



中华人民共和国医药行业标准

YY 0117.2—2005
代替 YY 0117.2—1993

外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件

Implants for surgery—Forgings, castings for bone joint prostheses—
ZTi6Al4V titanium alloy castings

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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 0117.2—1993《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件》行业标准基础上进行修订。

本部分对 YY 0117.2—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。

本部分的附录 A 为规范性附录。

本部分代替 YY 0117.2—1993《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件》。

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

ZTi6Al4V 钛合金铸件

1 范围

YY 0117 的本部分规定了用 ZTi6Al4V 钛合金材料制造外科植入物——骨关节假体铸件的要求、试验方法、检验规则、质量证明、标志和包装等。

本部分适用于骨关节假体 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。凡是注明日期的引用文件,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。凡是不注明日期的引用文件,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—2000,eqv ISO 6892:1998)

GB/T 4698 钛及钛合金化学分析方法

YY 0341 骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件

HB/Z 60 X 射线照像检验

HB 5448 钛及钛合金熔模精密铸件

HB 6103 铸件尺寸公差

HB 6573 熔模钢铸件用标准参考射线底片

3 要求

3.1 母合金

3.1.1 母合金应采用真空自耗电极电弧炉二次熔炼的铸锭或经锻造并去除氧化皮的棒材。

3.1.2 每批母合金化学成分应符合表 1 的规定,其他技术要求按专用技术条件规定。

3.2 铸件化学成分

铸件的化学成分应符合表 1 的规定。

表 1 母合金和铸件化学成分

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	
									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	0.10	0.4
注 1: 氢含量在供应状态的铸件上测定。 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。										

3.3 铸件供应状态

铸件应呈退火状态或热等静压状态供应。退火规范应为: 700℃~800℃, 保温 1 h, 空冷。热等静