



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1294.2—2015/ISO 6474-2:2012

外科植入物 陶瓷材料 第2部分:氧化锆 增韧高纯氧化铝基复合材料

Implants for Surgery—Ceramic materials—Part 2: Composite materials
based on a high purity alumina matrix with zirconia reinforcement

(ISO 6474-2:2012, IDT)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1294《外科植入物 陶瓷材料》已经或计划发布以下部分：

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

本部分为 YY/T 1294 的第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 6474-2:2012《外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料》(英文版)。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应的我国文件如下：

- GB/T 21114—2007 耐火材料 X射线荧光光谱化学分析 熔铸玻璃片法(ISO 12677:2003,MOD)；
- YY/T 0651.1—2008 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第1部分：髋关节磨损试验机的负载和位移参数及相关的试验环境条件(ISO 14242-1:2002,MOD)；
- GB/T 6569—2006 精细陶瓷弯曲强度试验方法(ISO 14704:2000,MOD)；
- GB/T 16534—2009 精细陶瓷室温硬度试验方法(ISO 14705:2008,MOD)；
- GB/T 23806—2009 精细陶瓷断裂韧性试验方法 单边预裂纹梁(SEPB)法(ISO 15732:2003,MOD)；
- GB/T 25995—2010 精细陶瓷密度和显气孔率试验方法(ISO 18754:2003,MOD)。

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总局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：马春宝、张文慧、刘斌、董文兴。

外科植入物 陶瓷材料 第2部分:氧化锆 增韧高纯氧化铝基复合材料

1 范围

YY/T 1294 的本部分规定了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。

本部分的目的在于规定一种氧化铝基复合材料,即氧化铝占复合材料中的质量分数超过 60%以上,与 ISO 6474-1 描述的材料类似,但添加了一定量的氧化锆和其他明确成分的复合材料。

注:本部分中规定的性能要求在强度和断裂韧性方面区别于 ISO 6474-1,而且增加了一些针对含氧化锆的材料特殊要求(见 ISO 13356)。

在本部分规定的化学组成中列出了添加剂的成分。对于氧化铝或氧化锆陶瓷典型的添加剂为 Mg、Y、Ce 等。这些添加剂有助于提高氧化铝-氧化锆复合材料的机械性能和化学稳定性。本部分不包括无机添加剂在人体中的生物相容性评价(见 ISO 10993-1)。评价依照本部分的框架来生产的特定的复合陶瓷材料的生物相容性是制造商的责任。

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。

ISO 6474-1 外科植入物 陶瓷材料 第1部分:高纯氧化铝基陶瓷材料(Implants for surgery—Ceramic materials—Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina)

ISO 12677 耐火材料 X 射线荧光光谱(XRF)化学分析 熔铸玻璃片法(Cheical analysis of refractory products by X-ray fluorescence(XRF)—Fused cast bead method)

ISO 13356 外科植入物 氧化钇稳定的四方晶系氧化锆(Y-TZP)陶瓷材料(Implants for surgery—Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP))

ISO 14242-1 外科植入物 全髋关节假体磨损 第1部分:磨损试验机的载荷和位移参数及相应的试验环境条件(Implants for surgery—Wear of total hip-joint prostheses—Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines corresponding environmental conditions for test)

ISO 14243-1 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分:负载控制磨损试验机的负载和位移参数及相应的试验环境条件(Implants for surgery—Wear of total knee-joint prostheses—Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test)

ISO 14704 精细陶瓷(高级陶瓷,高技术陶瓷) 室温下块体陶瓷弯曲强度的试验方法(Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Test method for flexural strength of monolithic ceramics at room temperature.)

ISO 14705 精细陶瓷(高级陶瓷,高技术陶瓷) 室温下块体陶瓷硬度的试验方法[Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Test method for hardness of monolithic ceramics at room temperature]

ISO 15732 精细陶瓷(高级陶瓷,高技术陶瓷) 室温下用单边预制裂纹束法(SEPB)测定块体陶