



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0988.13—2016

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

Coatings of surgical implants—Part 13: Test method for shear and bending
fatigue testing of calcium phosphate and metallic and calcium
phosphate/metallic coating

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 试验方法概述	1
5 意义和应用	2
6 仪器设备	2
7 粘结材料	4
8 试验样品	5
9 步骤	6
10 试验终止	7
11 应力计算	7
12 报告	7
附录 A (资料性附录) 原理	9

前 言

YY/T 0988《外科植入物涂层》分为以下部分：

- 第 1 部分：钴-28 铬-6 钼粉末；
- 第 2 部分：钛及钛-6 铝-4 钒合金粉末；
- 第 3 部分～第 10 部分：(预留)；
- 第 11 部分：磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法；
- 第 12 部分：磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法；
- 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；
- 第 14 部分：多孔涂层体视学评价方法；
- 第 15 部分：金属热喷涂涂层耐磨性能试验方法。

本部分为 YY/T 0988 的第 13 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法参考 ASTM F 1160—2005《磷酸钙、医用金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法》编制。

本部分与 ASTM F 1160—2005 的技术性差异如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做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 GB/T 10623 代替了 ASTM E 6；

- 删除了“精度与偏差”、“关键词”。

- 将附录 X1 改为附录 A，内容不变。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：张述、董双鹏、张路、焦永哲、刘英慧、董文兴、张家振。

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

1 范围

YY/T 0988 的本部分包含了确定磷酸钙涂层、多孔和非多孔金属涂层剪切和弯曲疲劳性能的试验方法,也包含了确定覆盖有磷酸钙的金属涂层弯曲疲劳性能的试验方法。本部分是基于等离子喷涂的钛涂层和等离子喷涂羟基磷灰石涂层所建立。本部分尚未建立对于其他涂层的效果。在剪切疲劳模式下本试验方法评价了覆盖金属基体上涂层的粘结性和结合性。在弯曲疲劳模式下本部分评价了涂层的粘结性以及涂层对基体材料的影响。这些试验方法仅在室温下空气中进行。本部分的目的不是对部件或器械进行疲劳试验,但本试验方法却是首选了对实际加载装置进行最为近似的模拟。

本部分采用国际单位制(SI)。

本部分并非试图对所涉及到的所有安全问题进行阐述,即便是那些与其使用有关的安全问题。确立适当的安全及健康规范,以及在应用前明确管理限制的适用性,是本部分用户自身的责任。

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 10623 金属材料 力学性能试验术语

ASTM E 206 疲劳试验和疲劳数据统计分析相关术语的定义(Definitions of terms relating to fatigue testing and the statistical analysis of fatigue data)

ASTM E 466 金属材料力控制恒幅轴向疲劳试验规范指导(Practice for conducting force controlled constant amplitude axial fatigue tests of metallic materials)

ASTM E 467 轴向载荷疲劳试验系统中恒幅动态力校准规范(Practice for verification of constant amplitude dynamic forces in an axial load fatigue testing system)

ASTM E 468 金属材料恒幅疲劳试验结果表述规范(Practice for presentation of constant amplitude fatigue test results for metallic materials)

ASTM E 1012 拉伸载荷下试样对中校准规范(Practice for verification of specimen alignment under tensile loading)

3 术语和定义

GB/T 10623 界定的剪切和疲劳术语适用于本文件。

4 试验方法概述

4.1 剪切疲劳试验

4.1.1 剪切疲劳试验的目的是确定涂层的粘结和/或结合强度。