



# 中华人民共和国国家标准

GB 4234.9—2023

## 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)

2023-11-27 发布

2023-12-01 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 显微组织 .....	2
6 耐腐蚀 .....	3
7 力学性能 .....	3
8 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 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 的技术差异及其原因如下：

- “范围”中增加了“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。”(见第 1 章)；
- 用 GB/T 228.1 代替了 ISO 6892-1(见表 6),以适应我国国情；
- 用 GB/T 2975 代替了 ISO 377(见 4.1 和 7.1),以适应我国国情；
- 用 GB/T 4334—2020 代替了 ISO 3651-2(见表 6),以适应我国国情；
- 用 GB/T 10561—2023 代替了 ISO 4967(见表 6),以适应我国国情；
- 用 GB/T 17505—2016 代替了 ISO 404:2013(见 7.2),以适应我国国情；
- 增加引用了 GB/T 6394(见表 6),以适应我国的技术条件,增加可操作性。

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,拟由以下部分组成。

- 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材料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,描述了相应的试验方法。

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:对于其他外科植入物用不锈钢的要求见 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 拉伸试验 第 1 部分:室温试验方法(GB/T 228.1—2021,ISO 6892-1:2019,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—2020 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(ISO 3651-1:1998;ISO 3651-2:1998,MOD)

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定法

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—2016 钢及钢产品 交货一般技术要求(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应符合 GB/T 2975 的规定。

#### 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。