



中华人民共和国国家标准

GB 23101.4—2008/ISO 13779-4:2002

外科植入物 羟基磷灰石 第4部分：涂层粘结强度的测定

Implants for surgery—Hydroxyapatite—
Part 4: Determination of coating adhesion strength

(ISO 13779-4:2002, IDT)

自 2017 年 3 月 23 日起,本标准转为推荐性
标准,编号改为 GB/T 23101.4—2008。

2008-12-30 发布

2010-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 23101《外科植入物 羟基磷灰石》分为 4 个部分：

- 第 1 部分：羟基磷灰石陶瓷；
- 第 2 部分：羟基磷灰石涂层；
- 第 3 部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征；
- 第 4 部分：涂层粘结强度的测定。

本部分为 GB 23101 的第 4 部分。

本部分等同采用 ISO 13779-4:2002《外科植入物 羟基磷灰石 第 4 部分：涂层粘结强度的测定》。

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：四川大学生物材料工程研究中心、国家生物医学材料工程技术研究中心。

本部分主要起草人：曹阳、陈继镛、张兴栋。

根据中华人民共和国国家标准公告(2017 年第 7 号)和强制性标准整合精简结论,本标准自 2017 年 3 月 23 日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

引 言

目前已知的外科植入材料中还没有一种被证明对人体完全无毒副作用。但是本部分所涉及的材料在长期临床应用中表明,如果应用适当,其预期的生物学反应水平是可接受的。

羟基磷灰石陶瓷的生物学反应已经长期临床应用和实验室研究所证实。参见参考文献。

外科植入物 羟基磷灰石

第 4 部分:涂层粘结强度的测定

1 范围

GB 23101 的本部分规定羟基磷灰石涂层粘结强度的测量方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 23101 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,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。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 16825.1—2002 静力单轴试验机的检验 第 1 部分:拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准(ISO 7500-1:1999, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB 23101 的本部分。

3.1

羟基磷灰石陶瓷 ceramic hydroxyapatite

通过烧结使粉体中的晶粒融合成为凝聚的结晶块体的羟基磷灰石。

3.2

涂层 coating

通过热、汽相或液相技术在金属或非金属基体表面上沉积的明显不同的材料层。

3.3

羟基磷灰石 hydroxyapatite

具有晶体结构特征为国际衍射数据委员会(ICDD)的粉末衍射卡 PDF 9-432 所表征的化学合成物。

注:化学式: $\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$ 。

3.4

烧结 sintering

通过加热使粉体颗粒表面积和粉体整个体积显著减小而实现致密化,并继之提高力学性能的陶瓷生产过程。

4 涂层粘结强度的测定方法

4.1 原理

涂层粘结强度是通过施加一个单轴拉伸载荷于一个圆柱形试验组件上测定的,试验组件由一个羟基磷灰石涂层样品粘结一个未涂层的部件构成。

4.2 测试设备

4.2.1 力学试验机

加载能力不低于 30 kN,精度不低于满刻度 $\pm 2\%$ 的力学试验机。所施拉伸负荷应垂直地施于涂层平面上。