



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1615—2018

外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜 通用要求

Surgical implants—Anodizing oxide layers on titanium and titanium alloys—
General requirements

2018-11-07 发布

2019-11-01 实施

国家药品监督管理局 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 要求	2
5 试验方法	2
附录 A (规范性附录) 划痕性能试验方法	4

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位:天津市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。

本标准主要起草人:樊铂、张路、姜熙、张晨、安俊波、刘英慧、张家振、孙嘉怿、李秘、周立宇。

外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜 通用要求

1 范围

本标准规定了外科植入物用钛及钛合金阳极氧化膜的术语、定义及有效面的性能要求、试验方法。

本标准适用于根据电解原理,在相应的电解液中,通过外加电场的作用,以钛及钛合金产品为阳极的在表面发生氧化反应的阳极氧化膜。

本标准不适用于以添加非基体元素为目的的阳极氧化工艺处理的表面和通过物理或其他化学方法对产品表面进行改性处理的各种表面。

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 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 6463 金属和其他无机覆盖层厚度测量方法评述

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 17359 微束分析 能谱法定量分析

YY/T 1552—2017 外科植入物 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

阳极氧化 anodizing oxidation

金属及其合金以电解的方式,使其阳极表面发生反应形成氧化层的过程。

3.2

阳极氧化膜 anodizing oxide layer

在电化学阳极氧化过程中金属及其合金表面形成的氧化层,具有防护、辨识或其他特性。

3.3

钛及钛合金阳极氧化 anodizing titanium and titanium alloy

钛及钛合金的电化学氧化。钛及钛合金作为阳极,在相应的电解液中,通过外加电场的作用,以特定的工艺条件在其表面形成氧化层的过程。

3.4

着色阳极氧化膜 color anodizing layer

旨在辨识产品而不以提高产品力学性能为目的的一种阳极氧化方式。钛及钛合金的阳极氧化可以在其表面生成几十纳米至几百纳米厚度的氧化膜,主要成分是氧化钛,是透明的干涉膜,能强烈地反射