



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1701—2020

用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末

Medical grade Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI powder used for
additive manufacturing

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发 布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 性能要求 2

5 试验方法 3

6 检验规则 4

7 标识、包装、运输、贮存..... 4

8 质量证明文件 5

参考文献..... 6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：北京爱康宜诚医疗器械有限公司、中国食品药品检定研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心、中航迈特粉冶科技(北京)有限公司、西安欧中材料科技有限公司、上海材料研究所、江苏威拉里新材料科技有限公司、广州纳联材料科技有限公司。

本标准主要起草人：杨昭鹏、王彩梅、魏崇斌、王春仁、韩倩倩、赵丹妹、方玉、王蕊、姜熙、高正江、左振博、朱德祥、许荣玉、李博。

用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末

1 范围

本标准规定了用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末的性能要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输、贮存及质量证明文件。

本标准适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融工艺的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 1479.1 金属粉末 松装密度的测定 第1部分:漏斗法

GB/T 1480 金属粉末 干筛分法测定粒度

GB/T 1482 金属粉末 流动性的测定 标准漏斗法(霍尔流速计)

GB/T 3620.1 钛及钛合金属牌号和化学成分

GB/T 4698.2—2011 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 铁量的测定

GB/T 4698.3 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第3部分:硅量的测定 钼蓝分光光度法

GB/T 4698.4—2017 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第4部分:锰量的测定 高碘酸盐分光光度法和电感耦合等离子体原子发射光谱法

GB/T 4698.7—2011 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 氧量、氮量的测定

GB/T 4698.8—2017 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第8部分:铝量的测定 碱分离-EDTA络合滴定法和电感耦合等离子体原子发射光谱法

GB/T 4698.12—2017 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第12部分:钒量的测定 硫酸亚铁铵滴定法和电感耦合等离子体原子发射光谱法

GB/T 4698.13—2017 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第13部分:锆量的测定 EDTA络合滴定法和电感耦合等离子体原子发射光谱法

GB/T 4698.14 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 碳量的测定

GB/T 4698.15 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 氢量的测定

GB/T 4698.21 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第21部分:锰、铬、镍、铝、钼、锡、钒、钇、铜、锆量的测定 原子发射光谱法

GB/T 4698.24—2017 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第24部分:镍量的测定 丁二酮肟分光光度法和电感耦合等离子体原子发射光谱法

GB/T 5162 金属粉末 振实密度的测定

GB/T 5314 粉末冶金用粉末 取样方法

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 19077 粒度分布 激光衍射法

GB/T 35021 增材制造 工艺分类及原材料

GB/T 35351 增材制造 术语

HB 7716.14 钛合金化学成分光谱分析方法 第 14 部分:电感耦合等离子体原子发射光谱法测定微量钕含量

3 术语和定义

GB/T 35021 及 GB/T 35351 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为便于使用,以下重复列出了 GB/T 20000.1 中的某些术语和定义。

3.1

圆形度 circularity

颗粒投影与圆接近的程度。

[GB/T 16418—2008,定义 2.2.2.15]

3.2

球形度 degree of sphericity

颗粒接近球体的程度。

[GB/T 16418—2008,定义 2.2.2.16]

3.3

团聚体 agglomerate

互相粘连在一起的颗粒。

[GB/T 16418—2008,定义 2.1.2]

4 性能要求

4.1 化学成分

化学成分应符合 GB/T 3620.1 相应牌号的成分规定;用于外科植入物的还应符合 GB/T 13810 的规定。

4.2 物理性能

4.2.1 外观

银灰色,无色差、无夹杂物及团聚体。

4.2.2 颗粒形貌

4.2.2.1 粒度及分布

粒度及分布应满足以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融工艺和产品质量控制的要求。

4.2.2.2 圆形度或球形度

粉末的圆形度或球形度应满足以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融工艺和产品质量控制的要求。

注:目前适用于增材制造工艺的粉末形貌为球形,以圆形度或球形度表征。

4.2.3 松装密度

用于以激光作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺时,应不小于 2.2 g/cm^3 。

用于以电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺时,应不小于 2.3 g/cm³。

4.2.4 振实密度

用于以激光作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺时,应不小于 2.5 g/cm³。

用于以电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺时,应不小于 2.5 g/cm³。

4.2.5 流动性

用于以激光作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺时,霍尔流速应不大于 50 s/50 g。

用于以电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺时,霍尔流速应不大于 30 s/50 g。

5 试验方法

5.1 取样

按 GB/T 5314 的规定进行。

5.2 化学成分

化学成分分析方法如表 1 所示。

表 1 化学成分分析方法

元素	分析方法
铝	GB/T 4698.8—2017 第 3 章方法二 电感耦合等离子体原子发射光谱法
钒	GB/T 4698.12—2017 第 3 章方法二 电感耦合等离子体原子发射光谱法
铁	GB/T 4698.2—2011 第 5 章方法二 电感耦合等离子体原子发射光谱法
碳	GB/T 4698.14
氧/氮	GB/T 4698.7—2011 第 5 章方法二 惰性气体熔融-红外/热导法测氧量和氮量
氢	GB/T 4698.15
钇	HB 7716.14
钼/铬/铜	GB/T 4698.21
锰	GB/T 4698.4—2017 第 3 章方法二 电感耦合等离子体原子发射光谱法
钴	GB/T 4698.13—2017 第 3 章方法二 电感耦合等离子体原子发射光谱法
镍	GB/T 4698.24—2017 第 3 章方法二 电感耦合等离子体原子发射光谱法
硅	GB/T 4698.3

经过验证的其他等效方法也可用于以上化学元素的分析。

5.3 物理性能

5.3.1 外观

自然光下,正常视力检查。

5.3.2 颗粒形貌

5.3.2.1 粒度及分布

按照 GB/T 19077 或 GB/T 1480 中的规定进行。

5.3.2.2 圆形度或球形度

由供需双方依需要采用经验证的方法。

5.3.3 松装密度

按照 GB/T 1479.1 中的规定进行。

5.3.4 振实密度

按照 GB/T 5162 中的规定进行。

5.3.5 流动性

按照 GB/T 1482 中的规定进行。

6 检验规则

供方应对产品进行检验,保证产品符合本标准及合同的规定,并提供质量证明文件。

需方应根据本标准及合同的规定进行复验。若结果不符时,应向供方提出,由供需双方协商解决。

7 标识、包装、运输、贮存

7.1 标识

产品的外包装标识上应至少包含以下内容:

- a) 供方名称;
- b) 产品名称;
- c) 牌号;
- d) 批号;
- e) 净重;
- f) 生产日期;
- g) 包装日期;
- h) 本标准编号;
- i) 必要的危险化学品识别信息。

7.2 包装

可采用真空塑封或氩气等适用的保护气体进行包装。供需双方也可约定其他经验证有效的包装方式。

7.3 运输

产品应在有遮盖物的环境下进行运输,运输过程应防止雨淋受潮,严禁剧烈碰撞和机械挤压,搬运

过程应轻装轻卸、切勿倒置,严禁接近火种及火源。

7.4 贮存

产品应贮存在通风、干燥、阴凉、无腐蚀性侵蚀的环境中,严禁与氧化剂、酸碱类物质一起存放。

8 质量证明文件

质量证明文件应至少包含以下内容:

- a) 供方名称;
- b) 产品名称;
- c) 牌号;
- d) 批号;
- e) 净重和数量;
- f) 各项分析检验结果;
- g) 质量检验部门印记;
- h) 本标准编号;
- i) 生产日期。

参 考 文 献

- [1] GB/T 35022—2018 增材制造 主要特性和测试方法 零件和粉末原材料
 - [2] ASTM E 1409-13 Standard Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by Inert Gas Fusion
 - [3] ASTM E 1447-09(2016) Standard Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method
 - [4] ASTM E 1479-99(2011) Standard Practice for Describing and Specifying Inductively-Coupled Plasma Atomic Emission Spectrometers
 - [5] ASTM E 2371-13 Standard Test Method for Analysis of Titanium and Titanium Alloys by Direct Current Plasma and Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectrometry (Performance-Based Test Methodology)
-