

ICS 11.040.30  
CCS C 30



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1940—2024

## 用于增材制造的医用镍钛合金粉末

Medical nickel titanium powders for additive manufacturing

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 性能要求 .....	1
5 试验方法 .....	3
6 标识、包装、运输及贮存 .....	4

## 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。

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。

本文件由医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：西安欧中材料科技有限公司、中国食品药品检定研究院、北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司、西安理工大学、西北工业大学、西安聚能医工科技有限公司、西北有色金属研究院、陕西省医疗器械质量检验院、上海交通大学医学院附属第九人民医院。

本文件主要起草人：王庆相、郭谦、郝永强、韩倩倩、毛歆、贾庆功、焦华、杨海欧、余森、薛飒、刘立科、李丽娟、邓亮。

# 用于增材制造的医用镍钛合金粉末

## 1 范围

本文件规定了用于增材制造的医用镍钛合金粉末的性能要求、标识、包装、运输及贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺的医用镍钛合金粉末。

## 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 1479.1 金属粉末 松装密度的测定 第1部分:漏斗法

GB/T 1480 金属粉末 干筛分法测定粒度

GB/T 1482 金属粉末 流动性的测定 标准漏斗法(霍尔流速计)

GB/T 4698.7 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 氧量、氮量的测定

GB/T 4698.14 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 碳量的测定

GB/T 4698.15 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 氢量的测定

GB/T 5162 金属粉末 振实密度的测定

GB/T 5314 粉末冶金用粉末 取样方法

GB/T 19077 粒度分析 激光衍射法

GB/T 23614.1 钛镍形状记忆合金化学分析方法 第1部分:镍量的测定 丁二酮肟沉淀分离-EDTA 络合-氯化锌返滴定法

GB/T 23614.2 钛镍形状记忆合金化学分析方法 第2部分:钴、铜、铬、铁、铌量的测定 电感耦合等离子体发射光谱法

GB/T 35351 增材制造 术语

GB/T 41978 增材制造 金属粉末空心粉率检测方法

YS/T 1297 钛及钛合金粉末球形率测定方法

## 3 术语和定义

GB/T 35351 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 性能要求

### 4.1 化学成分

用于增材制造的医用镍钛合金粉末的化学成分应符合表1的规定。

Ti的含量用差法确定, $Ti \text{ 余量} = 100\% - Ni \text{ 含量} - \text{杂质含量}$ 。

需方有特殊要求时,由供需双方协商确定。