



中华人民共和国医药行业标准

YY 0502—XXXX
代替 YY 0502-2016

关节置换植入器械 膝关节假体 基本要求

Joint replacement implants-Knee joint prostheses-Fundamental requirements

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 要求	2
5 试验方法	4
6 辐射剂量	5
附录 A（规范性） 已认可的用于制造膝关节假体的材料标准一览表	6
附录 B（规范性） 已认可的和不认可的用于制造膝关节假体关节面的材料一览表	7
附录 C（规范性） 已认可的和不认可的膝关节假体非关节接触面的金属组合一览表	8
附录 D（资料性） 已认可的用于化学分析的方法标准一览表	9

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。

本文件代替YY 0502—2016《关节置换植入物 膝关节假体》。与YY 0502—2016相比，除结构调整和编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 删除了大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯的术语及定义（见2016年版的3.2）；
- 增加了全膝关节假体、部分膝关节假体、单间室膝关节假体、双间室膝关节假体、三间室膝关节假体的术语及定义（见3.1.2、3.1.3、3.1.4、3.1.5、3.1.6）
- 删除了分类和尺寸标注、预期性能和设计属性（见2016年版的4、5、6）
- 增加了材料总则要求（见4.1）
- 更改了金属材料、常规超高分子量聚乙烯材料、陶瓷材料及涂层材料的要求（见4.2、4.3、4.4、4.5）
- 删除了总则要求（见2016年版的7.1）
- 更改了外观、表面缺陷、表面粗糙度及重要部位尺寸公差及骨水泥和非骨水泥固定的膝关节部件胫骨托的疲劳性能的要求（见4.6、4.7、4.8、4.9、4.10.2）
- 删除了全膝关节置换的磨损试验（推荐性）、相对角运动范围及制造的要求（见2016年版的8.6.3、8.7、9）
- 更改了灭菌和环氧乙烷残留量的要求（见4.11）
- 删除了包含常规超高分子量聚乙烯的植入物、以非无菌状态供货的产品、包装及制造商提供的信息的要求（见2016年版的10.3、10.4、11、12）
- 增加了与第4章要求部分相对应的试验方法，将试验样品数量的规定并入第5章“试验方法”（见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骨科植入物分技术委员会（SAC/TC110/SC1）归口。

本文件历次版本发布情况为：

- 2005年首次发布为YY 0502—2005；
- 2016年第一次修订，本次为第二次修订。

关节置换植入器械 膝关节假体 基本要求

1 范围

本文件规定了膝关节假体的基本要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于由金属、常规超高分子量聚乙烯、陶瓷材料制成的膝关节置换术使用的部分与全膝关节假体。

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 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 12417.2-XXXX 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第2部分：关节置换植入器械特殊要求

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 19701.1-XXXX 超高分子量聚乙烯 第1部分：粉料

GB/T 19701.2-XXXX 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料

GB/T 22750.1 外科植入物 陶瓷材料 第1部分：高纯氧化铝陶瓷材料

GB/T 22750.2 外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料

GB 23101.2 外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石热喷涂涂层

GB/T 23101.3 外科植入物 羟基磷灰石 第3部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征

GB/T 23101.4 外科植入物 羟基磷灰石 第4部分：涂层粘结强度的测定

YY 0117.1 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第1部分：Ti6Al4V钛合金锻件

YY 0117.2 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第2部分：ZTi6Al4V钛合金铸件

YY 0117.3 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第3部分：钴铬钼合金铸件

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0810.1 外科植入物 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定

YY/T 0924.2 外科植入物 部分和全膝关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面

YY/T 0988.2 外科植入物涂层 第2部分：钛及钛-6铝-4钒合金粉末

YY/T 0988.11 外科植入物涂层 第13部分：磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层拉伸试验方法

YY/T 0988.12 外科植入物涂层 第12部分：磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法

YY/T 0988.13 外科植入物涂层 第13部分：磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法

YY/T 0988.15 外科植入物涂层 第15部分：金属热喷涂涂层耐磨性能试验方法

YY/T 1507.1 外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定 第1部分：ICP-MS法测定钛(Ti)元素含量

YY/T 1507.2 外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定 第2部分：离子色谱法测定氯(Cl)元素含量

YY/T 1507.3 外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定 第3部分：ICP-MS法测定钙(Ca)元素含量

YY/T 1507.4 外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定 第4部分：ICP-MS法测定铝(Al)元素含量

YY/T 1706.1 外科植入物 金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层 第1部分：通用要求

YY/T 1715 外科植入物氧化钇稳定四方氧化锆(Y-TZP)陶瓷材料

《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

常规超高分子量聚乙烯 Conventional UHMWPE

通过模压或挤出成型制造并且在最终灭菌前未经交联处理的超高分子量聚乙烯。

3.2

全膝关节假体 total knee joint prosthesis

双间室或三间室膝关节假体。

3.3

部分膝关节假体 partial knee joint prosthesis

单间室膝关节假体或一组用于替换膝关节内侧间室的股骨和胫骨关节面以及髌骨—股骨关节面的组件。

3.4

单间室膝关节假体 uni-compartmental knee joint prosthesis

用于替代膝关节的内侧或外侧间室的股骨和胫骨关节面的一套植入物部件。

3.5

双间室膝关节假体 bi-compartmental knee joint prosthesis

用于同时替代膝关节的内侧和外侧间室的股骨和胫骨关节面的一套植入物部件。

3.6

三间室膝关节假体 tri-compartmental knee joint prosthesis

用于替代膝关节的内侧和外侧间室的股骨和胫骨关节面，以及髌骨—股骨间室的髌骨和股骨关节面的一套植入物部件。

4 要求

4.1 材料总则

GB/T 12417.2-XXXX中第6章的要求适用于本文件。

除非经过适当的表面处理并证明适于临床使用，纯钛和钛合金不得用作部分或全膝关节置换部件的关节面。

膝关节假体应使用附录A给出的已认可的用于制造膝关节假体的材料或经证明适用于临床使用的材料制造。

膝关节假体关节面应使用附录B给出的已认可的用于制造膝关节假体关节面的材料或经证明适用于临床使用的关节面材料。

膝关节假体非关节接触面如使用附录A的材料，金属组合应符合附录C的规定。

4.2 金属膝关节假体

4.2.1 使用锻件、铸件及加工材制造的膝关节假体的化学成分应符合相应材料标准的规定。

4.2.2 使用锻件及加工材制造的膝关节假体的显微组织应符合相应材料标准的规定。

注：使用烧结工艺制造的膝关节假体不适用于本条款。

4.2.3 使用锻件、铸件及加工材制造的膝关节假体的力学性能应符合相应材料标准的规定。

注：使用烧结工艺制造的膝关节假体不适用于本条款。

4.2.4 使用 ZTi6Al4V 钛合金铸件、钴铬钼合金铸件制成的膝关节假体内部质量应分别符合 YY 0117.2、YY 0117.3 的规定。

4.3 常规超高分子量聚乙烯膝关节假体

常规超高分子量聚乙烯材料制造的膝关节假体的物理性能应符合GB/T 19701.2-2016中表1的规定，杂质元素含量应符合GB/T 19701.1-2016中表2的规定。

4.4 陶瓷膝关节假体

高纯氧化铝陶瓷材料、氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料、氧化钇稳定四方氧化锆陶瓷材料制造的膝关节假体的性能应分别符合GB/T 22750.1、GB/T 22750.2、YY/T 1715的规定。

4.5 涂层

4.5.1 羟基磷灰石涂层

膝关节假体羟基磷灰石涂层应符合GB 23101.2的规定。

4.5.2 等离子喷涂金属涂层

4.5.2.1 化学成分

涂层用钛-6铝-4钒合金粉末的化学成分应符合YY/T 0988.2的规定。等离子喷涂纯钛涂层的化学成分应符合YY/T 1706.1的规定。

4.5.2.2 力学性能

4.5.2.2.1 涂层剪切疲劳强度在 1000 万次循环条件下应至少为 10 MPa。

4.5.2.2.2 涂层与基体之间的剪切强度应达到 20 MPa 以上。

4.5.2.2.3 涂层与基体之间的拉伸强度应达到 22 MPa 以上。

4.5.2.2.4 涂层磨损 100 个周期后, 质量损耗总值应小于 65 mg。

4.6 外观

4.6.1 金属关节面

金属部件关节面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱、毛刺和其他缺陷, 也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

4.6.2 塑料关节面

塑料部件关节面不应有颗粒物污染, 任何嵌入微粒、缺陷、锋棱以及划痕和刻痕。

4.6.3 陶瓷关节面

陶瓷部件关节面应无颗粒物污染、斑点状或更大的化学色变、刀痕、小缺口、碎屑、凹陷和裂纹等缺陷, 不应有任何嵌入微粒、缺陷、锋棱以及划痕和刻痕。

4.7 表面缺陷

4.7.1 膝关节假体金属部件表面不允许有 YY/T 0343 中规定的线性缺陷。

4.7.2 制造商应规定膝关节假体金属部件表面的单个缺陷和成组缺陷的可接受水平。

注: 喷砂、多孔结构、带涂层的金属表面不适用。

4.8 表面粗糙度

部分或全膝关节假体金属或陶瓷股骨部件的关节面粗糙度Ra值应不大于0.1 μm 。

部分或全膝关节假体塑料胫骨和髌骨部件的关节面粗糙度Ra值应不大于2 μm 。

预期暴露于软组织的金属膝关节部件的非关节面部位应光滑、不造成擦伤。

注: 表面粗糙度Ra为1.5 μm 认为是满意的。

4.9 重要部位尺寸和公差

对于由常规超高分子量聚乙烯制造的胫骨部件和半月板部件, 常规超高分子量聚乙烯部件或常规超高分子量聚乙烯子部件在其承受负载的部位应至少具有如下厚度:

a) 6 mm: 适用于具有金属或其他材料胫骨托的部件;

b) 9 mm: 适用于无胫骨托的部件。

4.10 动态性能

4.10.1 试验原则

在动态性能试验时,应对同一系列假体中最恶劣状况(如应力水平最大、磨损最严重等)进行相应试验。最恶劣状况的评估应结合产品的预期性能和设计属性采用有限元分析或其他已验证的方法进行。

4.10.2 骨水泥和非骨水泥固定的膝关节部件胫骨托的疲劳性能

预期使用骨水泥或不使用骨水泥的膝关节部件胫骨托应按照YY/T 0810.1描述的试验方法进行试验,以确定在适当的加载条件和循环载荷下的疲劳性能。5个样品中的每一件样品应在最大载荷 900 N和 10×10^6 次循环次数下试验,并且不发生失效(按 YY/T 0810.1 中定义)。

4.11 灭菌

4.11.1 以无菌状态供货的产品,产品应无菌。

4.11.2 若产品采用环氧乙烷灭菌,则环氧乙烷残留量不应超过 GB/T 16886.7 的规定。

5 试验方法

5.1 总则

试验所需样品应在终产品上制取。如果因结构或尺寸等原因无法在最终产品上取样,也可使用同批原材料经相同制造工艺加工的样品。

5.2 金属膝关节假体

金属膝关节假体的化学成分、显微组织、力学性能和内部质量,按照所选材料标准规定的方法或参见附录D推荐的方法进行试验。

5.3 常规超高分子量聚乙烯膝关节假体

常规超高分子量聚乙烯膝关节假体的物理性能应按照GB/T 19701.2-2016中规定的方法进行试验,杂质元素含量应按照YY/T 1507.1~YY/T 1507.4的方法进行试验。

5.4 陶瓷膝关节假体

陶瓷膝关节假体的性能应按照GB/T 22750.1、GB/T 22750.2、YY/T 1715中规定的方法进行试验。

5.5 涂层

5.5.1 羟基磷灰石涂层

膝关节假体羟基磷灰石涂层应按照GB/T 23101.3、GB/T 23101.4中规定的方法进行试验。

5.5.2 等离子喷涂金属涂层

5.5.2.1 化学成分

应按照YY/T 1706.1或YY/T 0988.2中规定的方法进行试验。

5.5.2.2 力学性能

5.5.2.2.1 应按照 YY/T 0988.13 中规定的方法进行剪切疲劳试验,至少对 3 件样品进行试验。

5.5.2.2.2 应按照 YY/T 0988.12 中规定的方法进行剪切试验,至少对 5 件样品进行试验。

5.5.2.2.3 应按照 YY/T 0988.11 中规定的方法进行拉伸试验,至少对 5 件样品进行试验。

5.5.2.2.4 应按照 YY/T 0988.15 中规定的方法进行涂层耐磨试验。

5.6 外观

以正常或矫正视力检查,至少对3件样品进行试验。

5.7 表面缺陷

应按照YY/T 0343中规定的方法进行试验,至少对3件样品进行试验。

5.8 表面粗糙度

关节面应按照YY/T 0924.2中规定的方法进行试验，非关节面采用样块比较法或按照GB/T 10610规定的电测法进行试验，电测法为仲裁检验法，至少对3件样品进行试验。

5.9 重要部位尺寸和公差

使用通用量具或专用检具测量，样品数量应不少于3件。

5.10 动态性能

按YY/T 0810.1描述的试验方法进行试验，样品数量应不少于5件。

5.11 灭菌

5.11.1 无菌试验按照《中华人民共和国药典》规定的方法进行试验，样品数量应不少于3件。

5.11.2 环氧乙烷残留量按GB/T 14233.1规定的方法进行。

6 辐射剂量

若产品采用电离辐射灭菌，常规超高分子量聚乙烯植入物接受的累计辐射剂量不应超过40kGy。

附 录 A

(规范性)

已认可的用于制造膝关节假体的材料标准一览表

下述材料经使用验证，可用以制造膝关节假体。

材料列入本附录并不意味着它们在任何具体的应用场合都可满意使用，也不能免除制造商应进行的设计评估的责任。

- ISO 5832-1 外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢
- ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第2部分：纯钛
- ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6铝-4钒合金
- ISO 5832-4 外科植入物 金属材料 第4部分：铸造钴-铬-钼合金
- ISO 5832-5 外科植入物 金属材料 第5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金
- ISO 5832-6 外科植入物 金属材料 第6部分：锻造钴-镍-铬-钼合金
- ISO 5832-7 外科植入物 金属材料 第7部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼 铁合金
- ISO 5832-9 外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢
- ISO 5832-11 外科植入物 金属材料 第11部分：锻造钛-6铝-7钒合金
- ISO 5832-12 外科植入物 金属材料 第12部分：锻造钴-铬-钼合金
- ISO 5833 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥
- ISO 5834-1 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第1部分：粉料
- ISO 5834-2 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料
- ISO 6474-1 外科植入物 陶瓷材料 第1部分：高纯氧化铝陶瓷材料
- ISO 6474-2 外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料
- ISO 13356 外科植入物 氧化钇稳定四方氧化锆（Y-TZP）陶瓷材料
- ISO 13779-1 外科植入物 羟基磷灰石 第1部分：羟基磷灰石陶瓷
- ISO 13779-2 外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石热喷涂涂层
- ISO 13779-4 外科植入物 羟基磷灰石 第4部分：涂层粘结强度的测定

附 录 B (规范性)

已认可的和不认可的用于制造膝关节假体关节面的材料一览表

B.1 适合的材料组合

只要对设计、表面加工和表面处理予以足够重视，对于膝关节置换的关节面而言，从附录A材料中选取的下述组合是被认可的：

- a) 锻造不锈钢 (ISO 5832-1) 与 UHMWPE (ISO 5834-1, ISO 5834-2)；
- b) 锻造高氮不锈钢 (ISO 5832-9) 与 UHMWPE (ISO 5834-1, ISO 5834-2)；
- c) 铸造钴铬钼合金 (ISO 5832-4) 与 UHMWPE (ISO 5834-1, ISO 5834-2)；
- d) 锻造钴铬钨镍合金 (ISO 5832-5) 与 UHMWPE (ISO 5834-1, ISO 5834-2)；
- e) 可锻和冷加工的钴镍铬钼铁合金 (ISO 5832-7) 与 UHMWPE (ISO 5834-1, ISO 5834-2)；
- f) 锻造钛 6 铝 4 钒合金¹⁾ (ISO 5832-3) 与 UHMWPE (ISO 5834-1, ISO 5834-2)；
- g) 锻造钛 6 铝 7 钒合金¹⁾ (ISO 5832-11) 与 UHMWPE (ISO 5834-1, ISO 5834-2)；
- h) 氧化铝基陶瓷材料 (ISO 6474) 与 UHMWPE (ISO 5834-1, ISO 5834-2)；
- i) 氧化锆基陶瓷材料 (ISO 13356) 与 UHMWPE (ISO 5834-1, ISO 5834-2)；
- j) 氧化铝基陶瓷材料 (ISO 6474) 与氧化铝基陶瓷材料 (ISO 6474)；
- k) 可锻和冷加工的钴铬镍钼铁合金 (ISO 5832-7) 与可锻和冷加工的钴铬镍钼铁合金 (ISO 5832-7)；
- l) 锻造钴铬钼合金 (ISO 5832-12) 与铸造钴铬钼合金 (ISO 5832-4)；
- m) 锻造钴镍铬钼合金 (ISO 5832-6) 与 UHMWPE (ISO 5834-1, ISO 5834-2)；
- n) 锻造钴铬钼合金 (ISO 5832-12) 与 UHMWPE (ISO 5834-1, ISO 5834-2)。

B.2 不适合的关节面材料组合

下列材料组合不适合作为膝关节置换的关节面：

- a) 不锈钢 (ISO 5832-1, ISO 5832-9) 与钛基合金 (ISO 5832-3, ISO 5832-11)；
- b) 不锈钢 (ISO 5832-1, ISO 5832-9) 与不锈钢 (ISO 5832-1, ISO 5832-9)；
- c) 不锈钢 (ISO 5832-1, ISO 5832-9) 与纯钛 (ISO 5832-2)；
- d) 不锈钢 (ISO 5832-1) 与钴基合金 (ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-12)；
- e) 纯钛 (ISO 5832-2) 与纯钛 (ISO 5832-2)；
- f) 纯钛 (ISO 5832-2) 与钛基合金 (ISO 5832-3, ISO 5832-11)；
- g) 纯钛 (ISO 5832-2) 与钴基合金 (ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-12)；
- h) 纯钛 (ISO 5832-2) 与 UHMWPE (ISO 5834-1, ISO 5834-2)；
- i) 钛基合金 (ISO 5832-3, ISO 5832-11) 与钴基合金 (ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-12)。

1) 有必要高度重视对关节面进行表面处理。

附 录 C
(规范性)

已认可的和不认可的膝关节假体非关节接触面的金属组合一览表

C.1 合适的非关节接触面的不同金属组合

在某些应用场合,一种金属或合金处于与另一种金属或合金相接触、但预期为非活动连接状态,只要对设计表面加工、表面处理和金相予以足够重视,从附录A中选取的下述金属组合被认为是可以接受和可以使用的:

- a) 钴基合金 (ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-12) 与钛基合金 (ISO 5832-3, ISO 5832-11);
- b) 钴基合金 (ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-12) 与另一种钴基合金 (ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-12);
- c) 不锈钢 (ISO 5832-1, ISO 5832-9) 与钛基合金 (ISO 5832-3, ISO 5832-11);
- d) 不锈钢 (ISO 5832-1, ISO 5832-9) 与不锈钢 (ISO 5832-1, ISO 5832-9);
- e) 不锈钢 (ISO 5832-9) 与钴基合金 (ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-12)。

C.2 不认可的非关节接触面的金属组合

在某些应用场合,一种金属或合金处于与另一种金属或合金相接触、但预期为非活动连接状态,附录A中的下述金属组合被认为是不可接受的:

- a) 不锈钢 (ISO 5832-9 除外) 与钴基合金 (ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-12);
- b) 不锈钢 (ISO 5832-9 除外) 与纯钛 (ISO 5832-2)。

附 录 D

(资料性)

已认可的用于化学分析的方法标准一览表

ASTM E1479-99(2005) 电感耦合等离子体光谱仪的描述与规定的标准规程(Standard practice for describing and specifying inductively—Coupled plasma atomic emission spectrometers)

ASTM E2371-04 原子发射等离子体光谱测定钛和钛合金的标准试验方法(Test method for analysis of titanium and titanium alloys by atomic emission plasma spectrometry)

ASTM E1019-03 钢、铁、镍和钴合金中碳、硫、氮和氧含量测定的标准试验方法(Standard test methods for determination of carbon, sulfur, nitrogen, and oxygen in steel and in iron, nickel, and cobalt alloys)

ASTM E1447-05 惰性气体熔解热传导/红外检测法测定钛和钛合金中氢的标准试验方法(Standard test method for determination of hydrogen in titanium and titanium alloys by the inert gas fusion thermal conductivity/infrared detection method)

ASTM E1409-05 惰性气体熔解技术测定钛及钛合金中氧和氮的标准试验方法(Standard test method for determination of oxygen and nitrogen in titanium and titanium alloys by the inert gas fusion technique)