



中华人民共和国医药行业标准

YY 0117.2—2024

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—
Part 2 : ZTi6Al4V titanium alloy castings

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，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了对于铸造工艺的要求（见 2005 年版的 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 中附录 A 推荐的可接受限约定的限度（见 4.5，2005 年版的 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、行业标准推荐的方法）（见 5.1，2005 年版的 4.1）；
 - 增加了表面污染的试验方法（见 5.3.1）；
 - 更改了表面粗糙度的试验方法，除样块比较法外增加了 GB/T 10610 的试验方法（见 5.3.3，2005 年版的 4.5）；
 - 更改了表面质量的试验方法，增加了放大镜及荧光渗透检验方法（见 5.3.4，2005 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、北京市春立正达医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：熊震国、覃格姬、刘大成、付瑞芝、朱进清、孙嘉怿、吴静、张译丹、李妮娅、卢敏琪、张春、解凤宝。

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 0177.2—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、运输和贮存。

本文件适用于骨关节假体 ZTi6Al4V 钛合金铸件的生产和验收。

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 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 23603 钛及钛合金表面污染层检测方法

HB 6103 铸件尺寸公差和机械加工余量

HB 6573 熔模钢铸件用标准参考射线底片

HB 20160 X射线照相检测

YY/T 0343 外科金属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

按照 5.1 描述的方法进行试验,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

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铸件上测定。										

4.3 力学性能

4.3.1 按照 5.2 描述的方法进行试验,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 MPa	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ MPa	断后伸长率 A %	断面收缩率 Z %
≥835	≥765	≥5	≥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 表面污染

按照 5.3.1 描述的方法进行试验,铸件表面应无 α 层,必要时可采用吹砂、酸洗等方法去除。

4.4.2 外观

4.4.2.1 按照 5.3.2 描述的方法进行试验,铸件应清理干净,不应有毛刺、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 5 mm。

4.4.2.2 按照 5.3.2 描述的方法进行试验,铸件的加工和划线基准部位应平整。

4.4.3 表面粗糙度

按照 5.3.3 描述的方法进行试验,铸件非加工表面的粗糙度 Ra 值应不大于 12.5 μm 。

4.4.4 表面缺陷

4.4.4.1 按照 5.3.4 描述的方法进行试验,铸件应无裂纹、冷隔及穿透性缺陷等。

4.4.4.2 按照 5.3.4 描述的方法进行试验,铸件非加工表面允许缺陷应符合表 3 的规定。缺陷对应面不应有缺陷,缺陷孔洞应清理干净,不应有任何污物。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 1/3。铸件缺陷补焊要求按附录 A 执行。打磨和补焊后表面不应有不连续性缺陷。

表 3 铸件非加工表面允许缺陷(检查面积为 25 mm×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。								

4.4.4.3 按照 5.3.4 描述的方法进行试验,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。

4.5 内部质量

按照 5.4 描述的方法进行试验,铸件内部缺陷的允许级别可参照 HB 6573 的图片进行评定,应符合表 4 的规定;或者供需双方按照 YY/T 1565—2017 中附录 A 推荐的可接受限度进行约定。

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,一般尺寸公差按照 5.5 描述的方法进行试验,应符合 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。

注: 退火规范宜为 700 ℃~800 ℃,保温 1 h,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、行业标准推荐的方法)检测。

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 表面污染

按 GB/T 23603 进行,在 100 倍下进行检验。

5.3.2 外观

以正常或矫正视力检验,必要时采用通用量具或专用检具检验浇冒口高度。

5.3.3 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。

5.3.4 表面缺陷

表面不连续性缺陷按 YY/T 0343 规定荧光渗透检验方法进行检验;其他缺陷以正常或矫正视力检验,必要时可采用不大于 10 倍的放大镜检验;孔洞类缺陷的尺寸采用通用量具或专用检具检验。

5.4 内部质量

铸件内部质量检查参照 HB 6573 的图片,按 HB 20160 的规定进行或按 YY/T 1565—2017 的规定进行。

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。

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 同炉批铸件由同炉批母合金,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,可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,可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,可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 5 mm、标距长度为 25 mm 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。该报告应写明以下内容: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、本文件编号和出厂日期等。

8 标记、包装、运输和贮存

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。标记样式由供需双方商定,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、运输和贮存

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

铸件运输中应在运输包装箱上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 可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,不准许打磨。

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准许补焊(属高应力区),其余部位可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准许超过两次。

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,焊区及其周围不准许有蓝色或深蓝色。

A.2.7 铸件补焊后应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,可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。
