

外科植入物用 Ti-6Al-4V ELI(超低间隙)合金加工材标准规范(UNS R56401)

1. 范围

1.1 本规范适用于生产外科植入物用退火 Ti-6Al-4V ELI(超低间隙)合金(R56401)加工材料的化学成分,力学性能,冶金质量要求。

1.2 用英寸/磅表示的单位的值认为是标准的,括号中的 SI 值仅被规定为意义相同的信息。

2. 引用文件

2.1 ASTM 标准

E8 金属材料拉伸试验方法

E120 钛及钛合金化学成分分析试验方法

E290 测定金属材料塑性的导向弯曲试验方法

E527 金属及合金代码的描述(UNS)

E1409 根据惰性气体熔融技术,测定钛及钛合金中氧的试验方法

E1447 根据惰性气体熔融导热方法,测定钛及钛合金中氢的试验方法

E981 关于外科植入物材料对人体肌肉和骨头生物相容性的测定方法

2.2 ASO 标准

ASO C1 质量控制程序的通用技术要求

2.3 宇航材料技术规范:

AMS 2249 钛及钛合金化学检验分析范围

AMS 4930 6Al-4V ELI 退火钛合金棒,锻件和环材

2.4 美国汽车工程师协会标准

SAE J1086 金属及合金代码描述(UNS)

3. 术语

3.1 本标准专用术语

3.1.1 批 (lot), 名词, 由同一炉次熔炼, 在同一条件下基本在同一时间生产的加工产品。

4. 产品分类

4.1 带材 (strip) — 厚度小于 0.1875 英寸 (4.75mm), 宽度小于 24 英寸 (610mm) 的产品。

4.2 薄板 (sheet) — 厚度小于 0.1875 英寸 (4.75mm), 宽度等于或大于 24 英寸 (610mm) 的产品。

4.3 板 (plate) 厚度不小于 0.1875 英寸 (4.75mm), 宽度大于 10 英寸 (254mm) 的产品。且宽度大于厚度的 5 倍, 本规范适用于厚度不大于 4.00 英寸(101.60mm)的板材。

4.4 棒 (bar) — 直径或厚度从 0.1875 英寸 (4.75mm) 到 4.00 英寸 (101.60mm) 的圆棒和扁棒 (其他尺寸和形状为特殊订货)。

4.5 锻棒 (forging bar) — 按 4.4 所述的棒, 用锻造方法生产, 可以热轧加工态提供。

4.6 线 (wire) — 直径小于 0.1875 英寸 (4.75mm) 的圆形产品。

5. 订单说明

5.1 按本规范采购的材料订单应包括以下信息;

5.1.1 数量

5.1.2 ASTM 代号和发布日期;

5.1.3 形状 (薄板, 带材, 板材, 棒材, 或线材);

5.1.4 状态 (见 6.3)

5.1.5 力学性能 (如果适用, 对特殊状态);

5.1.6 终加工（见 6.2）；

5.1.7 适用的尺寸包括尺寸，厚度，宽度或印刷号；

5.1.8 如果需要，特殊的试验和；

5.1.9 其他要求

6. 材料和制造

6.1 本规范所涉及的各种钛加工产品，通常是在黑色金属或有色金属加工厂，采用常规的基本锻造或轧制设备生产，用于加工的铸锭生产通常是在同一种常规活性熔炼使用的电弧炉（包括等离子体电弧熔炼，电子束炉熔炼等）里多次熔化。

6.2 终加工——提供给植入物制造商的金属产品，可去氧化皮，或酸洗，喷砂，化学铣，磨光，机加工，剥皮，抛光等以上这些操作组合，或者买方规定的方法。

6.3 状态——材料应在退火或者冷加工状态下供应。

7. 化学成分要求

7.1 铸锭分析应符合表 1 规定的化学成分要求，化学分析除了氢，铸锭分析结果可用于报告所有的化学成分要求，氢的样品应该从已完成的加工产品中获取，供应商不应该装运化学成分不符合表 1 规定的材料。

7.1.1 主要喝次要元素的成分要求已列于表 1 中，也列出了重要的残余元素的要求，未列入表 1 中的元素分析，被认为是本标准的额外要求。

7.2 产品分析——产品分误差不能放宽到铸锭成分分析要求；但它适用于试验室之间在测定化学成分含量时的偏差，如果化学成分不符合表 1 规定的极限时，生产厂不得装运该批材料，产品分析误差应符合表 2 的规定。

7.2.1 产品分析的目的是为了确定一炉熔炼或一批加工产品的化学成分，或者是为了确定在熔炼过程中化学成分的变化情况。

表 1 化学成分要求

元素	成分 %
N 最大	0.05
C 最大	0.08
H 最大	0.012 ^A
Fe 最大	0.25
O 最大	0.13
Al	5.5-6.50
V	3.5-4.5
Ti ^B	余

A 不大于 0.032 英寸（0.813mm）的材料，氢含量允许达到 0.0150%

B 钛含量通过差量法确定，没必要测定或分析

表 2 产品分析偏差^A

元素	超出最小或最大界限偏差（成分%） ^B
N	0.02
C	0.02
H	0.0020
Fe	0.10
O	0.02
Al	0.40
V	0.15

A 见 AMS2249

B 此处仅表明一个最小的百分含量，不适用于元素的最下限。

2.2 在产品分析的基础商，购买商做出一炉熔炼的或制造批次材料的接受或拒绝。

7.2.3 用于仲裁目的时，应用 E120, E1409 和 E1447 测定方法或者买方和卖方协商的其他分析方法。

7.3 为确保材料的化学分析样品在测试中具有代表性，化学分析取样时要特别小心，因为钛与氧，氮和和氢等元素有很强的亲和力，因此，在切割化学分析样品时，应尽可能在没有灰尘的环境中进行，切割工具也应洁净和锋利，用来测试的样品应放在合适的容其中。

8. 力学性能

8.1 按本规范供应的材料应符合表 3 中规定的力学性能要求。

8.2 拉伸试验的试样应根据试验方法 E8 进行加工和试验，测定拉伸性能时，应采用 0.003-0.007 英寸/英寸/分的应变率通过屈服点，然后，以增加十字头逆率，使试样在约 1 分钟内断裂。

8.3 对于薄板和带，弯曲试验的试样应能够经受 105 度的冷弯，而且冷弯部分的外表面不应有裂纹，应采用表 3 给出的相等直径的弯芯进行弯曲。

表 3 退火态力学性能^A

名义直径或平行边间距英寸 (mm)	抗拉强度 ≥ Psi (MPa)	屈服强度 (0.2%残余变形) ≥ Psi (MPa)	延伸率 ^B 4D或 4W ≥ %			断面收缩率 ^C ≥ %		
			L	LT	ST	L	LT	ST
厚度或直径 <0.187(<4.75)	125 000 (860)	115 000 (795)	10	-	-	-	-	-
0.187~<1.75 包 括(4.75~ <44.45)	125 000 (860)	115 000 (795)	10	-	-	25	-	-
1.75~<2.50 包 括(44.45~ <63.50)	120 000 (825)	110 000 (760)	8	-	-	20	-	-
2.50~<4.00 包 括(63.50~ <101.60)	120 000 (825)	110 000 (760)	8	8 ^D	8 ^D	15	15 ^D	15 ^D
弯曲试验 ^E								
厚度 <0.070(<1.778)	9T							
0.070~0.187 包括 (1.778~ 4.75)	10T							

A: 本表以外状态的力学性能可在获得供方和植入物生产厂协商同意后建立要求。

B: 厚度或直径不小于 0.062 英寸(1.575mm)的材料延伸率应采用标距为 2 英寸,4D 或 4W 来测量,标距长度应在质量证明书中注明,直径或厚度小于 0.062 英寸(1.575mm)的材料延伸率可以协商,L=纵向,LT=长横向,ST=短横向。

C: 仅适用于棒,板和锻件, L=纵向,LT=长横向,ST=短横向。

D: 表 3 横向性能仅适用于可获得拉伸试样的长度不小于 63.5mm 的产品。

E: 弯曲试验仅适用于薄板和带材产品,T-与弯曲试验相关联的弯曲试样厚度.

8.4

8.4.1 棒材,锻棒,型材,线材——每批材料中取一个拉伸试样,如果有任何一个试样在标准要求,那么同一批中以相同的方法对每个不合格试验试样有增加两个有代表性的试样进行测试,只有这两个试样符合标准要求时,每批料才认为合格。

8.4.2 薄板,带材,板材——每批材料至少要取一个纵向试样和横向试样,进行拉伸试验和弯曲试验,薄板和板材横向试样的长度应分别不小于 8.0 英寸(200mm)和 2.50 英寸(64mm)。如果有任何一个试样不符合标准要求,那么在同一批料中以相同的方法对每个不合格试验试样增加两个有代表性的试样进行测试,只有这两个试样符合标准要求时,这批料才认为合格。

9. 特殊要求

9.1 组织应是 $\alpha + \beta$ 两相区加工形成的良好的弥散 $\alpha + \beta$ 组织,在原始的 β 晶界上不允许有连接的网状 α ,也不允许有粗大的拉长的片状 α 。

9.2 每一锭的相转变温度应采用适当的方法测量并报出。

9.3 以机加、磨光或化学铣后提供的产品,其表面应无 α 层,对其他产品,当用 100*倍检查时应无连续的 α 层。

10. 质量证明书

10.1 供应商应根据本规范提供测试材料的质量证明书,在发货的同时,测试结果应该作为一个报告提供给购买商。

11. 质量程序要求

生产商应该保持一质量程序,如 ASQ C1 中的定义的

12. 关键词

12.1 金属(外科植入物用): 矫形医疗器械; 钛合金; 钛合金(外科植入物用)。