



中华人民共和国国家标准

GB 4234.9—XXXX

外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮 不锈钢

Implants for surgery-Metallic materials-Part 9:Wrought high nitrogen stainless steel

(ISO 5832-9:2019, MOD)

(征求意见稿)

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
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 化学成分	4
5 显微组织	5
6 耐腐蚀	5
7 力学性能	6
8 试验方法	7
参考文献	错误! 未定义书签。

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9部分。GB 4234已经发布了以下部分：

- 第1部分：锻造不锈钢；
- 第4部分：铸造钴-铬-钼合金；
- 第9部分：锻造高氮不锈钢。

本文件修改采用ISO 5832-9:2019《外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢》。

本文件与ISO 5832-9:2019相比，存在如下技术差异：

- “范围”（见1）增加了“本文件适用于制造外科植入物的锻造高氮不锈钢材料的测试评价。”
- 关于规范性引用文件，本文件作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用规范性引用的GB/T 228.1 替换了ISO 6892-1；
- 用规范性引用的GB/T 2975 替换了ISO 377；
- 用规范性引用的GB/T 4334 替换了ISO 3651-2；
- 用规范性引用的GB/T 10561 替换了ISO 4967；
- 用规范性引用的GB/T 17505 替换了ISO 404。

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。《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钒合金；
- 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9部分：锻造高氮不锈钢

1 范围

本文件规定了要求具有高强度和良好耐腐蚀性的外科植入物用含氮量为0.25%~0.50%的不锈钢的特征及相应试验方法。

本文件适用于制造外科植入物的锻造高氮不锈钢材料的测试评价。

注1：取自成品的试样，其力学性能可不必遵循本文件的规定。

注2：对于其他外科植入物用不锈钢的要求可见GB 4234.1。

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 室温拉伸试验方法(GB/T 228.1-2010, ISO 6892-1:2009, MOD)

GB/T 2975 钢及钢产品 力学性能试验取样位置及试样制备(GB/T 2975-2018, ISO 377: 2017, MOD)

GB/T 4334 金属和合金的腐蚀 奥氏体及铁素体-奥氏体（双相）不锈钢晶间腐蚀试验方法（GB/T 4334-2020, ISO 3651-1:1998&ISO 3651-2, MOD）

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定法

GB/T 10561 钢中非金属夹杂物含量的测定--标准评级图显微检验法(GB/T 10561-2005, ISO 4967: 1998, IDT)

GB/T 17505 钢及钢产品 交货一般技术要求（GB/T 17505-2016, ISO 404: 2013, MOD）

ISO 643 钢-显微法测定表观晶粒度（Steel-Micrographic determination of the apparent 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

4.1 试样

化学分析用试样的选取依照GB/T 2975中规定进行。

4.2 熔炼分析

按第8章规定的方法进行钢的熔炼分析，其化学成分应符合表1的规定。

表 1 化学成分

元素		质量分数/%
碳 (C)		≤0.08
硅 (Si)		≤0.75
锰 (Mn)		2.00~4.25
镍 (Ni)		9.0~11.0
铬 (Cr)		19.5~22.0
钼 (Mo)		2.0~3.0
铌 (Nb)		0.25~0.80
硫 (S)		≤0.01
磷 (P)		≤0.025
铜 (Cu)		≤0.25
氮 (N)		0.25~0.50
铁 (Fe)		基体
其他元素 ^a	单个	≤0.1
	总和	≤0.4

^a其他元素由供需双方共同确定后检验。

5 显微组织

5.1 晶粒度

按第8章规定的方法测定奥氏体的晶粒度，其结果应不粗于5级。

5.2 无外来相

按第8章规定的方法测定，钢的组织中应不存在 δ 铁素体、 χ 相和 σ 相。

5.3 夹杂物含量

按第8章规定的方法测定，在一段厚度不超过150mm的坯料或棒料上测定的钢中非金属夹杂物的含量不应超过表2的规定。

注：一般采用电渣重熔钢，以符合纯净度要求并获得其他优势。

表 2 夹杂物含量规定

夹杂物类型	夹杂物含量参考级别	
	细系	粗系
A-硫化物类	1.5	1.5
B-氧化铝类	2	1.5
C-硅酸盐类	2	1.5
D-球状氧化物类	2.5	1.5

6 耐腐蚀

钢应能通过第8章规定的铜-硫酸铜-16%硫酸晶间腐蚀试验,试验前应在675℃±10℃加热1小时并空冷。

7 力学性能

7.1 试样

拉伸试验的试样选取与试样制备应符合GB/T 2975的规定。

7.2 拉伸试验

按第8章规定的方法试验时,钢的力学性能应分别符合表3、表4和表5的规定。

如果有任何一件试验样品在标距范围之内失效且不满足规定要求,则应按相同方法重新测试两件样品。只有当另外两件试验样品都满足要求时,该合金才能判定为符合要求。

如果试验样品在标距范围外失效,若断后伸长率满足要求则可接受该测试;若断后伸长率不满足要求,则应放弃该测试并重新进行试验。

所有重新试验应按GB/T 17505的规定进行。

如果有任一重新试验结果不满足要求,则其所代表的产品应判定为不符合本部分。如需要,供应商可以对材料进行再次热处理,重新按照本部分进行测试。

表 3 棒材的力学性能

状态	直径或厚度/mm	抗拉强度 R_m /MPa	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ /MPa	断后伸长率 A /%
退火	≤80	≥740	≥430	≥35
中等硬化	≤20 ^a	≥1000	≥700	≥20
硬化	≤20 ^a	≥1100	≥1000	≥10

^a其他尺寸由供需双方确定后提供。

表 4 丝材的力学性能

状态	直径 d /mm	抗拉强度 R_m /MPa	断后伸长率 A /%
退火	0.229 < d ≤ 0.381	≥1340	≥25
	0.381 < d ≤ 0.508	协商确定	协商确定
	0.508 < d ≤ 0.635	≥1040	≥25
	0.635 < d ≤ 0.889	≥1030	≥25
	0.889 < d	≥1020	≥25
冷拉	3	≥1800	≥4
	3.5	≥1740	≥4
	4	≥1600	≥4
	4.5	≥1460	≥4
	5	≥1320	≥6
	5.5	≥1200	≥8
	6	≥1060	≥12

表 5 板材和带材的力学性能

状态	抗拉强度 R_m /MPa	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ /MPa	断后伸长率 A /%
退火	≥ 770	≥ 465	≥ 35

8 试验方法

用于测定本文件要求的试验方法见表6。

表 6 试验方法

参数	相关章条	测试方法
化学成分	4	公认的分析方法（现有的国家标准、ISO标准或其他先进标准中推荐的方法）
晶粒度	5.1	GB/T 6394 或 ISO 643
无外来相	5.2	a) 制备横向及纵向的金相试样。 b) 在放大 100 倍的条件下，用公认的技术检测试样有无 δ 铁素体、 α 相和 σ 相。
夹杂物含量	5.3	GB/T 10561，方法 A
耐腐蚀	6	GB/T 4334，方法 E
力学性能 抗拉强度 规定非比例延伸强度 断后伸长率	7	GB/T 228.1

参 考 文 献

- [1] GB/T 223（所有部分） 钢铁及合金化学分析方法
 - [2] GB/T 23942-2009 化学试剂 电感耦合等离子体原子发射光谱法通则
 - [3] ASTM E1479 Standard Practice for Describing and Specifying Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectrometers
 - [4] ASTM E1019 Standard Test Methods for Determination of Carbon, Sulfur, Nitrogen, and Oxygen in Steel, Iron, Nickel, and Cobalt Alloys by Various Combustion and Inert Gas Fusion Techniques
-

《外科植入物 金属材料 第 9 部分：锻造高氮不锈钢》

强制性国家标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据国标委发〔2021〕21号《国家标准化委员会关于下达《铸造机械安全要求》等22项强制性国家标准制修订计划的通知》，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责起草“外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢（项目编号为：20211261-Q-464）国家标准。

2、标准体系的说明

GB 4234（所有部分）《外科植入物 金属材料》是制造外科植入物所采用的金属材料的基础标准，旨在规范制造外科植入物所采用金属材料的性能要求和试验方法。GB 4234（所有部分）修改采用ISO 5832系列标准，拟由以下部分构成。

- 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：锻造高氮不锈钢；
- 第11部分：锻造钛-6铝-7钒合金；
- 第12部分：锻造钴-铬-钼合金；
- 第14部分：锻造钛15钼5锆3铝合金。

本文件是GB 4234《外科植入物 金属材料》的第9部分，修改采用国际标准ISO 5832-9:2019《外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢》。

3、起草人员及其所在单位

GB 4234.9起草工作组由表1中8家单位组成，第一起草单位为天津市医疗器械质量监督检验中心。

表 1 GB 4234.9 起草单位及起草人

起草单位	起草人
天津市医疗器械质量监督检验中心	景明、张晨、李沅
苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	俞天白
创生医疗器械（中国）有限公司	杨群
大博医疗科技股份有限公司	曾达
施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司	郝瑞星
钢铁研究总院	孙永庆
山东豪迈机械制造有限公司	李仓怀
深圳市药品检验研究院	王书晗

4、工作过程

任务下达后，天津中心领导对此项工作十分重视，及时召开标准制修订工作专项会议，成立了标准制修订工作项目小组，对项目进度做了具体安排。项目组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料，按照 GB/T 1.1-2020 的要求编制。

全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织于 2022 年 2 月 24 日下午通过网络会议的形式召开了 2022 年度国家标准制修订工作启动会。会上征集了参与单位与验证单位，成立了标准起草小组。

起草小组成立后，完成了标准的工作组草案，并且形成了验证草案，明确各工作组成员分工和进一步的工作安排。

工作组在以上工作的基础上，充分开展了验证工作，于 2022 年 6 月 17 日再次召开了工作组的视频会议，讨论标准转化及验证过程中存在的问题，并在此基础上形成了征求意见稿。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

1、标准制定的意义

根据国务院标准化协调推进部际联席会议办公室于 2017 年 1 月发布的《整合标准清单》中对 YY 0605.9-2015 的整合精简结论为：上升为强制性国家标准。通过规范高氮不锈钢材料的性能要求和试验方法，有助于加强相关产品的质量要

求，与国际接轨，适应医疗器械行业的发展需求。

标准中对化学成分、力学性能等指标有严格的规定，了解及掌握材料的这部分性能指标，有利于加强各类产品的安全性和可靠性，因此本标准的对各生产企业和监管机构都显得尤为重要。

2、强制性国家标准主要技术要求的依据及理由

本文件是GB 4234《外科植入物 金属材料》的第9部分，修改采用ISO 5832-9:2019《外科植入物—金属材料—第9部分：锻造高氮不锈钢》。本次编制按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。

本文件规定了要求具有高强度和良好耐腐蚀性的外科植入物用含氮量为0.25%~0.50%的不锈钢的特征及相应试验方法

本文件适用于制造外科植入物的锻造高氮不锈钢材料。

本标准的主要内容包括：

- (1)、范围
- (2)、规范性引用文件
- (3)、术语和定义
- (4)、化学成分
- (5)、显微组织
- (6)、耐腐蚀
- (7)、力学性能
- (8)、试验方法

3、验证报告分析

经过天津市医疗器械质量监督检验中心、苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、大博医疗科技股份有限公司4家单位验证，验证的主要内容包括条款4、5、6、7，8，验证方式为试验验证。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况；

《外科植入物金属材料》的第1部分：锻造不锈钢（GB 4234.1-2017）已经实施，第4部分：铸造钴-铬-钼合金（GB 4234.4-2019）已经发布，本次修订部分为第9部分：锻造高氮不锈钢。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

ISO组织2019年发布的标准号为ISO 5832-9:2019,是现行最新版标准。ASTM对应的标准为ASTM F1586-13。

本部分修改采用ISO 5832-9:2019《外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢》”。

本文件与ISO 5832-9:2019相比，存在如下技术差异：

——“范围”（见1）增加了“本文件适用于制造外科植入物的锻造高氮不锈钢材料。”

——关于规范性引用文件，本标准作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用规范性引用的GB/T 228.1 替换了ISO 6892-1，两个文件之间的一致性程度为修改；

- 用规范性引用的GB/T 2975 替换了ISO 377，两个文件之间的一致性程度为修改；

- 用规范性引用的GB/T 4334 替换了ISO 3651-2，两个文件之间的一致性程度为修改；

- 用规范性引用的GB/T 10561 替换了ISO 4967，两个文件之间的一致性程度为等同；

- 用规范性引用的GB/T 17505 替换了ISO 404，两个文件之间的一致性程度为修改。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等；

本标准需要宣贯，计划在标准发布后实施前安排宣贯。ISO 5832-9: 2019 已经实施了三年时间，在此期间大部分生产企业已经参照 ISO 5832-9: 2019 进行了技术改造和组织生产。因此，结合实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等因素以及为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日后 24 个月开始实施。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的有关行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等；

1、《中华人民共和国标准化法》

第二十五条 不符合强制性标准的产品、服务，不得生产、销售、进口或者提供。

第三十六条 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准，或者企业生产的产品、提供的服务不符合其公开标准的技术要求的，依法承担民事责任。

第三十七条 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准的，依照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律、行政法规的规定查处，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

2、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 739 号）

第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家

标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

3、《医疗器械标准管理办法》

第十五条 医疗器械研制机构、生产经营企业和使用单位应当严格执行医疗器械强制性标准。

第二十五条 医疗器械企业应当严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

第二十七条 医疗器械产品技术要求，应当与产品设计特性、预期用途和质量控制水平相适应，并不得低于产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准。

第二十八条 食品药品监督管理部门对医疗器械企业实施医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的情况进行监督检查。

第二十九条 任何单位和个人有权向食品药品监督管理部门举报或者反映违反医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的行为。收到举报或者反映的部门，应当及时按规定作出处理。

八、是否需要对外通报的建议及理由；

本文件修改采用 ISO 5832-9: 2019，修改采用仅为了便于实施，本文件在 ISO 基础上对规范性引用文件做了部分调整，以适应我国的技术条件。从技术层面上，总体要求与国际标准基本一致，并不高于国际标准，因此建议不对外通报。

九、废止现行有关标准的建议

建议本标准实施后代替 YY 0605.9-2015。

十、涉及专利的有关说明；

无

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录；

使用锻造高氮不锈钢材料的外科植入物，如髋关节假体-股骨头、髋关节假体-股骨柄、髋臼杯、胫骨垫片、接骨板、髓内钉等产品。

十二、其他应当予以说明的事项

无

《外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢》标准起草工作组

2022年06月