



中华人民共和国医药行业标准

YY 0117.1—2005
代替 YY 0117.1—1993

外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件

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

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
外科植入物 骨关节假体锻、铸件
Ti6Al4V 钛合金锻件
YY 0117.1—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2006年6月第一版

*

书号:155066·2-16865

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

YY 0117 的总标题为《外科植入物 骨关节假体锻、铸件》，由下列几部分组成：

- 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。

本部分在原 YY 0117.1—1993《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 TC4 钛合金锻件》行业标准基础上进行修订。

本部分对 YY 0117.1—1993 所作的修改包括：

- 删除“锻件分类”章条；
- 材料的化学成分和力学性能的要求及其实验方法执行新版的国际标准和国家标准；
- 检验规则更加细化；
- 对某些章条的编排做了相应调整。

本部分主要根据国际标准 ISO 5832-3:1996《外科植入物——金属材料——第 3 部分：锻造 Ti6Al4V 合金》进行修订，在化学成分、金相组织、力学性能、技术指标上等同该国际标准。

本部分代替 YY 0117.1—1993《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 TC4 钛合金锻件》。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：北京百慕航材科技股份有限公司。

本部分主要起草人：周学玉、刘忠良、江霞、丁致平。

外科植入物 骨关节假体锻、铸件

Ti6Al4V 钛合金锻件

1 范围

YY 0117 的本部分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、标志和包装等。

本部分适用于骨关节假体 Ti6Al4V 钛合金锻件的生产 and 验收。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0117 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 228 金属材料 室温拉伸试验方法(GB/T 228—2002,eqv ISO 6892:1998)

GB/T 231 金属布氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 231.1—2002,eqv ISO 6506-1:1999)

GB/T 4698 钛及钛合金化学分析方法

GB/T 5168 两相钛合金高低倍组织检验方法

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

YY 0341 骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件

ISO 5832-3:1996 外科植入物——金属材料——第3部分:锻造钛-6 铝-4 钒合金

3 要求

3.1 原材料

3.1.1 锻件用原材料应采用真空自耗电极电弧炉二次熔炼,经轧制或锻造成预定尺寸的棒材,应符合 GB/T 13810 的要求。

3.1.2 原材料和锻件化学成分应符合 GB/T 13810 的要求,见表 1。

表 1 原材料和锻件化学成分

质量分数

主要成分				杂质,≤						
元素	Al	V	Ti	Fe	C	N	H	O	其他元素	
									单个	总和
含量	5.5~6.75	3.5~4.5	基体	0.30	0.08	0.05	0.010	0.20	0.1	0.4
注 1: 氢含量在供应状态的锻件上测定。 注 2: 其他元素一般包括: Sn, Mo, Cr, Mn, Zr, Ni, Cu, Si, Y(该牌号中含有的合金元素应除去)。 注 3: 其他元素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。										

3.2 锻件供应状态

3.2.1 锻件供应状态应在锻件图上予以规定。

3.2.2 锻件呈退火状态供应时,最佳退火规范应为:710℃~800℃,保温 1 h,空冷;炉温控温精度为±10℃。