



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1715—2020

外科植入物 氧化钇稳定四方氧化锆 (Y-TZP)陶瓷材料

Implants for surgery—Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal
zirconia(Y-TZP)

(ISO 13356:2015,MOD)

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
外科植入物 氧化钇稳定四方氧化锆
(Y-TZP)陶瓷材料
YY/T 1715—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2020年7月第一版

*

书号: 155066·2-35046

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 13356:2015《外科植入物 氧化钇稳定四方氧化锆(Y-TZP)陶瓷材料》。

本标准根据 GB/T 1.1—2009 的规则对第 3 章的结构进行了编辑性修改,增加条编号“3.1 总则”。本标准与 ISO 13356:2015 相比,存在如下技术差异:

——“范围”(见第 1 章)中增加了“本标准适用于外科植入物用氧化钇稳定四方氧化锆(Y-TZP)陶瓷材料”;

——关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用修改采用国际标准的 GB/T 6003.1 代替 ISO 3310-1;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 6569 代替 ISO 14704;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 16534 代替 ISO 14705;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16825.1—2008 代替 ISO 7500-1:2004;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 25995 代替 ISO 18754。

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、清华大学核能与新能源技术研究院、北京固圣生物科技有限公司。

本标准主要起草人:马春宝、安俊波、田杰漠、王晨、张琳、曹小刚。

外科植入物 氧化钇稳定四方氧化锆 (Y-TZP)陶瓷材料

1 范围

本标准规定了外科植入物用生物相容和生物稳定的氧化钇稳定四方氧化锆(氧化钇四方氧化锆多晶体,Y-TZP)陶瓷骨替代材料的要求和相应的测试方法。

本标准适用于外科植入物用氧化钇稳定四方氧化锆(Y-TZP)陶瓷材料。

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 6003.1 试验筛 技术要求和检验 第1部分:金属丝编织网试验筛(GB/T 6003.1—2012, ISO 3310-1:2000,MOD)

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 16825.1—2008 静力单轴试验机的检验 第1部分:拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准(ISO 7500-1:2004,IDT)

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)

ISO 3611 产品几何技术规范(GPS) 尺寸测量设备:外部微米测量 设计和计量特性(Geometrical product specification(GPS)—Dimensional measuring equipment: Micrometers for external measurements—Design and metrological characteristics)

ISO 13383-1 精细陶瓷(先进陶瓷、高技术陶瓷) 显微组织特征 第1部分:晶粒尺寸和尺寸分布的测定(Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Microstructural characterization—Part 1: Determination of grain size and size distribution)

ISO 17561 精细陶瓷(先进陶瓷、高技术陶瓷) 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 20501 精细陶瓷(先进陶瓷、高技术陶瓷) 强度数据的韦布尔统计(Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics)-weibull statistics for strength data)

ISO 22214 精细陶瓷(先进陶瓷、高技术陶瓷) 室温下块体陶瓷循环弯曲疲劳试验方法(Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Test method for cyclic bending fatigue of monolithic ceramics at room temperature)

3 物理及化学性能

3.1 总则

按第4章进行物理和化学性能测试时,其性能应当符合表1的规定。