



# 中华人民共和国国家标准

GB 4234.1—2026

代替 GB 4234.1—2017

## 外科植入物 金属材料 第 1 部分：锻造不锈钢

Implants for surgery—Metallic materials—Part 1: Wrought stainless steel

(ISO 5832-1:2024, MOD)

2026-04-30 发布

2029-05-01 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             | III |
| 引言             | IV  |
| 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 完全退火状态下的显微组织 | 2   |
| 6 力学性能         | 3   |
| 7 试验方法         | 4   |
| 参考文献           | 5   |

## 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 1 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：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。

本文件代替 GB 4234.1—2017《外科植入物 金属材料 第 1 部分：锻造不锈钢》，与 GB 4234.1—2017 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了术语和定义(见第 3 章)；
- 更改了化学成分中硅(Si)元素的要求，增加了钴(Co)元素的要求(见表 1, 2017 年版的表 1)；
- 更改了丝材力学性能的要求(见表 4, 2017 年版的表 4)；
- 更改了力学性能标距长度的要求(见 6.3, 2017 年版的 5.3)；
- 更改了碳(C)、硅(Si)、锰(Mn)、硫(S)、磷(P)元素的试验方法(见表 6, 2017 年版的表 6)。

本文件修改采用 ISO 5832-1:2024《外科植入物 金属材料 第 1 部分：锻造不锈钢》。

本文件与 ISO 5832-1:2024 相比做了下述结构调整：

- 6.2 中的注对应 ISO 5832-1:2024 中第 1 章注 1。

本文件与 ISO 5832-1:2024 的技术差异及其原因如下：

- 删除了规范性引用的 ISO 439、ISO 629、ISO 671、ISO 10714，化学成分试验方法更改为 GB/T 223(所有部分)(仲裁法)或公认的分析方法(见表 6)，以适应当前的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 2975 替换了 ISO 377(见 4.1、6.1)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 10561—2023 替换了 ISO 4967:2013(见表 6)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 17505 替换了 ISO 404(见 6.2)，以适应我国的技术条件；
- 增加了规范性引用的 GB/T 223(所有部分)、GB/T 6394(见表 6)，以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

- 将“原始标距”的术语和定义更改为注的形式(见 6.3)；
- 删除了表 1 和表 4 中 ASTM 标准的获取方式。

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。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1985 年首次发布为 GB 4234—1985, 1994 年第一次修订, 2003 年第二次修订, 2017 年第三次修订, 标准编号调整为 GB 4234.1—2017；
- 本次为第四次修订。

## 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。GB 4234《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,拟由以下部分构成。

- 第1部分:锻造不锈钢。目的在于规范外科植入物用锻造不锈钢材料的性能要求和试验方法。
- 第2部分:纯钛。目的在于规范外科植入物用纯钛材料的性能要求和试验方法。
- 第3部分:锻造钛-6铝-4钒合金。目的在于规范外科植入物用锻造钛-6铝-4钒合金材料的性能要求和试验方法。
- 第4部分:铸造钴-铬-钼合金。目的在于规范外科植入物用铸造钴-铬-钼合金材料的性能要求和试验方法。
- 第5部分:锻造钴-铬-钨-镍合金。目的在于规范外科植入物用锻造钴-铬-钨-镍合金材料的性能要求和试验方法。
- 第6部分:锻造钴-镍-铬-钼合金。目的在于规范外科植入物用锻造钴-镍-铬-钼合金材料的性能要求和试验方法。
- 第7部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金。目的在于规范外科植入物用可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金材料的性能要求和试验方法。
- 第9部分:锻造高氮不锈钢。目的在于规范外科植入物用锻造高氮不锈钢材料的性能要求和试验方法。
- 第11部分:锻造钛-6铝-7镍合金。目的在于规范外科植入物用锻造钛-6铝-7镍合金材料的性能要求和试验方法。
- 第12部分:锻造钴-铬-钼合金。目的在于规范外科植入物用锻造钴-铬-钼合金材料的性能要求和试验方法。

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。然而,本文件涉及的是原材料而非医疗器械成品,器械的设计及制造可能影响生物反应。

# 外科植入物 金属材料

## 第 1 部分：锻造不锈钢

### 1 范围

本文件规定了外科植入物用锻造不锈钢的性能要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于外科植入物用锻造不锈钢材料的测试评价。

注:本文件中描述的合金对应于 ASTM F138/ASTM F139 中 UNS 编号 S31673 的合金。

### 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 223(所有部分) 钢铁及合金

GB/T 228.1—2021 金属材料 拉伸试验 第 1 部分:室温试验方法(ISO 6892-1:2019,MOD)

注:GB/T 228.1—2021 被引用的内容与 ISO 6892-1:2019 被引用的内容没有技术上的差异。

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 6394 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 10561—2023 钢中非金属夹杂物含量的测定 标准评级图显微检验法(ISO 4967:2013,MOD)

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(Steels—Micrographic determination of the apparent grain size)

### 3 术语和定义

GB/T 228.1—2021 界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 化学成分

#### 4.1 试样

分析用试样的选取应符合 GB/T 2975 的规定。

#### 4.2 熔炼分析

按第 7 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。

铬(Cr)含量和钼(Mo)含量按公式(1)得出的计算结果(C 值)应不小于 26。

$$C = 3.3w_{Mo} + w_{Cr} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

$w_{Mo}$ ——钼(Mo)的含量,以质量分数(%)表示;