



中华人民共和国国家标准

GB 23101.4—2008/ISO 13779-4:2002

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)

中华人民共和国
国家标准
外科植入物 羟基磷灰石
第4部分:涂层粘结强度的测定
GB 23101.4—2008/ISO 13779-4:2002

*

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 0.75 字数 12 千字
2009年5月第一版 2009年5月第一次印刷

*

书号: 155066·1-36779 定价 14.00 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



GB 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

参 考 文 献

- [1] ISO 13779-1, Implants for surgery—Hydroxyapatite—Part 1: Ceramic hydroxyapatite
- [2] ISO 13779-2, Implants for surgery—Hydroxyapatite—Part 2: Coatings of hydroxyapatite
- [3] ASTM F 1609:1995, Standard specification for calcium phosphate coatings for implantable materials
- [4] ASTM F 1185:1988, Standard specification for composition of ceramic hydroxyapatite for surgical implants
- [5] ASTM C 633-79:1979, Standard test method for adhesion or cohesion strength of flame sprayed coatings
- [6] BS 5350-C15:1990, Methods of test for adhesives. Adhesively bonded joints: mechanical tests. Determination of bond strength in compressive shear
- [7] JIS H 8666:1994, Test methods for ceramic sprayed coatings
- [8] NF S94-072, Materials for surgical implants—Determination of tensile adherence of phospho-calcic coatings for biomedical applications
-

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。

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。

5 羟基磷灰石涂层拉力试验报告

试验报告应包括下列内容:

- a) 依据国家标准的本部分;
- b) 标明试验组件所用材料,包括聚合物粘结剂种类和未涂层部件材料。报告用于粘结未涂层表面的各种表面处理细节和试验表面的粗糙度;
- c) 试验样品数量;
- d) 详述制作涂层样品所用方法及与涂层样品相关连的各种信息,如日期、批号;
- e) 每个涂层样品和未涂部件的所有尺寸数据,以及粘结横截面积和羟基磷灰石涂层的厚度;
- f) 所有负荷的最大值和断裂方式(例如,涂层与基底间或涂层内部断裂);
- g) 粘结强度的下列值:最大、最小、平均和标准偏差;
- h) 粘结剂向基底渗透的程度;
- i) 确认断裂是在涂层基底一侧而非粘结剂-基底界面。