO 6892-1的规定。

表 3 试验方法

检验项目	要求的章条号	试验方法
化学成分	4	常规的分析方法（包括 ISO 的方法）
显微组织 棒材	5	ISO 20160
力学性能	6	—
抗拉强度	—	ISO 6892-1
规定塑性延伸强度	—	ISO 6892-1
断后伸长率	—	ISO 6892-1
弯曲性能	—	ISO 7438 板材或带材的弯曲角为 105°，弯曲压头直径见表 2。

附录 A

(资料性)

$\alpha + \beta$ 两相区钛合金显微组织典型金相照片

ISO 20160提供了典型的 $\alpha + \beta$ 钛合金Ti-6Al-4V的显微组织照片。该显微组织照片适用于公称直径不大于100 mm的退火态圆棒的显微组织评级。横向合格显微组织为A1-A9，放大倍数为200倍，具体要求见表5。

注：ISO 20160代替了ETTC 2 第2版（绝版）。

附录 B

(资料性)

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

众所周知，材料供应商更倾向于全球销售。因此，本附录旨在提供 ISO 和 ASTM 相关 Ti-6Al-4V 钛合金加工材标准的产品力学性能。

表 B.1 ELI 材料力学性能对比 (ISO 5832-3 和 ASTM F136-13)

标准	材料类型	规格 mm	抗拉强度 MPa	规定塑性延伸强度 MPa	断后伸长率 <i>A</i> %	断面收缩率 %	弯曲压头直径 mm
ISO 5832-3 + ASTM F136-13	棒材	d<4.75	≥860	≥795	≥10	—	—
		4.75≤d<44.45	≥860	≥795	≥10	≥25	—
		44.45≤d<63.50	≥860	≥780	≥10	≥20	—
		63.50≤d<75 ^a	≥860	≥780	≥10	≥15	—
	板材和带材	t<4.75	≥860	≥795	≥10	—	10×t
		4.75≤t<4.76	≥860	≥795	≥10	≥25	10×t
		4.76≤t<44.45	≥860	≥795	≥10	≥25	—
		44.45≤t<63.50	≥860	≥780	≥8	≥20	—
		63.50≤t<75 ^a	≥860	≥780	≥8	≥15	—
^a 本文件规定了材料直径或厚度上限。							

[来源：表 B.1 部分摘自 ASTM F136-13，版权属 ASTM, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken PA 19428。这些完整的标准文件可在 ASTM 获得。]

表 B.2 非 ELI 材料力学性能对比 (ISO 5832-3 和 ASTM F1472-14)

标准	材料类型	规格 mm	抗拉强度 MPa	规定塑性延伸强度 MPa	断后伸长率 <i>A</i> %	断面收缩率 %	弯曲压头直径 mm
ISO 5832-3 + ASTM F1472-14	棒材	$d < 50$	≥ 930	≥ 860	≥ 10	≥ 25	—
		$50 \leq d < 75$	≥ 895	≥ 825	≥ 10	≥ 25	—
	板材和带材	$t < 0.2$	≥ 924	≥ 869	—	—	$10 \times t$
		$0.2 \leq t < 0.6$	≥ 924	≥ 869	≥ 6	—	$10 \times t$
		$0.6 \leq t < 1.6$	≥ 924	≥ 869	≥ 8	—	$10 \times t$
		$1.6 \leq t < 4.76$	≥ 924	≥ 869	≥ 10	—	$10 \times t$
		$4.76 \leq t < 75$	≥ 895	≥ 825	≥ 10	≥ 20	—

[来源：表 B.2 部分摘自 ASTM F1472-14，版权属 ASTM, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken PA 19428。这些完整的标准文件可在 ASTM 获得。]

参 考 文 献

- [1]ASTM F136-13, 外科植入物用超低间隙Ti-6Al-4V钛合金加工材标准规范 (UNS R56401)
- [2]ASTM F1472-14, 外科植入物用Ti-6Al-4V钛合金加工材标准规范 (UNS R56400)
- [3]ETTC 2第2版, $\alpha + \beta$ 两项钛合金棒材的显微组织标准, 欧洲钛生产商技术委员会编制, 1995年 (绝版)。
-