



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1706.1—2020

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

**Implants for surgery—Plasma-sprayed unalloyed titanium coatings on
metallic surgical implants—Part 1:General requirements**

(ISO 13179-1:2014,MOD)

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1706《外科植入物 金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层》分为以下几个部分：

——第1部分：通用要求；

.....

本部分为 YY/T 1706 的第1部分。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 13179-1:2014《外科植物 金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层 第1部分：通用要求》。

本部分与 ISO 13179-1:2014 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——关于规范性引用文件，本标准作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 3505 代替 ISO 4287；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替 ISO 10993-1；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971；
- 用 YY/T 0988.2 代替 ASTM F1580；
- 用 YY/T 0988.11 代替 ASTM F1147；
- 用 YY/T 0988.12 代替 ASTM F1044；
- 用 YY/T 0988.13 代替 ASTM F1160；
- 用 YY/T 0988.14 代替 ASTM F1854；
- 用 YY/T 0988.15 代替 ASTM F1978；

——化学分析步骤(4.2.3)增加“或公认的分析方法(现有的 ISO 方法或国家标准推荐的方法)”，以适应我国国情，便于标准的执行。

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这些专利的责任。

本部分由国家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：天津市医疗器械质量监督检验中心、苏州微创关节医疗科技有限公司、北京优材京航生物科技有限公司。

本部分主要起草人：张晨、李沅、俞天白、许敏、贺娟、熊震国。

引 言

至今还没有在人体内完全无排斥反应的外科植入材料。然而参照此标准制备的材料在长期临床应用中表明,当应用适当时,可期望得到一种能接受的生物反应水平。

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

1 范围

YY/T 1706 的本部分规定了金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层的通用要求。

本部分适用于大气或真空等离子喷涂。

本部分不适用于除纯钛材料以外的其他材料加工的涂层,或以等离子喷涂技术以外的其他技术加工的涂层。

注：可以使用 YY/T 0287 中规定的质量管理体系。对检测实验室能力的要求可以参考 ISO/IEC 17025。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 3505 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 术语、定义及表面结构参数(GB/T 3505—2009,ISO 4287:1997,IDT)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007)

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11部分:磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法

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 0988.14 外科植入物涂层 第14部分:多孔涂层体视学评价方法

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

ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第2部分:纯钛

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

等离子喷涂 plasma spraying

使用等离子体射流加工涂层的热喷涂方法。

3.2

等离子喷涂纯钛涂层 plasma-sprayed unalloyed titanium coatings

通过等离子喷涂工艺将纯钛喷涂于基体表面形成的涂层。

4 要求

4.1 等离子喷涂粉末

等离子喷涂使用的粉末应符合 YY/T 0988.2 的规定。

4.2 化学分析

4.2.1 化学成分

纯钛等离子喷涂涂层的化学成分应符合表 1 的规定。

注：尽管该标准对大气和真空等离子喷涂涂层均适用，但真空等离子喷涂涂层可能比大气等离子喷涂涂层的化学成分数值低。

表 1 化学成分

元素	化学成分(质量分数) %
碳(C)	≤0.10
氢(H)	≤0.20
铁(Fe)	≤0.60
氮(N)	≤5.00
氧(O)	≤10.00
钛(Ti)	余量
注：氮(N)、氧(O)、氢(H)、碳(C)和铁(Fe)的总含量不应超过 10%。如果能满足 4.4 中规定的机械性能且对生物相容性无有害作用，氢(H)元素和氮(N)元素含量超过上述规定值是可接受的。	

应对等离子喷涂工艺进行风险分析，以确定表 1 中未列出且其质量分数可能超过 0.5% 的元素。应测定准确的质量分数，涂层制造商应规定其极限值。这些杂质元素对生物相容性的影响应根据 GB/T 16886.1 进行评价。

4.2.2 样品制备

对涂层进行化学分析，应从沉积于纯钛基体样片的涂层上至少制取 5 g 样品，纯钛基体样片应符合 ISO 5832-2 的规定。如果不可能从涂层上制取 5 g 样品，可在不影响化学分析的情况下减少样品重量。制备涂层样品的技术不应产生污染。如果植入物在喷涂涂层后进行了清洗步骤，在化学分析前对样品应采用相同的清洗步骤。

4.2.3 化学分析步骤

铁(Fe)元素含量可采用符合 ASTM E2371 规定的电感耦合等离子体原子发射光谱法(ICP-AES)或公认的分析方法(现有的 ISO 方法或国家标准推荐的方法)进行测定。

氮(N)、氧(O)、碳(C)和氢(H)元素含量应采用燃烧法进行测定，该方法应公认有效。

当声明化学分析结果符合表 1 中规定的极限含量时，应考虑到 95% 置信水平的分析精度。

示例：如果氧(O)元素含量在 95% 置信水平的测量不确定度为 1%，则应指出测量值的符合度为 ≤9%。

4.3 形态学

考虑到形态学试验的有效性,若可能时该试验应在终产品上进行。如果因为终产品的几何形状不能满足标准要求而导致形态学试验无法在终产品上进行时,可使用样片并应证明样片能代表终产品。

应按照 YY/T 0988.14 对平均涂层厚度和公差进行测定,单位为微米(μm)。

应按照 GB/T 3505 对粗糙度(R_a 或 R_z)进行测定,单位为微米(μm)。评定长度应至少为 8 mm。

对于平均厚度 $\geq 300 \mu\text{m}$ 的涂层,应按照 YY/T 0988.14 对平均孔隙体积百分比和平均孔隙截距进行测定,和(或)按照 YY/T 0988.14(“组织界面梯度法”)测定涂层厚度不同层次上的平均孔隙体积百分比和平均孔隙截距。

4.4 涂层机械性能

4.4.1 通则

4.4.2~4.4.4 中规定的每项试验应至少使用 5 件试验样品,试验样品的基体与终产品的基体应相同。对于试验样品和终产品均应进行相同的预处理(例如,清洗、喷砂)和后处理(例如,清洗、灭菌)。

4.4.2 静态剪切强度

按照 YY/T 0988.12 进行试验时,涂层的平均静态剪切强度应大于 20 MPa。

4.4.3 剪切疲劳强度

按照 YY/T 0988.13 进行试验时,最大剪切疲劳应力至少为 10 MPa,涂层应能承受 1 000 万次循环不发生失效。

4.4.4 静态拉伸强度

按照 YY/T 0988.11 进行试验时,表面涂层的平均静态拉伸强度应大于 22 MPa。

4.4.5 耐磨性能

按照 YY/T 0988.15 进行试验时,表面涂层在 100 次循环后的磨损量应小于 65 mg。

4.5 核查控制

按照 YY/T 0316,涂层的化学成分、形态学和拉伸强度应在风险分析确定的周期内进行定期控制。涂层的常规控制步骤应规定每项控制试验的类型和时间间隔。

4.6 数值修约有效性

为确保各种情况下所有规定的数值范围的一致性,计算和观测的数值应修约至小数点后两位有效数字。

5 试验报告

试验报告应至少包括以下信息:

- a) 试验样品的标识包括来源、接收日期、形态;
- b) 每项试验使用的试验样品的数量;
- c) 使用的试验方法的参考文献;

- d) 与所使用试验方法的偏离,如适用;
- e) 试验中观察到的特殊情况;
- f) 所有数据中剔除数据的原因;
- g) 化学分析结果(见 4.2);
- h) 形态学分析结果(见 4.3);
- i) 平均静态剪切强度(见 4.4.2);
- j) 剪切疲劳强度(见 4.4.3);
- k) 平均静态拉伸强度(见 4.4.4);
- l) 磨损量(见 4.4.5);
- m) 试验日期;
- n) 进行试验的试验室标识;
- o) 实验室管理人员和操作人员的签名。

参 考 文 献

- [1] ISO 5961 水质 原子吸收光谱法测定镉.
 - [2] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求.
 - [3] ISO 16429 外科植入物 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法.
 - [4] ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求.
 - [5] ISO 80000-1 量纲和单位 第1部分:总则.
 - [6] ASTM F67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Application.
 - [7] ASTM E1409 Standard Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Technique.
 - [8] ASTM E1447 Standard Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method.
 - [9] ASTM E1941 Standard Test Method for Determination of Carbon in Refractory and Reactive Metals and Their Alloys by Combustion Analysis.
 - [10] ASTM E2371 Test Method for analysis of Titanium and Titanium Alloy by Atomic Emission Plasma Spectrometry.
-