



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0117.1—XXXX  
代替 YY 0117.1-2005

## 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第1部分：Ti6Al4V 钛合金锻件

Implants for surgery—Forgings, castings for bone joint prostheses—Part 1: Ti6Al4V  
titanium alloy forgings

(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 .....	2
6 检验规则 .....	3
7 质量证明 .....	4
8 标记、包装、运输、贮存 .....	4

## 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1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 0117.1-2005《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V钛合金锻件》，与YY 0117.1-2005相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了对于原材料的加工过程要求（见2005版3.1.1）；
- 更改了退火规范（见4.2.2, 2005版3.2.2），留出技术改进空间；
- 删除了锻件表面布氏硬度作为参考的注释（见2005版表2）；
- 更改了显微组织的要求（见4.6.3, 2005版3.6.3）；
- 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），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, 2005版4.1），以提高标准的可操作性；
- 更改了锻件的平整度的试验方法，增加GB/T 11337的试验方法（见5.5.2, 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 1 部分：Ti6Al4V 钛合金锻件

### 1 范围

本文件规定了用外科植入物Ti6Al4V钛合金加工材制造外科植入物骨关节假体锻件的要求、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Ti6Al4V钛合金锻件的生产 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 5168 钛及钛合金高低倍组织检验方法

GB/T 10610 产品几何技术规范（GPS）表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 11337 平面度误差检测

YY/T 0512-2009 外科植入物 金属材料  $\alpha + \beta$  钛合金棒材显微组织分类

### 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 化学成分

锻件化学成分应符合表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 锻件化学成分

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	
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锻件上测定。

#### 4.2 锻件供应状态

4.2.1 锻件供应状态应在锻件图上予以规定。

4.2.2 锻件呈退火状态供应时，退火规范宜为：710℃~780℃，保温 1h，空冷；炉温控温精度为±10℃。

#### 4.3 工艺要求

应有专用锻造工艺文件并严格执行。

#### 4.4 力学性能

锻件的力学性能应符合表2。

表2 锻件力学性能

抗拉强度 $R_m$	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$	断后伸长率 $A$
MPa	MPa	%
$\geq 860$	$\geq 780$	$\geq 10$

#### 4.5 表面质量

4.5.1 锻件表面应无裂纹、折叠、凹坑。除裂纹外，对上述表面缺陷允许打磨清理，但其清理深度不应超过该处加工余量之半。清理的深宽比不大于1:6。

4.5.2 锻件的毛边和毛刺应切除，但允许留有0.5mm~1.0mm的毛边残根，不允许在切除毛边和毛刺时损伤锻件基体。

4.5.3 锻件的表面粗糙度  $R_a$  值应不大于  $12.5 \mu\text{m}$ 。

#### 4.6 内部质量

##### 4.6.1 低倍组织

锻件的纵向低倍组织金属流线应畅顺分布，不允许有穿流和涡流。

##### 4.6.2 冶金缺陷

锻件应无内部裂纹、气孔、夹杂、组织偏析及其他冶金缺陷。

##### 4.6.3 显微组织

锻件的横向高倍（200×）组织应符合YY/T 0512-2009附录A中图A1~图A9的要求。

#### 4.7 锻件外形、尺寸

4.7.1 锻件的外形、尺寸和公差应符合锻件图的要求。

4.7.2 锻件的平整度应符合锻件图的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 化学成分

按照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）试验，应符合4.1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4.4的要求。

#### 5.3 表面质量

锻件的表面质量以正常或矫正视力观察，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4.5的要求。

#### 5.4 内部质量

高低倍金相组织检查方法按GB/T 5168的规定进行，应符合4.6的要求。

#### 5.5 锻件外形、尺寸

5.5.1 锻件的外形按锻件图的规定进行，尺寸使用通用量具或专用检具测量，应符合4.7.1的要求。

5.5.2 锻件的平整度检测按照GB/T 11337的规定进行，应符合4.7.2的要求。

## 6 检验规则

### 6.1 组批

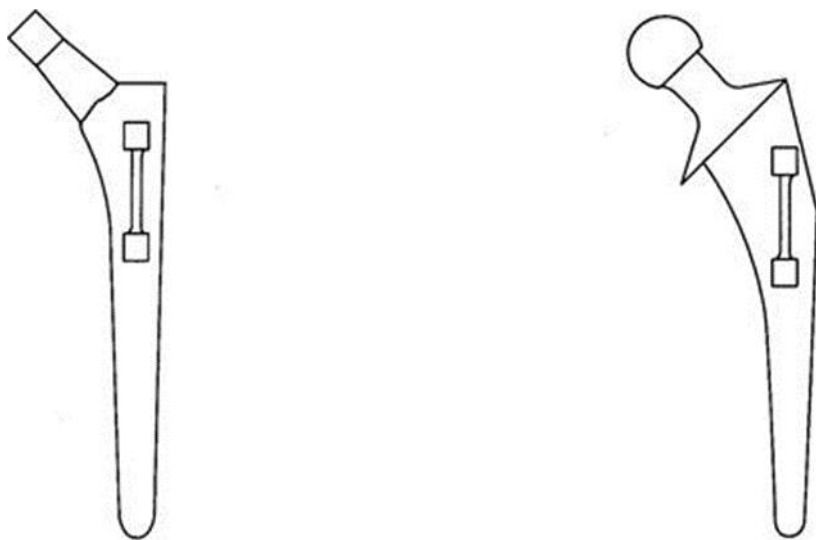
锻件由同一熔炼炉号，同一锻造工艺连续锻造的同种锻件组成一批。

### 6.2 化学成分

从同炉批的棒材或锻件上切取样品进行分析，氢分析样品应从锻件上取样。

### 6.3 力学性能

6.3.1 每批髌关节股骨柄假体锻件的力学性能的拉伸试样应直接在锻件上切取，取样部位按照图 1 选取。



(a) 无领髌关节股骨柄假体

(b) 有领髌关节股骨柄假体

注：(a) 和 (b) 为股骨柄假体典型示意图。

图 1 髌关节假体股骨柄锻件力学性能试样取样示意图

6.3.2 每批锻件的取样数量为：小于等于 300 件任取 2 件锻件，大于 300 件任取 3 件锻件，每件锻件只允许取一根力学性能试样。试样检验结果应符合 4.4 要求。检验结果若有一根试样不合格时，允许从同批锻件中再取双倍锻件进行取样，对不合格项进行重复试验，重复试验结果仍有一根不合格，则该批锻件为不合格品。

6.3.3 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。

6.3.4 其他假体锻件的力学性能试样也应按批直接在锻件上切取。如锻件形状、尺寸无法取样时，可在同批原材料上取样检验，但需要在锻件质量检验报告中备注说明。

### 6.4 表面质量

锻件应按 4.5 的要求由需方确定检验水平。

### 6.5 内部质量

6.5.1 同一锻造工艺条件下，首批锻件任取一件进行纵向低倍组织检验。

6.5.2 每批锻件任取一件进行横向高倍组织检验，取样部位应靠近力学性能取样部位或锻件的最大截面部位。

### 6.6 锻件的形状、尺寸

锻件的形状、尺寸按锻件图要求检验，由需方确定检验水平。

## 7 质量证明

每批锻件应附有质量检验报告。该报告应写明下述内容：供方名称、锻件名称（代号）、合金牌号、锻件炉批号、锻件交货状态、锻件数量、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

锻件上应有可追溯合金牌号、锻件名称（代号）、锻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锻件造成损伤。

### 8.2 包装、运输、贮存

8.2.1 锻件应包装良好。同批锻件同一包装，包装应能防止运输中机械损伤、污染、变形及其他影响。包装上应写明承制单位、地址、锻件名称、材料牌号、炉批号和锻件数量等。

8.2.2 锻件运输中应注明防止机械损伤的要求。

8.2.3 锻件贮存中应防止污染、腐蚀、锈蚀、保持贮存整洁有序。

---



# 《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第 1 部分：Ti6Al4V 钛合金锻件》

## 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单位负责修订负责修订“外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第1部分：Ti6Al4V 钛合金锻件（项目号为：N2022018-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1部分：Ti6Al4V 钛合金锻件》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Ti6Al4V钛合金加工材制造外科植入物-骨关节假体锻件的要求，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基本一致。

本文件规定了用外科植入物Ti6Al4V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”。增加了平整度的检测方法。

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 0117.1-2005《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件》，与YY 0117.1-2005相比，除编辑性改动外，主要技术变化及原因如下：

### 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单位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。

- 删除了对于原材料的加工过程要求（见2005版3.1.1）；
- 更改了退火规范（见4.2.2, 2005版3.2.2），留出技术改进空间；
- 删除了锻件表面布氏硬度作为参考的注释（见2005版表2）；
- 更改了显微组织的要求（见4.6.3, 2005版3.6.3）；
- 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），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, 2005 版 4.1），以提高标准的可操作性；
- 更改了锻件的平整度的试验方法，增加 GB/T 11337 的试验方法（见 5.5.2, 2005 版 4.5），以提高标准的可操作性；

#### 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》、ASTM B381-21《钛及钛合金锻件》一致。本部分力学性能与 ISO5832-3:2021 的要求一致。

#### 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 Ti6Al4V 钛合金锻件的性能指标和检验方法，从而达到控制 Ti6Al4V 钛合金锻件质量的目的。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 0117.1-2005《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第 1 部分：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1部分：  
Ti6Al4V 钛合金锻件》标准起草工作组  
2022年06月