



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0117.2—XXXX  
代替 YY 0117.2-2005

## 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第2部分 ZTi6Al4V 钛合金铸件

Implants for surgery—Forgings, castings for bone joint prostheses—  
Part2: ZTi6Al4V titanium alloy castings

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	1
5 试验方法 .....	3
6 检验规则 .....	3
7 质量证明 .....	4
8 标记、包装、运输、贮存 .....	4
附录 A（规范性） 关于外科植入物 骨关节假体 ZTi6Al4V 钛合金铸件缺陷修整、补焊和校正的专项要求 .....	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YY 0117《外科植入物 骨关节假体锻、铸件》的第2部分。YY 0117已经发布了以下部分：

- 第1部分：Ti6Al4V钛合金锻件；
- 第2部分：ZTi6Al4V钛合金铸件；
- 第3部分：钴铬钼合金铸件。

本文件代替YY 0117.2-2005《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6Al4V钛合金铸件》，与YY 0117.2-2005相比，除编辑性改动外，主要技术变化及原因如下：

- 删除了对于铸造工艺的要求（见2005版3.4），为新工艺、新技术运用留出发展空间；
- 更改了内部质量的要求，内部缺陷允许的级别可符合供需双方按照YY/T 1565-2017附录A中推荐的可接受限约定的限度（见4.5，2005版3.7）；
- 更改了化学成分分析的试验方法，增加其他公认的分析方法（现有的ISO方法或国家标准推荐的方法）（见5.1，2005版4.1）；
- 增加了表面污染的试验方法（见5.3.1），以提高标准的可操作性；
- 更改了表面质量的试验方法（见5.3.2，2005版5.4），增加了放大镜及荧光渗透检验方法（见5.3.2），以提高标准的可操作性；
- 更改了表面粗糙度的试验方法，除样块比较法外增加GB/T 10610的试验方法（见5.3.3，2005版4.5），以提高标准的可操作性；

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。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件于1993年首次发布，2005年第一次修订，本次为第二次修订。

## 引 言

YY 0117《外科植入物 骨关节假体锻、铸件》由3部分构成：

- 第1部分：Ti6Al4V钛合金锻件；
- 第2部分：ZTi6Al4V钛合金铸件；
- 第3部分：钴铬钼合金铸件。

旨在规范骨关节假体锻、铸件的制造和质量控制。

# 外科植入物 骨关节假体锻、铸件

## 第2部分 ZTi6Al4V 钛合金铸件

### 1 范围

本文件规定了由ZTi6Al4V钛合金材料制造的外科植入物骨关节假体铸件的要求、试验方法、检验规则、质量证明、标记、包装、运输、贮存。

本文件适用于骨关节假体ZTi6Al4V钛合金铸件的生产 and 验收。

### 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 4698（所有部分）海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 23603 钛及钛合金表面污染层检测方法

HB/Z 60 X射线照像检验

HB 6573 熔模钢铸件用标准射线参考底片

HB 6103 铸件尺寸公差

YY/T 0343 金属外科植入物液体渗透检验

YY/T 1565-2017 外科植入物无损检验铸造金属外科植入物射线照相检验

### 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

### 4 要求

#### 4.1 原材料

4.1.1 制造骨关节假体铸件的原材料应采用铸锭或锻棒。铸锭应经过两次或两次以上的真空或惰性气体保护下的熔炼，锻棒是上述铸锭经过锻造并去除氧化皮的棒材。

4.1.2 铸件和试样可用同一母炉合金浇注，也可用某一母炉合金的同一熔炼炉批合金浇注。

#### 4.2 化学成分

铸件的化学成分应符合表1的规定。

其他元素一般包括：Sn,Mo,Cr,Mn,Zr,Ni,Cu,Si,Y（该牌号含有的合金元素应去除），在正常情况下可不测，当需方认为必要时可抽查，抽查结果应符合表1的规定。

表1 铸件化学成分

质量分数（%）

主要成分				杂质成分						
元素	Al	V	Ti	Fe	C	N	H	O	其他元素	元素
含量	5.5~6.75	3.5~4.5	基体	≤0.30	≤0.08	≤0.05	≤0.010	≤0.20	单个	总和
									≤0.10	≤0.40

注：氢含量在供应状态的铸件上测定。

### 4.3 力学性能

4.3.1 铸件的力学性能应符合表2的规定。

表2 铸件力学性能

抗拉强度 $R_m$	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$	断后伸长率 $A$	断面收缩率 $Z$
MPa	MPa	%	%
$\geq 835$	$\geq 765$	$\geq 5$	$\geq 10$

4.3.2 当需方对铸件有其他力学性能要求时,其检验项目、指标及检验方法由供需双方协商后,在零件图及专用技术文件中规定。

### 4.4 表面质量

4.4.1 铸件表面应无 $\alpha$ 层,必要时可采用吹砂、酸洗等方法去除。

4.4.2 铸件应清理干净,不得有毛刺、飞边等。非加工表面的浇冒口应打磨到与铸件表面齐平;待加工表面的浇冒口在不影响X射线检验的情况下,允许高出相邻表面5mm。

4.4.3 铸件应无裂纹、冷隔及穿透性缺陷等。

4.4.4 铸件非加工表面的粗糙度Ra值应不大于12.5 $\mu$ m。

4.4.5 铸件非加工表面允许缺陷应符合表3的规定。

表3 铸件非加工表面允许缺陷(检查面积为25 mm X 25 mm)

单个孔洞				成组孔洞				缺陷边沿距轮廓边沿、孔沿的最小距离/mm
最多数量 个	最大直径 mm	最大深度 mm	孔洞间距 mm	最多数量 组	最大尺寸 mm	最大深度 mm	缺陷间距 mm	
4	1.5	1.0	10	1	8	0.8	20	8
注1: 缺陷深度以不超过厚度的1/3为准。 注2: 非圆孔洞取各向尺寸平均值为直径。 注3: 直径和深度小于0.3 mm的孔洞,不作为缺陷考虑。								

4.4.6 缺陷对应面不应有缺陷,缺陷孔洞应清理干净,不得有任何污物。

4.4.7 铸件的加工和划线基准部位应平整。

4.4.8 在待加工表面上,允许存在不超过机械加工余量范围内的除裂纹、冷隔以外的其他缺陷。非加工表面的缺陷允许打磨补焊修补,修补深度不超过厚度的三分之一。铸件缺陷补焊要求见附录A。

### 4.5 内部质量

铸件内部缺陷的允许级别可参照HB 6573的图片应符合表4的规定或符合供需双方按照YY/T 1565-2017附录A中推荐的可接受限约定的限度。

表4 铸件内部缺陷允许最大级别

铸件厚度/mm	<3.0	3.0~9.5	>9.5
选用的标准底板/mm	3.175(1/8 in)	9.525(3/8 in)	19.050(3/4 in)
气孔	7	5	5
缩孔	不允许	不允许	2
海绵状疏松	5	3	3
树枝状疏松	7	5	5
低密度夹杂	5	4	4

### 4.6 外形、尺寸

铸件几何形状和尺寸应符合铸件图规定,一般尺寸公差按HB 6103中规定的CT6~CT7级,特别尺寸公差可经供需双方协商在铸件图上规定。

#### 4.7 铸件供应状态

铸件应呈退火状态或热等静压状态供应。退火规范宜为：700℃~800℃°，保温1h，空冷。热等静压处理按专用技术文件进行。

### 5 试验方法

#### 5.1 化学成分

化学成分依据GB/T 4698（所有部分）或其他公认的分析方法（现有的 ISO 方法或国家标准推荐的方法）检测，应符合4.2的要求。

#### 5.2 力学性能

拉伸试验按GB/T 228.1的规定进行，应符合4.3的要求。

#### 5.3 表面质量

5.3.1 表面污染按 GB/T 23603 进行，在 100 倍下进行检验，应符合 4.4.1 的要求。

5.3.2 表面质量以正常或矫正视力观察，必要时可用不大于 10 倍的放大镜检验或按 YY/T 0343 规定荧光渗透检验方法进行检验，应符合 4.4.2、4.4.3、4.4.5、4.4.6、4.4.7、4.4.8 的要求。

5.3.3 表面粗糙度采用样块比较法或按照 GB/T 10610 的给出的方法试验，应符合 4.4.4 的要求。

#### 5.4 内部质量

铸件内部质量检查参照HB 6573的图片按HB/Z 60的规定进行或按YY/T 1565-2017的规定进行，应符合4.5的要求。

#### 5.5 铸件外形、尺寸

外形按铸件图或铸造工艺规程的规定进行，尺寸使用通用量具或专用检具测量，应符合4.6的要求。

### 6 检验规则

#### 6.1 组批

6.1.1 母合金炉批是指同一熔炼炉次的锻棒，或同一混合批海绵钛配制，并经二次熔炼的铸锭为一个母合金炉批。

6.1.2 同炉批铸件是指用同炉批母合金，用相同的铸造工艺，连续生产的不超过 10 个熔炼炉次的铸件所组成。

#### 6.2 化学成分

6.2.1 试样可以从附铸试棒、浇注系统或铸件上切取。

6.2.2 每批铸件随机抽取一个试样进行分析。当分析结果不合格时，允许从第一次取样的试棒、浇注系统或铸件上重取试样，对不合格元素进行复验。复验结果仍不合格时，应逐炉次取样进行全项分析，不合格炉次的铸件为不合格品。

#### 6.3 力学性能

6.3.1 铸件力学性能可用附铸试样或铸件上切取试样进行测试，按 4.3 的要求检验。

6.3.2 每炉批铸件取两根拉伸试样，按表 2 的要求进行检验。

6.3.3 当测试结果有一件试样不合格时，允许在同炉批铸件中取双倍试样进行复验，复验结果仍有一件不合格时，允许逐炉次取样进行测试，不合格炉次的铸件为不合格品。

6.3.4 力学性能测试用拉伸试样，按 GB/T 228.1 的规定，选取直径为  $\Phi 5\text{mm}$ ，标距长度为 25mm 的比例试样。

#### 6.4 表面质量

铸件应按4.4要求由需方确定检验水平。

## 6.5 内部质量

6.5.1 铸件应百分之百进行X射线检验。

6.5.2 当需方要求金相检查时，按供需双方协商的专用技术文件规定检验。

## 6.6 铸件外形、尺寸

铸件外形、尺寸按4.6的要求由需方确定检验水平。

## 6.7 修正、补焊和校正

铸件缺陷的修正、补焊和校正检验要求，见附录A，并按供需双方协商的专用技术文件进行。

## 7 质量证明

每炉批（次）铸件应附有质量检验报告。该报告应写明下述内容：供方名称、铸件名称（代号）、合金牌号、铸件炉批（次）号、铸件供货状态、铸件数量、铸件编号、检验结果、本标准号和出厂日期等。

## 8 标记、包装、运输、贮存

### 8.1 标记

铸件上应有可追溯合金牌号、铸件名称（代号）、铸件炉批号和承制单位信息的标记。标记应在铸件图指定位置标明并且不得对铸件造成损伤。

### 8.2 包装、运输、贮存

#### 8.2.1 包装

铸件应包装良好。同批铸件同一包装，防止运输中机械损伤、表面污染、变形以及其他影响。包装上应写明：承制单位、地址、铸件名称、材料牌号、炉批号和铸件数量等。

#### 8.2.2 运输

铸件运输中应注明防止机械损伤的要求。

#### 8.2.3 贮存

铸件贮存中应防止表面污染、腐蚀、锈蚀，保持贮存整洁有序。



## 附录 A

(规范性)

## 关于外科植入物 骨关节假体 ZTi6Al4V 钛合金铸件缺陷修整、补焊和校正的专项要求

## A.1 铸件缺陷的修整

A.1.1 允许用打磨方法清除铸件上缺陷，但铸件上存在裂纹和冷隔应拒收，不允许打磨。

A.1.2 打磨后的铸件尺寸应符合铸件尺寸公差要求。

## A.2 铸件缺陷的补焊

A.2.1 对髋关节假体股骨柄颈部不允许补焊（属高应力区），其余部位允许打磨后用同种材料焊丝进行补焊。

A.2.2 补焊应由持有焊工合格证书资格的焊工操作。

A.2.3 补焊在氩气保护下按产品专用补焊工艺说明书进行，并应详细进行书面记录。

A.2.4 同一处缺陷的补焊次数不允许超过二次。

A.2.5 补焊后应进行消除应力退火处理。

A.2.6 铸件补焊后应进行目视检查，补焊处不应有夹杂、孔洞，焊区及其周围不允许有蓝色或深蓝色。

A.2.7 铸件补焊后应按照YY/T 0343进行荧光渗透检验和两倍于补焊面积的X光射线检查，其检查结果应符合本文件相应条款规定。

## A.3 铸件的校正

A.3.1 若铸件发生变形，允许用手工或机械方法校正。

A.3.2 铸件校正后应进行消除应力退火处理和荧光检查。

# 《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第 2 部分：ZTi6Al4V 钛合金铸件》行业标准编制说明

## 一、工作简况

### 1. 任务来源

根据药监综械注〔2022〕47号《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，确定由北京优材京航生物科技有限公司作为第一起草负责修订“外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第2部分：ZTi6Al4V 钛合金铸件（项目号为：N2022002-Q-tj）”行业标准。

### 2. 工作过程

任务下达后，标委会于2022年3月9日公开征集标准参与单位。2022年4月28日，北京优材京航生物科技有限公司组织召开该标准制订工作启动会。会上标准项目负责人就《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第2部分：ZTi6Al4V 钛合金铸件》标准的立项背景、现有工作基础、标准修订设想、项目工作安排做了详细介绍，并成立了标准起草工作组。工作组成立后，迅速开展工作，通过查阅相关国际标准、美国标准、国家标准、行业标准等相关资料，收集上一版标准实施过程中的问题和建议，基本确定了标准的修订思路。工作组于2022年5月至6月编写标准草案。2022年6月20日起草小组召开了标准中期研讨会，经过与会专家代表的讨论，工作组对标准草案进行了修改，形成标准征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

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。

本文件规定了用外科植入物ZTi6Al4V钛合金材料制造外科植入物-骨关节假体铸件的要求，包括化学成分、力学性能等。化学成分要求与上一版本的一致。力学性能指标要求与上一版本一致。

本文件规定了用外科植入物ZTi6Al4V钛合金加工材制造外科植入物-骨关节假体锻件的试验方法。化学成分的方法增加了“公认的分析方法(现有的ISO方法或国家标准推荐的方法)检测”的表述。表面粗糙度增加了“按照GB/T 10610的给出的方法试验”。增加了表面污染的检验方法。增加YY 1565作为内部质量检验的依据。

本文件的主要内容包括：范围、规范性引用文件、要求、试验方法、检验规则、质量证明、标记、包装、运输、贮存。

本文件代替YY 0117.2-2005《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件》，与YY 0117.2-2005相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了对于铸造工艺的要求（见2005版3.4）；
- 更改了内部质量的要求，内部缺陷允许的级别可符合供需双方按照YY/T 1565-2017附录A中推荐的可接受限约定的限度（见4.5，2005版3.5）；
- 更改了化学成分分析的试验方法，增加其他公认的分析方法（现有的ISO方法或国家标准推荐的方法）（见5.1,2005版4.1）；
- 增加了表面污染的试验方法（见5.3.1）；

——更改了表面质量的试验方法（见 5.3.2，2005 版 5.4），增加了放大镜及荧光渗透检验方法；

——更改了表面粗糙度的试验方法，除样块比较法外增加 GB/T 10610 的试验方法（见 5.3.3，2005 版 4.5）；

### 三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

北京优材京航生物科技有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心等将对本标准进行验证并形成验证报告，以证明现有技术条件可满足试验要求、试验得到的产品的各项性能指标能科学地反应产品的性能、标准的试验方法是可行和可靠的。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

除氢含量要求为 0.010% 高于国外同类标准外，本部分化学成分的主要元素和次要元素含量与 ISO5832-3:2021《锻造钛 6 铝 4 钒合金》（ISO5832-3:2021 未对其他元素的含量做出要求）一致，主要元素、次要元素和其他元素的含量与 ASTM F1472-20a《外科植入物用锻造 Ti6Al4V 合金标准规范》要求一致。

### 五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本文件与有关的现行法令、法规、强制性国家标准、行业标准不冲突。医药行业强制性标准 YY 0118-2016《关节置换植入物 髌关节假体》、YY 0502-2016《关节置换植入物 膝关节假体》引用了本部分。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

本部分在起草过程中无重大分歧。

### 七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准规定了外科植入物骨关节假体 ZTi6Al4V 钛合金铸件的性能指标和检验方法，从而达到控制 ZTi6Al4V 钛合金铸件质量的目的。外科植入物骨关节假体植入人体，替代受损部位承担生理功能，与人们的生命健康休戚相关。建议本标准按强制性标准实施。

### 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议标准发布后实施前由标委会组织对标准技术内容进行宣贯。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起 24 个月开始实施。

### 九、废止现行有关标准的建议

本文件代替 YY 0117.2-2005《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件》。

### 十、其他应予说明的事项

无

《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第2部分：  
ZTi6Al4V 钛合金铸件》标准起草工作组  
2022年06月