



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 22750.1—2024

代替 GB/T 22750—2008

## 外科植入物 陶瓷材料 第 1 部分：高纯氧化铝陶瓷材料

Implants for surgery—Ceramic materials—  
Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina

(ISO 6474-1:2019, MOD)

2024-10-26 发布

2025-11-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	3
4 分类	3
5 试样的制备	5
6 试验方法	5
参考文献	9

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 22750《外科植入物 陶瓷材料》的第 1 部分。GB/T 22750 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：高纯氧化铝陶瓷材料；
- 第 2 部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料。

本文件代替 GB/T 22750—2008《外科植入物用高纯氧化铝陶瓷材料》，与 GB/T 22750—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了“类别 1：周期检验需要的测试”（见 4.2.2）；
- 增加了“类别 2：代表通用材料规范需要的测试”（见 4.2.3）；
- 更改了材料性能，表 1 新增了杨氏模量、断裂韧性、硬度、循环疲劳的要求，更改了体积密度、化学组成、微观组织、材料强度；以及磨损性能的相关指标（见 4.3，GB/T 22750—2008 的第 4 章）；
- 增加了试样的制备（见第 5 章）；
- 更改了微观组织试验方法，并增加了试样数量的要求（见 6.3，GB/T 22750—2008 的 5.3）；
- 更改了强度性能试验方法，并增加了四点弯曲强度测试和韦布尔模数测试（见 6.4，GB/T 22750—2008 的 5.4）；
- 增加了杨氏模量试验方法（见 6.5）；
- 增加了断裂韧性试验方法，包括 SEVNB、SEPB 和 SCF 三种试验方法（见 6.6）；
- 增加了硬度试验方法，采用了维氏硬度试验方法（见 6.7）；
- 增加了循环疲劳试验方法（见 6.9）。

本文件修改采用 ISO 6474-1:2019《外科植入物 陶瓷材料 第 1 部分：高纯氧化铝陶瓷材料》。

本文件与 ISO 6474-1:2019 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 6569 替换了 ISO 14704，以适应我国的技术条件，增加可操作性（见 4.3、6.4.3）；
- 用规范性引用的 GB/T 16534 替换了 ISO 14705，以适应我国的技术条件，增加可操作性（见 4.3、6.7）；
- 用规范性引用的 GB/T 21114 替换了 ISO 12677，以适应我国的技术条件，增加可操作性（见 4.3、6.2）；
- 用规范性引用的 GB/T 23806 替换了 ISO 15732，以适应我国的技术条件，增加可操作性（见 4.3、6.6.3）；
- 用规范性引用的 GB/T 25995 替换了 ISO 18754，以适应我国的技术条件，增加可操作性（见 4.3、6.1）；
- 用规范性引用的 GB/T 40005 替换了 ISO 20501，以适应我国的技术条件，增加可操作性（见 4.3、6.4.4）；
- 用规范性引用的 GB/T 42667 替换了 ASTM C1499，以适应我国的技术条件，增加可操作性（见 4.3、6.4.2）；
- 用规范性引用的 GB/T 43296 替换了 ISO 22214，以适应我国的技术条件，增加可操作性（见

4.3、6.9)；

——用规范性引用的 JC/T 2172 替换了 ASTM C1259,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 4.3、6.5)；

——用规范性引用的 YY/T 1427 替换了 ISO 16248,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 6.9)；

——增加引用了 GB/T 37248,进一步明确了试验方法(见 4.3、6.2)；

——更改了硬度试验用载荷,进一步明确了载荷要求(见 6.7,ISO 6474-1:2019 的 6.7)。

本文件做了下列编辑性改动：

——用资料性引用的 GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1(见第 1 章,ISO 6474-1:2019 的第 1 章)；

——增加了周期检验的说明,资料性引用了 GB/T 2829(见 4.2.2 的注)；

——用 YY/T 0651.1 代替了 ISO 14242-1(见 4.3、6.8,ISO 6474-1:2019 的 4.3 和 6.8)；

——增加了关于氧化铝晶粒线性截距测量方法的说明(见 6.3 的注 2)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：武汉理工大学、山东威高骨科材料股份有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、中国科学院上海硅酸盐研究所、意瑞生物科技(苏州)有限公司、武汉大学中南医院。

本文件主要起草人：王欣宇、林肖丽、卢均强、史新立、李沅、邬春晖、韩颖超、张家振、段青姣、王新刚、王小飞、程波、张雪响、赵思语、崔志芹。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008 年首次发布为 GB/T 22750—2008；

——本次为第一次修订,标准编号调整为 GB/T 22750.1—2024。

## 引 言

人工关节的耐用性与假体的摩擦学特性密切相关,生物陶瓷材料由于具备优异的摩擦学特性和良好的生物相容性常用作人工关节摩擦副。

GB/T 22750《外科植入物 陶瓷材料》,拟由两个部分构成。

——第1部分:高纯氧化铝陶瓷材料。目的在于规范基于高纯氧化铝的生物稳定性陶瓷骨替代材料的性能和相应的试验方法。

——第2部分:氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料。目的在于规范关节置换用生物相容和生物稳定的陶瓷骨替代材料(氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料)的性能和相应的试验方法。

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。但是本文件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 陶瓷材料

## 第1部分：高纯氧化铝陶瓷材料

### 1 范围

本文件规定了高纯氧化铝陶瓷材料的特性,描述了相应的试验方法。

本文件适用于骨垫片、骨替代材料和矫形关节假体部件。

本文件不包括生物相容性评价(见 GB/T 16886.1)的内容。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 6569 精细陶瓷弯曲强度试验方法(GB/T 6569—2006,ISO 14704:2000,MOD)

GB/T 16534 精细陶瓷室温硬度试验方法(GB/T 16534—2009,ISO 14705:2008,MOD)

GB/T 21114 耐火材料 X 射线荧光光谱化学分析 熔铸玻璃片法(GB/T 21114—2019,ISO 12677:2011,MOD)

GB/T 23806 精细陶瓷断裂韧性试验方法 单边预裂纹梁(SEPB)法(GB/T 23806—2009,ISO 15732:2003,MOD)

GB/T 25995 精细陶瓷密度和显气孔率试验方法(GB/T 25995—2010,ISO 18754:2003,MOD)

GB/T 37248 高纯氧化铝 痕量金属元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法

GB/T 40005 精细陶瓷强度数据的韦布尔统计分析方法(GB/T 40005—2021,ISO 20501:2019,MOD)

GB/T 42667 精细陶瓷室温等双轴弯曲强度试验方法 双环法(GB/T 42667—2023,ISO 17167:2018,MOD)

GB/T 43296 精细陶瓷室温弯曲疲劳性能试验方法(GB/T 43296—2023,ISO 22214:2006,MOD)

JC/T 2172 精细陶瓷弹性模量、剪切模量和泊松比试验方法 脉冲激励法

YY/T 1427 外科植入物 可植入材料及医疗器械静态和动态腐蚀试验的测试溶液和条件

ISO 13383-1 精细陶瓷(高级陶瓷、高技术陶瓷) 微观结构表征 第1部分:晶粒尺寸和尺寸分布的确定[Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Microstructural characterization—Part 1: Determination of grain size and size distribution]

ISO 17561 精细陶瓷(高级陶瓷、高技术陶瓷) 在室温下用声波共振法测定块体陶瓷弹性模量的试验方法[Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Test method for elastic moduli of monolithic ceramics at room temperature by sonic resonance]

ISO 18756 精细陶瓷(高级陶瓷、高技术陶瓷) 表面裂纹弯曲(SCF)法测定室温下块体陶瓷的断裂韧性[Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Determination of fracture toughness of monolithic ceramics at room temperature by the surface crack in flexure (SCF)method]

ISO 23146 精细陶瓷(高级陶瓷、高技术陶瓷) 块体陶瓷的断裂韧性试验方法 单边 V 形切口