



中华人民共和国国家标准

GB/T 22750—2008/ISO 6474:1994

外科植入物用高纯氧化铝陶瓷材料

Implants for surgery—Ceramic materials based on high purity alumina

(ISO 6474:1994, IDT)

2008-12-30 发布

2009-12-01 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

本标准等同采用 ISO 6474:1994《外科植入物 高纯氧化铝基陶瓷材料》。
本标准由国家食品药品监督管理局提出。
本标准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。
本标准起草单位:武汉理工大学生物材料与工程研究中心。
本标准主要起草人:王欣宇、闫玉华、陈晓明。

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。但是本标准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。

外科植入物用高纯氧化铝陶瓷材料

1 范围

本标准规定了具有生物相容性和生物稳定性的,用于骨板、骨置换和矫形关节假体部件的高纯氧化铝基陶瓷骨替代材料的特性及相应的试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

ISO 468:1982 表面粗糙度 特定要求的参数、值和总则

ISO 3611:1978 用于外形测量的测微计双脚规

ISO 5017:1988 致密型耐火材料 体积密度、显气孔率和真气孔率的测定

ISO 5436:1985 样品标定 触针设备 类型、样品标定和使用

ASTM C 573:1986 耐火土和高铝质耐火材料化学分析方法

ASTM E 112:1988 平均粒径测定方法

3 分类

材料应分为 A 类或 B 类。

A 类材料预期应用于高负荷植入物(如关节置换部件中的受力面);B 类材料预期应用于低负荷植入物(如上颌面和中耳植入物)。

4 物理和化学性能

A 类和 B 类材料的性能应符合表 1 的规定。

5 试验方法

5.1 体积密度

体积密度按 ISO 5017 规定的方法测定。

5.2 化学组成

化学组成按 ASTM C 573 规定的方法测定,或按其他等效的方法测定。为避免争议,ASTM C 573 规定的方法为仲裁法。

表 1 A 类和 B 类材料的性能

性 能	单 位	要 求		相应的 试验方法
		A 类	B 类	
体积密度	g/cm ³	≥3.94	≥3.90	5.1
化学组成:				
基础材料, Al ₂ O ₃	%	≥99.5		5.2
烧结添加剂, MgO	%	≤0.3		
杂质限量, SiO ₂ +CaO+碱金属氧化物总量	%	≤0.1		