



中华人民共和国国家标准

GB/T 13810—2017
代替 GB/T 13810—2007

外科植入物用钛及钛合金加工材

Wrought titanium and titanium alloy for surgical implants

2017-10-14 发布

2018-05-01 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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 13810—2007《外科植入物用钛及钛合金加工材》

本标准与 GB/T 13810—2007 相比,主要技术变化如下:

- 将 TA1ELI、TA1、TA2、TA3、TA4 分别修改为 TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G、TA4G;
- 扩大了产品的规格范围;
- 删除了冷轧态(Y)和热加工态(R)的供货状态;
- 增加了不准许使用再生料作为生产铸锭和加工材原料的要求;
- 删除了试样的推荐热处理制度;
- 增加了丝材屈服强度要求;
- 修改了板材显微组织要求;
- 增加了 TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G、TA4G 表面污染要求;
- 修改了超声检测要求;
- 增加了 TC20 板材要求;
- 删除了附录 B。

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(SAC/TC 243)归口。

本标准起草单位:宝钛集团有限公司、宝鸡钛业股份有限公司、西安赛特思迈钛业有限公司、西部金属材料股份有限公司、西安思维金属材料有限公司、有色金属技术经济研究院。

本标准主要起草人:马忠贤、雒水会、庞洪、杨娟丽、冯军宁、胡志杰、马元杰、李有华、李荣、何书林、陈战乾、严学波、杨晓康、侯睿、薛飒、吴艳华。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 13810—1992、GB/T 13810—1997、GB/T 13810—2007。

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钛及钛合金加工材的要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存、质量证明书和合同(或订货单)内容。

本标准适用于外科植入物用钛及钛合金板材、棒材和丝材。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—2010 金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法

GB/T 232 金属材料 弯曲试验方法

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 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 5168 α - β 钛合金高低倍组织检验方法

GB/T 5193—2007 钛及钛合金加工产品超声波探伤方法

GB/T 6394—2002 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

GB/T 23603 钛及钛合金表面污染层检测方法

GB/T 23605 钛合金 β 转变温度测定方法

YS/T 1001 钛及钛合金薄板超声波检测方法

3 要求

3.1 材料

3.1.1 用于生产产品的铸锭应经多次熔炼。第一次熔炼可采用真空自耗电弧炉或冷床炉熔炼,随后的熔炼应采用真空自耗电弧炉熔炼,且最后一次熔炼不准许添加任何元素。

3.1.2 不准许使用任何钛及钛合金的再生料作为生产铸锭和加工材的原料。

3.1.3 自耗电极不准许使用钨极氩弧焊焊接。

3.2 化学成分

3.2.1 产品的化学成分应符合 GB/T 3620.1 中相应牌号的规定,其中氢含量应不大于 0.008%。

3.2.2 需方复验时,产品的化学成分允许偏差应符合 GB/T 3620.2 的规定。

3.3 产品分类

3.3.1 板材

3.3.1.1 牌号、状态及规格

板材的牌号、状态及规格应符合表 1 的规定。

表 1

牌号	状态	规格/mm		
		厚度	宽度	长度
TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G、TA4G、TC4、TC4ELI、TC20	退火态(M)	0.3~25.0	300~1 000	500~3 000

3.3.1.2 外形尺寸

3.3.1.2.1 板材的厚度、宽度、长度允许偏差应符合表 2 的规定。

3.3.1.2.2 板材的不平度应不大于 3 mm/m。

3.3.1.2.3 板材的侧边弯曲度应不大于 3 mm/m。

3.3.1.2.4 板材边部应切成直角,且无裂口、卷边、毛刺,切斜应不超过板材长度和宽度的允许偏差。

表 2

单位为毫米

厚度	厚度允许偏差		宽度允许偏差	长度允许偏差
	高精度	普通精度		
0.3~0.8	$\begin{smallmatrix} +0.07 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.05	$\begin{smallmatrix} +5 \\ 0 \end{smallmatrix}$	$\begin{smallmatrix} +10 \\ 0 \end{smallmatrix}$
>0.8~1.0	$\begin{smallmatrix} +0.09 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.06		
>1.0~1.5	$\begin{smallmatrix} +0.11 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.08		
>1.5~2.0	$\begin{smallmatrix} +0.15 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.11		
>2.0~3.0	$\begin{smallmatrix} +0.18 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.13		
>3.0~4.0	$\begin{smallmatrix} +0.22 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.16		
>4.0~6.0	$\begin{smallmatrix} +0.35 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.26		
>6.0~8.0	$\begin{smallmatrix} +0.40 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.30		
>8.0~10.0	$\begin{smallmatrix} +0.50 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.37		
>10.0~20.0	$\begin{smallmatrix} +0.70 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.52		
>20.0~25.0	$\begin{smallmatrix} +0.90 \\ 0 \end{smallmatrix}$	± 0.67		

3.3.1.3 拉伸性能

板材的室温拉伸性能应符合表 3 的规定。

表 3

牌号	厚度/mm	R_m /MPa	$R_{p0.2}$ /MPa	A /%	Z /%
TA1GELI	0.3~25.0	≥ 200	≥ 140	≥ 30	—
TA1G	0.3~25.0	≥ 240	≥ 170	≥ 25	—
TA2G	0.3~25.0	≥ 400	≥ 275	≥ 25	—
TA3G	0.3~25.0	≥ 500	≥ 380	≥ 20	—
TA4G	0.3~25.0	≥ 580	≥ 485	≥ 20	—
TC4	0.5~<5.0	≥ 925	≥ 870	≥ 10	—
	5.0~25.0	≥ 895	≥ 830	≥ 10	≥ 20
TC4ELI	0.5~<5.0	≥ 860	≥ 795	≥ 10	—
	5.0~25.0	≥ 860	≥ 795	≥ 10	≥ 25
TC20	0.5~25.0	≥ 900	≥ 800	≥ 10	—

3.3.1.4 弯曲性能

厚度不大于 5.0 mm 的板材应进行弯曲试验,弯曲直径和弯曲角应符合表 4 的规定。弯曲后弯曲部位应无裂纹。

表 4

牌号	厚度/mm	弯曲直径/mm	弯曲角/(°)
TA1GELI	0.3~2.0	3T	105
	>2.0~5.0	4T	105
TA1G	0.3~2.0	3T	105
	>2.0~5.0	4T	105
TA2G	0.3~2.0	4T	105
	>2.0~5.0	5T	105
TA3G	0.3~2.0	4T	105
	>2.0~5.0	5T	105
TA4G	0.3~2.0	5T	105
	>2.0~5.0	6T	105
TC4	0.5~<1.8	9T	105
	1.8~5.0	10T	105
TC4ELI	0.5~<1.8	9T	105
	1.8~5.0	10T	105

表 4 (续)

牌号	厚度/mm	弯曲直径/mm	弯曲角/(°)
TC20	0.5~<1.8	9T	105
	1.8~5.0	10T	105
注：T 为板材的名义厚度。			

3.3.1.5 显微组织

TC4、TC4ELI 和 TC20 板材的显微组织应为在 $\alpha+\beta$ 两相区充分变形并经退火得到的组织，原始 β 晶粒应充分破碎，不准许存在连续的晶界 α 。

3.3.1.6 晶粒度

TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G 和 TA4G 板材的平均晶粒度应不粗于 GB/T 6394—2002 中的 5.0 级。

3.3.1.7 表面污染

板材应无任何富氧层，如 α 层或其他表面污染。

3.3.1.8 β 转变温度

需方要求并在合同中注明时，TC4、TC4ELI 和 TC20 板材应按熔炼炉号提供 β 转变温度的实测值。

3.3.1.9 超声检测

板材应进行超声检测，其中厚度不大于 6.0 mm 的板材应符合 YS/T 1001 的规定，厚度大于 6.0 mm 的板材应符合 GB/T 5193—2007 中 A1 级的规定。

3.3.1.10 表面质量

3.3.1.10.1 板材应以酸洗、水磨、喷砂或机加工表面供货。

3.3.1.10.2 板材表面允许存在有轻微的发暗和局部的水迹；允许有局部的、不超出其厚度允许偏差的划伤、压痕、凹坑等缺陷，但应保证板材允许的最小厚度。

3.3.1.10.3 板材表面不准许有裂纹、起皮、氧化皮、压折、过碱洗、金属及非金属夹杂。

3.3.1.10.4 板材允许沿轧制方向清除局部缺陷，但清除后应保证板材允许的最小厚度。

3.3.1.10.5 板材不应有分层。

3.3.2 棒材

3.3.2.1 牌号、状态及规格

棒材的牌号、状态及规格应符合表 5 的规定。

表 5

牌号	状态	规格/mm	
		直径	长度
TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G、TA4G、TC4、TC4ELI、TC20	退火态(M)	>7.0~90.0	300~4 000

3.3.2.2 外形尺寸

3.3.2.2.1 棒材的直径允许偏差应符合表 6 的规定。

表 6

直径/mm	直径允许偏差/mm	
	高精度	普通精度
>7.0~10.0	0, -0.022	±0.3
>10.0~18.0	0, -0.027	±0.4
>18.0~25.0	0, -0.033	±0.4
>25.0~40.0	—	±0.5
>40.0~60.0	—	±0.6
>60.0~90.0	—	±0.8

3.3.2.2.2 棒材的定尺或倍尺长度应在其不定尺长度范围内,定尺长度的允许偏差为+15 mm,倍尺长度还应计入棒材切断时的切口量,每一切口量为 5 mm。

3.3.2.2.3 棒材的直线度应不大于 3 mm/m。

3.3.2.2.4 棒材的两端应切平整,切斜度应不大于 3 mm。

3.3.2.3 拉伸性能

棒材的室温拉伸性能应符合表 7 的规定。

表 7

牌号	直径/mm	R_m /MPa	$R_{p0.2}$ /MPa	A /%	Z /%
TA1GELI	>7.0~90.0	≥200	≥140	≥30	≥30
TA1G	>7.0~90.0	≥240	≥170	≥24	≥30
TA2G	>7.0~90.0	≥400	≥275	≥20	≥30
TA3G	>7.0~90.0	≥500	≥380	≥18	≥30
TA4G	>7.0~90.0	≥580	≥485	≥15	≥25
TC4	>7.0~50.0	≥930	≥860	≥10	≥25
	>50.0~90.0	≥895	≥830	≥10	≥25
TC4ELI	>7.0~45.0	≥860	≥795	≥10	≥25
	>45.0~65.0	≥825	≥760	≥8	≥20
	>65.0~90.0	≥825	≥760	≥8	≥15
TC20	>7.0~90.0	≥900	≥800	≥10	≥25

3.3.2.4 低倍组织

棒材的低倍组织上不准许有分层、裂纹、气孔、缩尾、金属或非金属夹杂及其他目视可见的冶金缺陷。

3.3.2.5 显微组织

TC4、TC4ELI 和 TC20 棒材的显微组织应为在 $\alpha+\beta$ 两相区充分变形并经退火得到的组织,其组织类型应符合图 A.1 的 a)~i)。

3.3.2.6 晶粒度

TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G 和 TA4G 棒材的平均晶粒度应不粗于 GB/T 6394—2002 中的5.0级。

3.3.2.7 表面污染

棒材应无任何富氧层,如 α 层或其他表面污染。

3.3.2.8 β 转变温度

需方要求并在合同中注明时,TC4、TC4ELI 和 TC20 棒材应按熔炼炉号提供 β 转变温度的实测值。

3.3.2.9 超声检测

棒材应进行超声检测,直径不大于 50.0 mm 的棒材应符合 GB/T 5193—2007 中 A1 级的规定,直径大于 50.0 mm 的棒材应符合 GB/T 5193—2007 中 A 级的规定。

3.3.2.10 表面质量

3.3.2.10.1 棒材应以车(磨)光表面交货,表面粗糙度 Ra 值应不大于 $3.2\ \mu\text{m}$ 。

3.3.2.10.2 棒材表面允许存在不大于直径允许偏差的轻微划伤、凹坑和压痕等缺陷,但应保证允许的最小直径。

3.3.2.10.3 棒材表面不准许有裂纹、起皮、氧化皮、斑疤、金属及非金属夹杂。

3.3.2.10.4 棒材允许清除局部缺陷,但清除后应保证棒材允许的最小直径,清理深度与宽度之比应不大于 1:6。

3.3.3 丝材

3.3.3.1 牌号、状态及规格

丝材的牌号、状态及规格应符合表 8 的规定。丝材通常按直丝供货,需方要求并在合同中注明时,可按盘状或卷状供货。

表 8

牌 号	状 态	规格/mm	
		直 径	长 度
TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G、TA4G	退 火 态(M)	0.5~2.0	500~1 000
		>2.0~7.0	500~2 000
TC4、TC4ELI、TC20	退 火 态(M)	1.0~2.0	500~1 000
		>2.0~7.0	500~2 000
注：长度仅指直丝长度。			

3.3.3.2 外形尺寸

3.3.3.2.1 丝材直径允许偏差应符合表 9 的规定。

表 9

直径/mm	直径允许偏差/mm	
	高精度	普通精度
0.5~3.0	—	0, -0.06
>3.0~6.0	0, -0.018	0, -0.08
>6.0~7.0	0, -0.022	0, -0.10
注：高精度直径允许偏差仅适用于直丝。		

- 3.3.3.2.2 丝材的长度允许偏差为±6 mm。
- 3.3.3.2.3 直径不小于 1.0 mm 直丝的直线度应不大于 3 mm/m。
- 3.3.3.2.4 直径小于 1.0 mm 的直丝及盘状和卷状供货的丝材应无扭结、死弯。
- 3.3.3.2.5 丝材的两端应切平整。

3.3.3.3 拉伸性能

丝材的室温拉伸性能应符合表 10 的规定。

表 10

牌号	直径/mm	R_m /MPa	$R_{p0.2}$ /MPa	A /%	Z /%
TA1GELI	0.5~<1.6	≥200	—	≥18	—
	1.6~<3.2	≥200	≥140	≥18	—
	3.2~7.0	≥200	≥140	≥30	≥30
TA1G	0.5~<1.6	≥240	—	≥15	—
	1.6~<3.2	≥240	≥170	≥15	—
	3.2~7.0	≥240	≥170	≥24	≥30
TA2G	0.5~<1.6	≥400	—	≥12	—
	1.6~<3.2	≥400	≥275	≥12	—
	3.2~7.0	≥400	≥275	≥20	≥30
TA3G	0.5~<1.6	≥500	—	≥10	—
	1.6~<3.2	≥500	≥380	≥10	—
	3.2~7.0	≥500	≥380	≥18	≥30
TA4G	0.5~<1.6	≥580	—	≥8	—
	1.6~<3.2	≥580	≥485	≥15	—
	3.2~7.0	≥580	≥485	≥15	≥25
TC4	1.0~7.0	≥930	≥860	≥10	—
TC4ELI	1.0~7.0	≥860	≥795	≥10	—
TC20	1.0~7.0	≥900	≥800	≥10	—

3.3.3.4 低倍组织

直径大于 3 mm 的丝材低倍组织上不准许有分层、裂纹、气孔、缩尾、金属或非金属夹杂及其他目视可见的冶金缺陷。

3.3.3.5 显微组织

TC4、TC4ELI 和 TC20 丝材的显微组织应为在 $\alpha+\beta$ 两相区充分变形并经退火得到的组织,其组织类型应符合图 A.1 的 a)~i)。

3.3.3.6 晶粒度

TA1GELI、TA1G、TA2G、TA3G 和 TA4G 丝材的平均晶粒度应不粗于 GB/T 6394—2002 中的 5.0 级。

3.3.3.7 表面污染

丝材应无任何富氧层,如 α 层或其他表面污染。

3.3.3.8 表面质量

3.3.3.8.1 丝材应以酸洗或磨光表面供货。

3.3.3.8.2 丝材表面应清洁,无氧化色,不应有裂纹、起皮、起刺、斑痕和夹杂等。

3.3.3.8.3 丝材表面允许有轻微的不超过直径允许偏差的局部划伤、擦伤、斑点和凹坑等。

4 试验方法

4.1 化学成分分析按 GB/T 4698 进行。

4.2 外形尺寸用相应精度的量具进行。板材的厚度测量应在距板材边部 10 mm~100 mm 范围内进行。

4.3 室温拉伸性能按 GB/T 228.1—2010 进行。试样应符合表 11 的规定。

表 11 单位为毫米

产品分类	板材				棒材	丝材
厚度或直径	0.3~<3.0	3.0~<5.0	5.0~10.0	>10.0~25.0	>7.0~90.0	0.5~7.0
试样类型	P1	P7	P7、R8	R7	R7	$L_0^a=4d_0$
注: R8 试样仅适用于 TC4 和 TC4ELI 板材。						
^a L_0 为试样的原始标距,当计算值不足 10 mm 时,取 10 mm。						

4.4 弯曲性能按 GB/T 232 进行。试样宽度为 15 mm。

4.5 低倍组织按 GB/T 5168 进行。

4.6 显微组织按 GB/T 5168 进行,在 200 倍下进行检验。

4.7 晶粒度按 GB/T 6394 进行。

4.8 表面污染按 GB/T 23603 进行,在 100 倍下进行检验。

4.9 β 转变温度按 GB/T 23605 进行。

4.10 厚度不大于 6.0 mm 板材的超声检测按 YS/T 1001 进行,厚度大于 6.0 mm 板材的超声检测按 GB/T 5193 进行;棒材的超声检测按 GB/T 5193 进行。

4.11 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 产品应由供方进行检验,保证产品质量符合本标准及合同(或订货单)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及合同(或订货单)的规定进行检验。如检验结果与本标准及合同(或订货单)的规定不符时,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

产品应成批提交验收。每批产品应由同一牌号、熔炼炉号、规格、制造方法、状态和同一热处理炉批的产品组成。

5.3 检验项目及取样

产品的检验项目及取样应符合表12的规定。

表 12

检验项目		取样规定	要求的章条号	试验方法章条号
化学成分		氢含量在产品上任取1份试样进行分析,其他成分供方以原铸锭分析结果报出,需方复验时均在产品上进行	3.2	4.1
外形尺寸		逐张(根、卷)	3.3.1.2 3.3.2.2 3.3.3.2	4.2
拉伸性能	板材	每批任取2张,每张板材各取1个横向试样	3.3.1.3	4.3
	棒材	直径不大于75 mm的棒材,每批任取2根,每根各取1个纵向试样;直径大于75 mm的棒材,每批任取2根,每根各取1个横向试样	3.3.2.3	
	丝材	每批任取2根(卷),每根(卷)各取1个纵向试样	3.3.3.3	
弯曲性能		每批任取1个横向试样	3.3.1.4	4.4
低倍组织		每批任取1个横向试样	3.3.2.4 3.3.3.4	4.5
显微组织		每批任取1个横向试样	3.3.1.5 3.3.2.5 3.3.3.5	4.6
晶粒度		每批任取1个横向试样	3.3.1.6 3.3.2.6 3.3.3.6	4.7
表面污染		每批任取1个试样	3.3.1.7 3.3.2.7 3.3.3.7	4.8

表 12 (续)

检验项目	取样规定	要求的章条号	试验方法章条号
β 转变温度	每批任取 1 份试样	3.3.1.8 3.3.2.8	4.9
超声检测	逐张(根)	3.3.1.9 3.3.2.9	4.10
表面质量	逐张(根、卷)	3.3.1.10 3.3.2.10 3.3.3.8	4.11

5.4 检验结果的判定

5.4.1 化学成分检验结果不合格时,允许对不合格元素进行一次重复检验。若重复检验仍不合格,则判该批产品不合格。

5.4.2 拉伸性能、弯曲性能、显微组织、晶粒度和表面污染检验中,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的试样进行该不合格项的重复检验。若重复检验仍有一个试样不合格,判该批产品不合格。但允许供方逐张(根、卷)对不合格项进行检验,合格者重新组批。

5.4.3 低倍组织的判定应符合 5.4.3.1 和 5.4.3.2 的规定。

5.4.3.1 低倍组织上若发现偏析、金属或非金属夹杂物及其他目视可见的冶金缺陷时,判该批产品不合格。允许供方逐张(根、卷)进行检验,合格者重新组批。

5.4.3.2 低倍组织上若发现分层、裂纹、气孔、缩尾时,判该批产品不合格。允许供方逐张(根、卷)进行检验,合格者重新组批。

5.4.4 外形尺寸、超声检测和表面质量检验结果不合格时,判单张(根、卷)不合格。

6 标志、包装、运输、贮存及质量证明书

6.1 产品标志

在检验合格的产品上应做如下标志(或贴标签):

- a) 牌号;
- b) 规格;
- c) 状态;
- d) 批号;
- e) 本标准编号。

6.2 包装、标志、运输和贮存

产品的包装、标志、运输和贮存应符合 GB/T 8180 的规定。

6.3 质量证明书

每批产品应附有质量证明书,注明:

- a) 供方名称;
- b) 产品名称;
- c) 产品牌号、规格和状态;

- d) 熔炼炉号、批号、批重和数量；
- e) 热处理制度；
- f) 各项分析检验结果及质量检验部门印记；
- g) 本标准编号；
- h) 包装日期。

7 合同(或订货单)内容

按本标准订购产品的合同(或订货单)应包括下列内容：

- a) 产品名称；
- b) 牌号；
- c) 规格；
- d) 状态；
- e) 重量或数量；
- f) 本标准编号；
- g) 其他。

附录 A

(规范性附录)

两相钛合金棒材和丝材显微组织评级图(退火态)

TC4、TC4ELI 和 TC20 棒材、丝材的显微组织评级图见图 A.1。

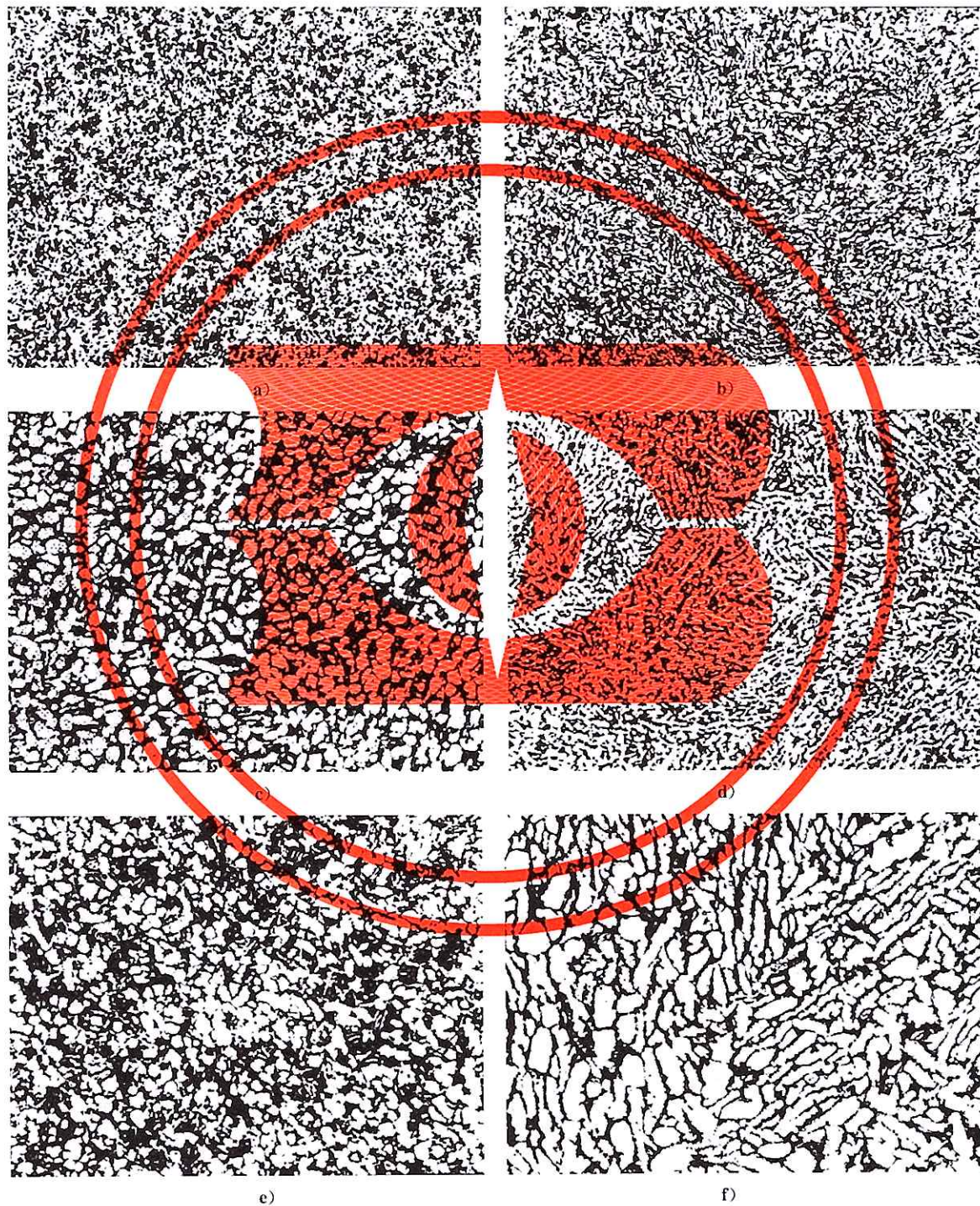
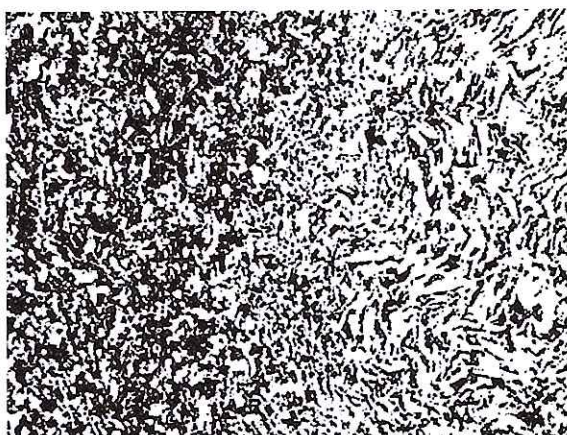
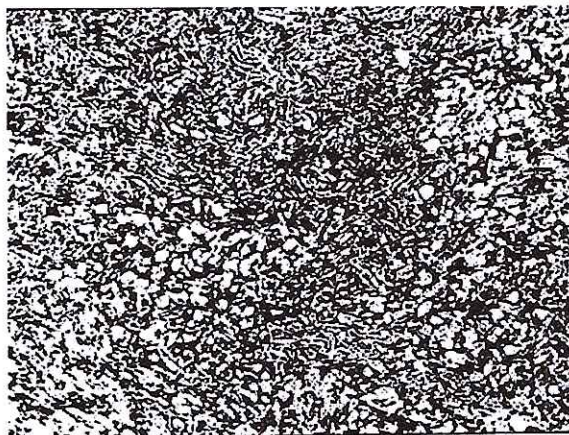


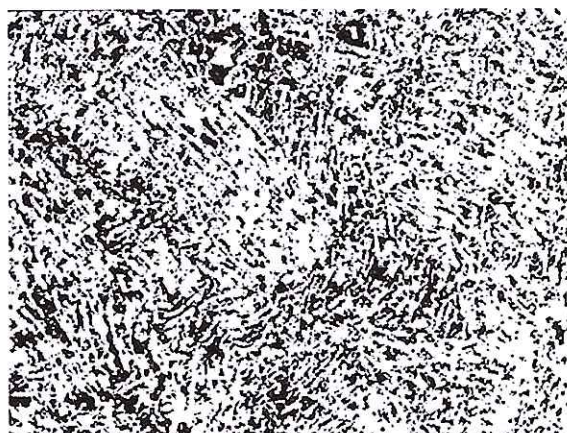
图 A.1 显微组织类型(200×)



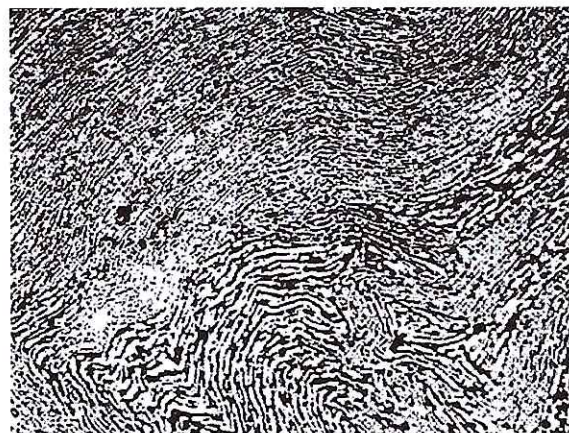
g)



h)



i)



j)

图 A.1 (续)

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—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

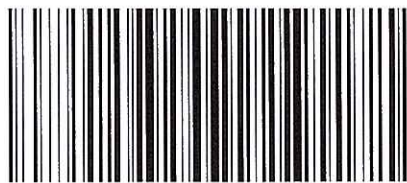
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号: 155066·1-57137 定价 21.00 元



GB/T 13810-2017

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)68510107