



中华人民共和国国家标准

GB/T 13810—2007
代替 GB/T 13810—1997

外科植入物用钛及钛合金加工材

Wrought titanium and titanium alloy for surgical implants

2007-11-23 发布

2008-06-01 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



前 言

本标准修订时纯钛加工材参照了国际标准化组织 ISO 5832-2:1999(E)《外科植入物——纯钛加工材》和 ASTM F67:2006a《外科植入物用纯钛》、TC4 加工材参照了 ISO 5832-3:1996(E)《外科植入物——金属材料——Ti-6Al-4V 合金加工材》和 ASTM F1472:2002《外科植入物用 Ti-6Al-4V 合金加工材》、TC4ELI 加工材参照了 ASTM F136:2002a《外科植入物用 Ti-6Al-4VELI(超低间隙)加工材规范》、TC20 加工材参照了 ISO 5832-11:1994(E)《外科植入物——金属材料——Ti-6Al-7Nb 合金加工材》和 ASTM F1295:2005《外科植入物用 Ti-6Al-7Nb 合金加工材》等标准。

纯钛加工材在化学成分和显微组织等指标均等同于 ISO 5832-2:1999(E)的要求。力学性能指标等同或高于 ISO 5832-2,并增加了棒材的断面收缩率指标。同时对板材和棒材增加了超声波检验要求。

TC4 加工材在化学成分和显微组织等指标均等同于 ISO 5832-3:1996(E)的要求。力学性能要求高于 ISO 5832-3,并增加了棒材的断面收缩率指标。同时对板材和棒材增加了超声波检验要求。

TC4ELI 加工材在化学成分、力学性能和弯曲性能等指标均等同于 ASTM F136:2002a 的要求。并增加了显微组织评级,同时对板材和棒材增加了超声波检验要求。

TC20 加工材在化学成分、力学性能和显微组织等指标均等同于 ISO 5832-11:1994(E)的要求。同时增加了低倍组织检验、棒材增加了超声波检验要求。

本标准代替 GB/T 13810—1997《外科植入物用钛及钛合金加工材》。

本标准与 GB/T 13810—1997 相比,主要有以下变动:

- 化学成分改为按 GB/T 3620.1 的规定;
- 增加了 TA1ELI 牌号棒材、板材和丝材及相关要求;
- 增加了 TC20 牌号棒材和丝材及相关要求;
- 增加了 TA2、TA3、TA4 和 TC4 丝材;
- 丝材直径由 0.6 mm~6.0 mm 改为 0.5 mm~7.0 mm(合金大于等于 1.0 mm);
- 板材厚度范围由 0.8 mm~10.0 mm 改为 0.8 mm~25.0 mm(纯钛大于等于 0.3 mm);
- 棒材直径范围由 8.0 mm~75.0 mm 改为 >7.0 mm~90.0 mm(TC20 为 100 mm);
- 对板材的弯曲性能的测定方法进行了修改,采用了国际标准及 ASTM 标准的规定;
- 增加了板材和棒材的超声波检验要求;
- 增加了检验结果的判定;
- 增加了附录 B。

本标准的附录 A 和附录 B 是标准的规范性附录。

本标准由中国有色金属工业协会提出。

本标准由全国有色金属标准化技术委员会归口。

本标准由宝钛集团有限公司、宝鸡钛业股份有限公司负责起草。

本标准主要起草人:黄永光、王永梅、王伟琪、李渭清、张延生、何激扬、王建斌、张江峰。

本标准所替代标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 13810—1997、GB/T 13810—1992。

外科植入物用钛及钛合金加工材

1 范围

本标准规定了外科植入物用纯钛、TC4 合金、TC4ELI 合金、TC20(Ti-6Al-7Nb)合金加工材的要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存及订货单(或合同)内容。

本标准适用了制造外科植入物用的钛及钛合金板、棒、丝材。

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各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 228 金属材料 室温拉伸试验方法
- GB/T 232 金属材料 弯曲试验方法
- GB/T 2965 钛及钛合金棒材
- GB/T 3620.1 钛及钛合金牌号和化学成分
- GB/T 3620.2 钛及钛合金加工产品化学成分允许偏差
- GB/T 3621 钛及钛合金板材
- GB/T 3623 钛及钛合金丝
- GB/T 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法
- GB/T 5168 两相钛合金高低倍组织检验方法
- GB/T 5193 钛及钛合金加工产品超声波探伤方法
- GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法
- GB/T 8180 钛及钛合金加工产品的包装、标志、运输和贮存

3 要求

3.1 产品分类

3.1.1 牌号、状态、规格

产品的规格和供应状态应符合表 1 的规定。

表 1 产品的规格和状态

牌号	品种	供应状态	直径或厚度/mm	表面状态
TA1ELI、TA1、 TA2、TA3、TA4、 TC4、TC4ELI	板材 ^a	冷轧(Y)、退火状态(M)	0.8~4.75	除油或酸洗
		热加工(R)、退火状态(M)	>4.75~25	酸洗或黑皮
TC20	棒材	热加工(R)、退火状态(M)	>7.0~90	光棒或黑皮
	丝材 ^b	退火状态(M)	1.0~7.0	磨光、酸洗+退火

^a 纯钛板材的最小厚度为 0.3 mm,纯钛丝材的最小直径为 0.5 mm。
^b TC20 棒材的最大直径为 100 mm。

3.1.2 标记示例

产品的标记按产品名称、牌号、状态、规格和标准编号的顺序表示。

标记示例:

用 TA2 制造的、供应状态为 M、直径为 16 mm、长度为 1 000 mm 的定尺棒材,标记为:

棒 TA2 M ϕ 16×1000 GB/T 13810—2007

3.2 材料

3.2.1 用于生产加工材的铸锭应采用真空自耗电弧炉熔炼或 EB 炉熔炼加真空自耗电弧炉熔炼,熔炼次数不得少于两次。

3.2.2 自耗电极禁止采用钨极氩弧焊焊接。

3.3 化学成分

产品的化学成分应符合 GB/T 3620.1 中相应牌号的规定,纯钛、TC4 及 TC4ELI 中的氢含量应不大于 0.010%。需方复验时,化学成分允许偏差应符合 GB/T 3620.2 的规定。

3.4 外形尺寸及允许偏差

3.4.1 板材外形尺寸及允许偏差应符合 GB/T 3621 的相关规定。

3.4.2 棒材的外形尺寸及允许偏差应符合 GB/T 2965 的相关规定。

3.4.3 丝材的外形尺寸及允许偏差应符合 GB/T 3623 的相关规定。

3.5 性能

3.5.1 产品的力学性能应在热处理后的试样坯上测试,试样推荐的热处理制度为:纯钛 550℃~750℃,TC4、TC4ELI 和 TC20 合金 700℃~850℃,保温 0.5 h~3 h,空冷,盘丝也可采用真空退火。供方可对热处理制度进行适当的调整。

3.5.2 板材的室温力学性能应符合表 2 的规定,厚度不大于 4.75 mm 的板材按表 3 规定的弯芯直径和弯曲角经弯曲后,试样的外表面不应产生开裂。

表 2 板材的室温力学性能

牌号	状态	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 A/%
TA1ELI	M	0.3~25.0	≥200	≥140	≥30
TA1	M	0.3~25.0	≥240	≥170	≥25
TA2	M	0.3~25.0	≥400	≥275	≥25
TA3	M	0.3~25.0	≥500	≥380	≥20
TA4	M	0.3~25.0	≥580	≥485	≥20
TC4	M	0.8~4.75	≥925	≥870	≥10
		>4.75~25.0	≥895	≥830	≥10
TC4ELI	M	0.8~25.0	≥860	≥795	≥10

^a 厚度小于 0.64 mm 的纯钛和厚度不大于 1.60 mm 的板材,断后伸长率报实测值。

表 3 板材的弯芯直径和弯曲角

牌号	状态	弯芯直径		弯曲角 α (°)
		板材名义厚度 T /mm		
		≤2.0(钛合金<1.8)	>2.0~5.0(钛合金 1.8~4.75)	
TA1ELI	M	3T	4T	105
TA1	M	3T	4T	105
TA2	M	4T	5T	105
TA3	M	4T	5T	105
TA4	M	5T	6T	105
TC4	M	9T	10T	105
TC4ELI	M	9T	10T	105

3.5.3 棒材的室温力学性能应符合表 4 的规定。

3.5.4 丝材的室温力学性能应符合表 5 的规定。

3.5.5 其他规格产品的力学性能报实测数据。

表 4 棒材室温力学性能

牌号	状态	直径或边长/ 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 A/%	断面收缩率 Z/%
TA1ELI	M	>7~90	≥200	≥140	≥30	≥30
TA1	M		≥240	≥170	≥24	≥30
TA2	M		≥400	≥275	≥20	≥30
TA3	M		≥500	≥380	≥18	≥30
TA4	M		≥580	≥485	≥15	≥25
TC4	M	>7~50	≥930	≥860	≥10	≥25
	M	>50~90	≥895	≥830	≥10	≥25
TC4ELI	M	>7~45	≥860	≥795	≥10	≥25
	M	>45~65	≥825	≥760	≥8	≥20
	M	>65~90	≥825	≥760	≥8	≥15
TC20	M	>7~100	≥900	≥800	≥10	≥25

注：直径大于 75 mm 的棒材取棒向试样。

表 5 丝材的室温性能

牌号	状态	直径/ mm	室温力学性能	
			R_m /MPa	A ^a /%
TA1ELI	M	3.2~7.0	≥200	≥30
TA1	M		≥240	≥24
TA2	M		≥400	≥20
TA3	M		≥500	≥18
TA4	M		≥580	≥15
TA1ELI	M	0.5~<3.2	≥200	≥18
TA1	M		≥240	≥15
TA2	M		≥400	≥12
TA3	M		≥500	≥10
TA4	M		≥580	≥8
TC4	M	1.0~2.0	≥925	≥8
	M	≥2.0~7.0	≥895	≥10
TC4ELI	M	1.0~7.0	≥860	≥10 ^a
TC20	M	1.0~7.0	≥900	≥10 ^a

^a 直径小于 1.60 的丝材的断后伸长率 A 报实测值。

3.6 组织

3.6.1 棒丝材的横向低倍上不允许有裂纹、气孔、金属或非金属夹杂物及其他目视可见的缺陷。

3.6.2 纯钛产品的退火态横向显微组织应均匀,平均晶粒度应不粗于 GB/T 6394 中的 5 级。TC4、TC4ELI、TC20 钛合金产品的退火态横向显微组织应是 $\alpha+\beta$ 加工组织,并按附录 A 评定,其组织类型应符合 A1~A9。

3.7 表面污染

经机加工或磨削的 TC4、TC4ELI 和 TC20 产品表面应无 α 层等表面污染。

3.8 超声波检验

3.8.1 板材和棒材应进行超声波检验(黑皮产品除外)。

3.8.2 厚度大于 6 mm 的板材应符合 GB/T 5193 的 A1 级规定,厚度不大于 6 mm 的板材应符合附录 B 的规定。

3.8.3 直径不大于 38.1 mm 的棒材应符合 GB/T 5193 的 A1 级,直径大于 38.1 mm 的棒材应符合 GB/T 5193 的 A 级。

3.9 β 转变温度

当需方要求并在合同上注明时,TC4、TC4ELI 和 TC20 棒材和厚板可按炉号提供 β 转变温度。

3.10 外观质量

3.10.1 板材的表面质量应符合 GB/T 3621 的相关规定。

3.10.2 棒材的表面质量应符合 GB/T 2965 的相关规定。

3.10.3 丝材的表面质量应符合 GB/T 3623 的相关规定。

3.10.4 需方对表面质量有特殊要求时,应经供需双方协商,并在合同中注明。

4 试验方法

4.1 化学成分仲裁分析方法

产品的化学成分仲裁方法按 GB/T 4698 的规定进行。

4.2 尺寸的测量方法

产品的尺寸应使用相应精度的量具进行测量。

4.3 力学性能检验方法

室温拉伸试验按 GB/T 228 中的规定进行。厚度不大于 3.0 mm 的板材,取 P1 试样,3.0 mm~6.0 mm 的板材取 P7 试样,厚度大于 6.0 mm~10.0 mm 的板材取 R8 试样;厚度大于 10.0 mm 的板材取 R7 试样;棒材选用 R7 试样,直径不大于 75 mm 的棒材取纵向,直径大于 75 mm 的棒材取横向;丝材直径 $\phi < 3.2$ mm 时, $L_0 = 50$ mm; $\phi \geq 3.2$ mm 时, $L_0 = 4d_0$ 。

4.4 弯曲性能检验方法

板材弯曲试验按 GB/T 232 的规定进行,采用 15 mm 宽的试样。

4.5 组织检验方法

高低倍组织检验参照 GB/T 5168 的规定进行。

4.6 表面污染检验方法

产品的表面污染采用金相法,在 100× 倍下进行检查。

4.7 超声波检验方法

厚度不大于 6 mm 的板材按附录 B 的规定进行。厚度大于 6 mm 的板材和棒材按 GB/T 5193 进行。

4.8 β 转变温度检查方法

产品的 β 转变温度采用金相法或其他适用的方法进行。

4.9 表面质量的检查方法

产品的表面质量用目视进行检查。

5 检验规则

5.1 检查和验收

5.1.1 产品应由供方质量检验部门进行检验,保证产品质量符合本标准(或合同)的规定,并填写质量证明书。

5.1.2 需方应对收到的产品按本标准(或合同)的规定进行检验。如检验结果与本标准规定不符时,应在收到产品之日起3个月内向供方提出,由供需双方协商解决。

5.2 组批

产品应成批提交检验,每批应由同一牌号、熔炼炉号、制造方法、状态、规格和热处理炉批的产品组成。

5.3 检验项目

每批产品均应进行化学成分、外形尺寸、性能、组织、超声波及表面质量的检验。合同要求时,还应进行表面污染和 β 转变温度测定。

5.4 取样

产品的取样应符合表6的规定。

表6 取样规定

检验项目	取样规定	要求的章节号	试验方法的章条号
化学成分	每批任取一个试样进行氢含量的分析检验,其他成分以原铸锭的分析结果报出。需方复验在产品上取样	3.3	4.1
外形尺寸	逐件进行尺寸测量	3.4	4.2
力学性能	每批产品任取两件,每件取一个试样	3.5	4.3
弯曲试验	板材每批任取一个横向试样	3.5	4.4
组织	每批成品任取一个横向试样	3.6	4.5
表面污染	每批成品任取一个横向试样	3.7	4.6
超声波检验	逐件	3.8	4.7
β 转变温度	每熔炼批一份试样	3.9	4.8
外观质量	逐件	3.10	4.9

5.5 检验结果的判定

5.5.1 化学成分不合格时,判该批产品不合格。

5.5.2 外形尺寸偏差、外观质量不合格时,判该件不合格。

5.5.3 力学和弯曲性能及表面污染检验,如有一个试样的试验结果不合格,应从该批产品中取双倍试样进行该不合格项目的重复试验。重复试验结果全部合格,则判该批产品合格。若重复试验的结果仍有一个试样不合格,则判该批产品(或该件产品)不合格,其余产品允许供方逐件检验,合格者交货。或进行重新热处理,重新取样。

5.5.4 低倍组织检验结果按如下判定:

5.5.4.1 低倍组织试样中有裂纹、气孔、金属或非金属夹杂物及其他目视可见的缺陷时,判该批不合格。但允许供方逐件检查,合格者交货。

5.5.4.2 因分层或缩尾不合格时,允许对不合格的该件产品切去一定长度后重复检验,合格后交货,其余产品逐件检验,合格者交货。

5.5.5 显微组织不合格时,判该批不合格。允许供方调整热处理后重新检验,或逐件检验。

5.5.6 β 转变温度提供实测值。

5.5.7 超声波检验不合格时,判该件不合格。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 产品标志

在已检验的产品上应有(贴标签或挂牌)如下标记:

- a) 供方质量检验部门的印记;
- b) 生产厂名称、商标;
- c) 牌号、规格;
- d) 供应状态;
- e) 批号或熔炼炉号。

6.2 包装、包装标志、运输、贮存

产品的包装、包装标志、运输和贮存应符合 GB/T 8180 的规定。

6.3 质量证明书

每批产品应有质量证明书,注明:

- a) 供方名称;
- b) 产品名称;
- c) 牌号;
- d) 规格;
- e) 供应状态;
- f) 批号或熔炼炉号;
- g) 产品净重、件数;
- h) 检验结果及质量检验部门印记;
- i) 本标准编号;
- j) 生产许可证号;
- k) 出厂日期或包装日期。

7 订货单(或合同)内容

本标准所列材料的订货单(或合同)应包括下列内容:

- a) 产品名称;
- b) 牌号;
- c) 状态;
- d) 尺寸规格;
- e) 重量或件数;
- f) 标准编号;
- g) 其他。

附录 A

(规范性附录)

两相钛合金金相组织分类评级图(退火态)

200×



图 A.1

图 A.2

图 A.3

图 A.4

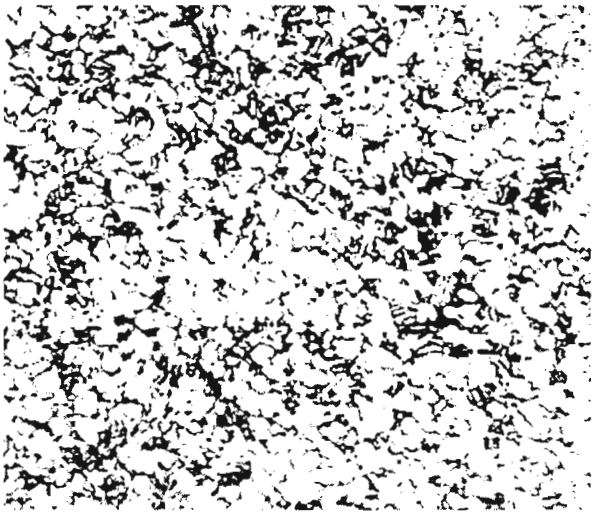


图 A. 5

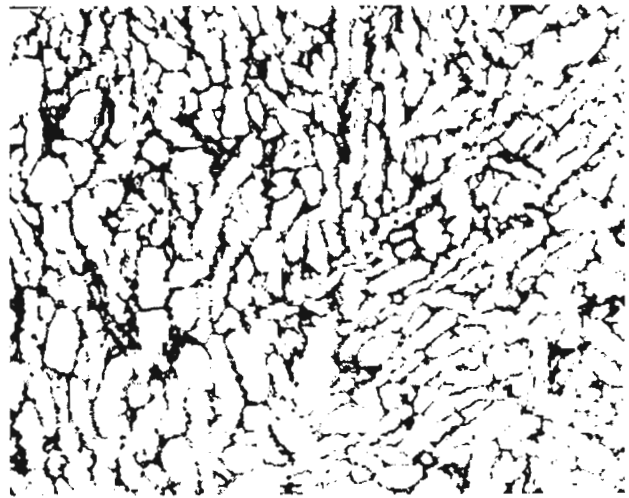


图 A. 6



图 A. 7



图 A. 8

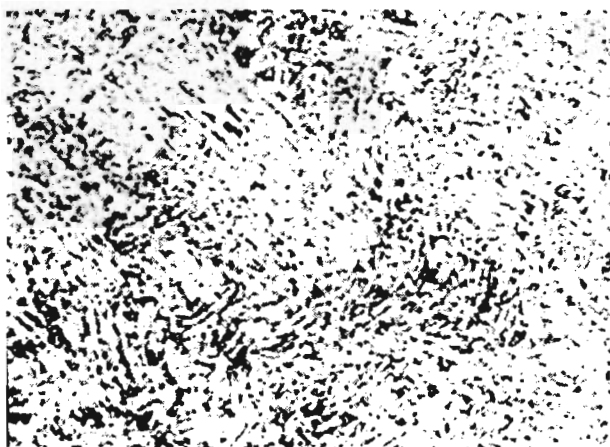


图 A. 9



图 A. 10

附录 B
(规范性附录)

钛及钛合金薄板兰姆波探伤方法

B.1 范围

本方法规定了钛及钛合金薄板兰姆波探伤的要求、程序、检验报告、验收等。
本方法适用于厚度在 0.3 mm~6 mm 范围的钛及钛合金薄板内部缺陷的兰姆波检验。

B.2 规范性引用文件

JB/T 10061 A 型脉冲反射式超声波探伤仪通用技术条件

B.3 要求

B.3.1 人员

从事检验的人员应具有兰姆波探伤专门知识,并操作人员应具备部级或与此相当的学会级 I 级(初级)或 I 级以上的人员资质,签发及解释探伤报告的人员应具备部级或与此相当的学会级 II 级或 II 级以上资质。

B.3.2 检测仪及探头

B.3.2.1 兰姆波检验所用的仪器应符合 JB/T 10061 的要求。探头的频率应在 1.25 MHz~5 MHz 范围,探头工作频率与其标称频率的差值应不超过标称频率的 $\pm 5\%$ 。

B.3.2.2 固定角探头外壳上应标明频率、入射角度,并在投入使用前编号。

B.3.2.3 探头前沿盲区应较小,板材端面检验盲区一般不大于 50 mm。

B.3.3 对比试块

B.3.3.1 应选择与被检板材声特性相同或相近且公称厚度相同的板材制作对比试块。

B.3.3.2 一般应在被检板材的非边角部位截取,其长边方向应垂直于板材轧制方向。

B.3.3.3 对比试块厚度应均匀,其厚度差(各测量点厚度与板材平均厚度之差)应不大于板材标称厚度的 $\pm 2\%$ 。

B.3.3.4 板材的对比试块采用图 B.1 所示通孔伤试块,尺寸要求见表 B.1。

B.3.3.5 制作好的对比试块不允许发生弯曲或变形,孔边应无毛刺。

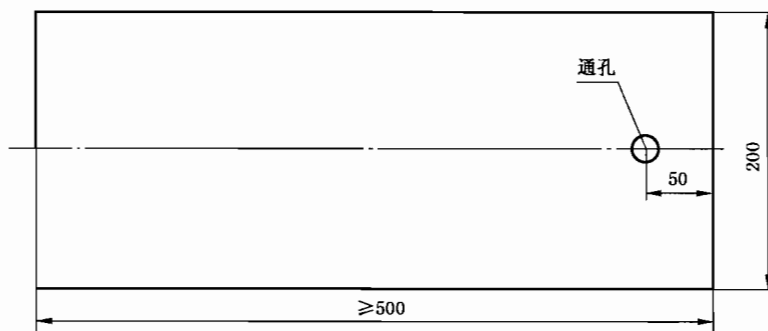


图 B.1 人工孔伤对比试块

表 B.1 对比试块人工伤尺寸

单位为毫米

板厚	0.3~1.0	>1.0~2.0	>2.0~6.0
孔径 b	$\phi 0.8 \pm 0.1$	$\phi 1.0 \pm 0.1$	$\phi 2.0 \pm 0.1$

B.3.4 被检板材

被检板材四周剪切面应整齐一致,表面不应有油污、液滴、麻坑、腐蚀等影响探伤结果的情况。

B.4 检验方法

B.4.1 钛及钛合金薄板应采用兰姆波接触法进行检验。

B.4.2 入射角的确定:对不同厚度的板材,用实测法确定入射角,即用可变角探头观测人工孔回波振幅随入射角连续增大($0^\circ \sim 90^\circ$)时的变化规律,当回波由后向前移动达到极限位置又返回向后移动的现象出现时,说明已经激发了兰姆波,选择出现振幅较强和前沿较陡的回波所对应的入射角做为激发兰姆波的入射角。

B.4.3 探伤时应使声束垂直板材轧制方向,每次扫查范围应不大于 400 mm,同时应保证声速的复盖,并应尽可能减小探伤盲区。

B.4.4 探伤速度:探伤速度应为 ≤ 50 mm/s。

B.4.5 探测灵敏度的调试:用选择好的探头调试探伤仪,使标准块人工孔的反射回波高度达萤光屏满幅度的 80% 以后,做为探测灵敏度。

B.4.6 伤波的确定

B.4.6.1 探伤时应排除探头固定信号以及油或水等引起的回波干扰。

B.4.6.2 凡在两个互相垂直方向上探出稳定回波信号均视为伤波信号。

B.4.6.3 只在一个方向上探出的稳定回波信号,通常也认为是伤波信号,但应进行认真评定。

B.5 缺陷位置的确定及尺寸估计

B.5.1 伤波定量时探测距离应与校验标准块时所用的距离相同。

B.5.2 利用液滴阻尼法确定回波的位置或其范围大小,并在板面上做出标记,对条状缺陷用半波高度法确定其长度。

B.5.3 如果探伤时出现大于人工通孔回波高度的 40% 以上的杂波,应认真评定,协商处理。

B.5.4 扫查中若发现缺陷信号,应在不同方向对该缺陷进行探测,并以最大反射信号做为缺陷的评定依据。

B.6 质量验收

B.6.1 对于不连续性指示信号可判定为分层型缺陷的应予以拒收。

B.6.2 不连续性指示信号高于探伤基准灵敏度的板材应予以拒收。

B.6.3 对于回波幅度低于探伤基准灵敏度的可疑信号,应进一步分析处理。

B.7 受检件的标记及检验记录

B.7.1 任何反射波高度超过规定标准时,均应在受检板材表面上做出标记,以表明其位置,但这样的标记不应影响任何以后再行进行超声检验的结果。

B.7.2 检验完毕应认真填写探伤记录和探伤报告。探伤操作人员必须在记录和报告上签名(或盖章)。

B.7.3 超声波检验记录应编号保存,由各单位妥善保管,以便随时提供检查。

B.7.4 检验记录应包括下述内容:

- a) 板材的牌号、规格、状态、数量及炉批号。
- b) 本标准编号。
- c) 仪器及试块编号、探伤仪灵敏度、探头类型及工作频率。
- d) 检验结果和级别,检验结果至少说明不连续性(包括缺陷)的指示数量、位置和大小。
- e) 检验日期、操作人员签名。

B.8 检验报告

B.8.1 检验报告中应明确给出所检验板材是否满足验收要求。

B.8.2 检验报告应包括下述内容:

- a) 板材的名称、牌号、规格、状态、数量及炉批号。
 - b) 本标准编号。
 - c) 仪器及试块编号、探伤仪灵敏度、探头类型及工作频率。
 - d) 检验结果。
 - e) 检验日期、操作人员和签发报告人员的签名。
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
外科植入物用钛及钛合金加工材
GB/T 13810—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

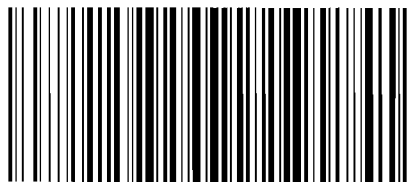
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 23 千字
2008年2月第一版 2008年2月第一次印刷

*

书号:155066·1-30566 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 13810—2007