

GB 23101.2—2008/ISO 13779-2:2000

Clin. Orthop. Rel. Res. , 232, pp. 225-243, 1988.

[21] G. W. HASTINGS et al. , Hydroxyapatite coatings for biomaterials—A report of a multi-centre investigation, in Bioceramics 7, ö. H. Andersson, R. P. Happonen, A. Yli-Urpo (eds.), Butterworth-Heinemann, Oxford, 1994, pp. 207-213.

[22] A. M. TUDOR et al. , The analysis of biomedical hydroxyapatite powders and hydroxyapatite coatings on metallic implants by near-IR Fourier Transform raman spectroscopy. Spectrochim, Acta, 49A, 4/6, pp. 675-680, 1993.

[23] A. MEROLLI, P. TRANQUILLI, LEALI. Crystallinity of the coating directs the in vivo response to hydroxyapatite in the rabbit, in Bioceramics 7, Ö. H. Andersson, R. P. Happonen, A. Yli-Urpo (eds.) Butterworth-Heinemann, Oxford, 1994, pp, 223-228.

[24] R. G. T. GEESINK and M. T. MANLEY (eds.). Hydroxyapatite coatings in orthopaedic surgery, Raven Press, New York 1993.

[25] Hideki AOKI, Medical Applications of Hydroxyapatite. Ishiyaku Euro America, Tokyo, 1994.

GB 23101.2—2008/ISO 13779-2:2000

ICS 11.040.40
C 35



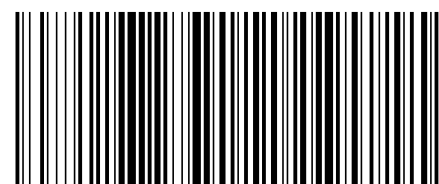
中华人民共和国国家标准

GB 23101.2—2008/ISO 13779-2:2000

外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石涂层

Implants for surgery—Hydroxyapatite—Part 2: Coatings of hydroxyapatite

(ISO 13779-2:2000, IDT)



GB 23101.2—2008

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-36778

定价: 10.00 元

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

参 考 文 献

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
外 科 植 入 物 羟 基 磷 灰 石
第 2 部 分 : 羟 基 磷 灰 石 涂 层
GB 23101.2—2008/ISO 13779-2:2000

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码 : 100045

网 址 www.spc.net.cn

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.5 字 数 8 千 字
2009 年 5 月 第 一 版 2009 年 5 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 1-36778 定 价 10.00 元

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换
版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68533533

- [1] ISO 5961:1985, Water quality—Determination of cadmium—Flame atomic absorption spectrometric methods.
- [2] ISO 8288:1986, Water quality—Determination of cobalt, nickel, copper, zinc, cadmium and lead—Flame atomic absorption spectrometric method.
- [3] ASTM C 633-79:1985, Standard test method for adhesion or cohesion strength of flame sprayed coatings.
- [4] ASTM F 1609:1995, Standard specification for calcium phosphate coatings for implantable materials.
- [5] ASTM F 1185:1988, Standard specification for composition of ceramic hydroxyapatite for surgical implants.
- [6] ASTM F 1501:1995, Standard test method for tension testing of calcium phosphate coatings.
- [7] BS 5350 Part C15:1982, Standard test method for adhesion of coatings using a compressive method.
- [8] NF S 94-065, Materials for surgical implants—Determination of arsenic, mercury, cadmium and lead on coating based on phosphate of calcium.
- [9] NF S 94-066, Materials for surgical implants—Quantitative determination of the Ca/P ratio of calcium phosphate.
- [10] NF S 94-067, Materials for surgical implants—Qualitative and quantitative determination of the foreign phases present in calcium phosphate based powders, deposits and ceramics.
- [11] NF S 94-068, Materials for surgical implants—Determination of the crystallinity and apparent size of the apatite crystallites of hydroxyapatite based powders, deposits and ceramics.
- [12] NF S 94-071, Materials for surgical implants—Determination of the surface finish of coatings used for biomedical applications.
- [13] NF S 94-072, Materials for surgical implants—Determination of tensile adherence of phosphocalcic materials for biomedical applications.
- [14] JIS H 8666, Thermal sprayed ceramic coatings.
- [15] ICDD cards 9-432, 9-348, 9-169, 25-1137, 37-1497, 9-80, 9-77, 14-1475, 5-586 X-ray diffraction standards for hydroxyapatite, α -tricalcium orthophosphate, β -tricalcium orthophosphate, tetracalcium phosphate, calcium oxide, monetite, brushite, aragonite, calcite.
- [16] Hydroxyapatite Ceramic—A Decade of Experience in Hip Arthroplasty, Symposium at Royal College of Surgeons of England, London, November 1995.
- [17] K. de GROOT et al., J. Biomed. Mater. Res., 21, pp. 1375ff, 1987.
- [18] A. MORONI et al., Bone Ingrowth Analysis and Interface Evaluation of Hydroxyapatite Coated Versus Uncoated Titanium Porous Bone Implants, in Bioceramics, T Yamamuro, T Kokubo, T Nakamura(eds.), Vol. 5, Kobunshi Kankokai, Kyoto, 1992 pp. 299-305.
- [19] CPAT KLEIN et al., Stability of calcium phosphate ceramics and plasma-sprayed coating, in An Introduction to Bioceramics, L. Hench and J. Wilson (eds.), World Scientific, 1993 pages 199-221.
- [20] S. D. COOK et al., Hydroxylapatite Coated Titanium for Orthopaedic Implant Applications,.

引起不良生物学反应可允许金属总量最大值为 50 mg/kg。微量元素含量的测定应按 ISO 13779-3 的规定进行。

其他化学不纯物引起的风险评价按照 GB/T 16886.17 的规定进行。

表 1 特定微量元素的极限含量

元素	最大含量/(mg/kg)
砷(As)	3
镉(Cd)	5
汞(Hg)	5
铅(Pb)	30

4.3 结晶相含量

羟基磷灰石结晶相含量不少于 45%，其他结晶相允许的最大含量为 5%，其余为非晶相。

羟基磷灰石结晶相和其他结晶相含量的定量分析按照 ISO 13779-3 进行。

4.4 与基体的粘结强度

与基体材料的粘结强度按照 GB 23101.4 描述的方法测定，其强度不低于 15 MPa。

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 2 部分。

本部分等同采用 ISO 13779-2:2000《外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分：羟基磷灰石涂层》。

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。

本部分主要起草人：杨帮成、曹阳、陈继镛、张兴栋。