



中华人民共和国医药行业标准

YY 0117.1—2024

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

2024-07-08 发布

2027-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

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，除结构调整和编辑性改动外，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 年版的 3.1.1）；
- 更改了退火规范（见 4.2 的注，2005 年版的 3.2.2）；
- 删除了锻件表面布氏硬度作为参考的注释（见 2005 年版的表 2）；
- 更改了显微组织的要求（见 4.6.3，2005 年版的 3.6.3）；
- 更改了化学成分分析的试验方法，增加了其他公认的分析方法（现有的 ISO 方法或国家标准、行业标准推荐的方法）（见 5.1，2005 年版的 4.1）；
- 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 5.3.2，2005 年版的 4.6）；
- 更改了锻件的平整度的试验方法，增加了“按照 GB/T 11337 规定的方法或供需双方协商一致的方法进行”（见 5.5.2，2005 年版的 4.5）。

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/TC 110)归口。

本文件起草单位：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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、苏州微创关节医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：熊震国、覃格姬、刘晓烨、张晨、马会、郭晓磊、阿茹罕、翟豹、张坤、李妮娅、沈海南、李炫、俞天白。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1993 年首次发布为 YY 0117.1—1993，2005 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。

由于制造骨关节假体锻、铸件的材料不同，相应的性能指标、试验方法存在差异，因此将 YY 0117 系列标准分为 3 个部分，分别对不同材料的骨关节假体锻、铸件进行规定。本次修订是对原标准的总结和完善，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、运输和贮存。
本文件适用于骨关节假体 Ti6Al4V 钛合金锻件的生产和验收。

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的分类

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

按照 5.1 描述的方法进行试验，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

主要成分				杂质成分						
元素	Al	V	Ti	Fe	C	N	H	O	其他元素	
质量分数/%	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

锻件供应状态应在锻件图上予以规定。

注：锻件呈退火状态供应时，退火规范宜为 710 ℃～780 ℃，保温 1 h，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

按照 5.2 描述的方法进行试验，锻件的力学性能应符合表 2 的要求。

表 2 锻件力学性能

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

4.5 表面质量

4.5.1 外观

4.5.1.1 按照 5.3.1 描述的方法进行试验，锻件的毛边和毛刺应切除，但可留有 0.5 mm～1.0 mm 的毛边残根，不准许在切除毛边和毛刺时损伤锻件基体。

4.5.1.2 按照 5.3.1 描述的方法进行试验，锻件表面应无裂纹、折叠、凹坑。除裂纹外，对上述表面缺陷可打磨清理，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 表面粗糙度

按照 5.3.2 描述的方法进行试验，锻件的表面粗糙度 Ra 值应不大于 12.5 μm 。

4.6 内部质量

4.6.1 低倍组织

按照 5.4 描述的方法进行试验，锻件的纵向低倍组织金属流线应畅顺分布，不准许有穿流和涡流。

4.6.2 冶金缺陷

按照 5.4 描述的方法进行试验，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

按照 5.4 描述的方法进行试验，锻件的横向高倍(200×)组织应符合 YY/T 0512—2009 附录 A 中图 A.1～图 A.9 的要求。

4.7 锻件外形、尺寸

4.7.1 按照 5.5.1 描述的方法进行试验，锻件的外形、尺寸和公差应符合锻件图的要求。

4.7.2 按照 5.5.2 描述的方法进行试验，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、行业标准推荐的方法)试验。

5.2 力学性能

拉伸试验按 GB/T 228.1 的规定进行。

5.3 表面质量

5.3.1 外观

以正常或矫正视力检验或通用量具测量。

5.3.2 表面粗糙度

采用样块比较法或按照 GB/T 10610 给出的方法试验。

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。

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。

5.5.2 锻件的平整度检测按照 GB/T 11337 规定的方法或供需双方协商一致的方法进行。

6 检验规则

6.1 组批

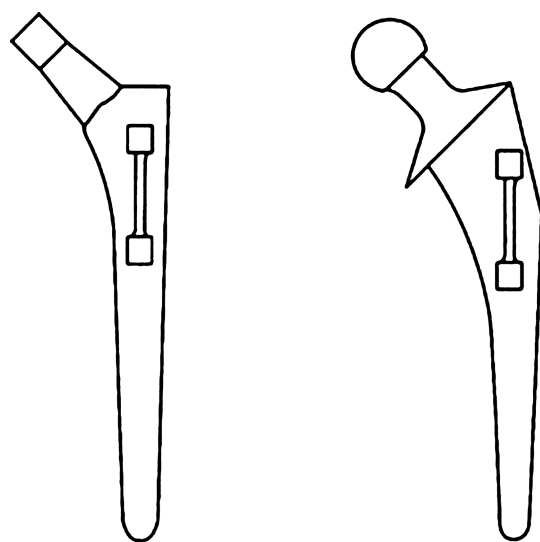
锻件由同一熔炼炉号、同一锻造工艺连续锻造的同种锻件组成一批。

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 每批髋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,取样部位按图 1 选取。



a) 无颈髋关节股骨柄假体

b) 有颈髋关节股骨柄假体

注：a)和 b)为股骨柄假体典型示意图。

图 1 髋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：小于或等于 300 件任取 2 件锻件，大于 300 件任取 3 件锻件，每件锻件只可取一根力学性能试样。试样检验结果应符合 4.4 的要求。检验结果若有一根试样不合格时，可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 5 mm、标距长度为 25 mm 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。该报告应写明以下内容：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、本文件编号和出厂日期等。

8 标记、包装、运输和贮存

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。标记样式由供需双方商定,应在锻件图指定位置标明并且不应对锻件造成损伤。

8.2 包装、运输和贮存

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 锻件运输中应在运输包装箱上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。
