



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的，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 and 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。