

392



中华人民共和国国家标准

GB/T 36983—2018

外科植入物用多孔钽材料

Porous tantalum material for surgical implant applications

2018-12-28 发布

2021-01-01 实施



国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
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	3

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。

本标准由国家市场监督管理总局提出。

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:重庆润泽医药有限公司、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、中国工程物理研究院应用电子学研究所、重庆市标准化研究院、国家X射线数字化成像仪器中心、四川省食品药品检验检测院、中国人民解放军第三军医大学第一附属医院、重庆医科大学附属第一医院、南方医科大学、北京航空航天大学、华北理工大学、中南大学、北京神经外科研究所、宁夏东方铝业股份有限公司、电子科技大学。

本标准主要起草人:节云峰、马春宝、郝莉娜、叶雷、樊铂、周健、邓阳全、安俊波、张述、尹波、杨柳、黄伟、胡宁、史占军、王健、刘英慧、张家振、孙嘉悻、范荣妹、罗庆、王志强、荣祖元、李世根、陈思、张亚卓、阮建明。

外科植入物用多孔钽材料

1 范围

本标准规定了外科植入物用多孔钽材料的化学成分、力学性能及微观结构要求和试验方法。
本标准适用于用物理或化学方法生产的外科植入物用多孔钽材料。

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 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 21650.1 压汞法和气体吸附法测定固体材料孔径分布和孔隙度 第1部分:压汞法

GB/T 36984 外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法

YY/T 0966 外科植入物 金属材料 纯钽

YY/T 0988.14 外科植入物涂层 第14部分:多孔涂层体视学评价方法

ISO 13175-3 外科植入物 磷酸钙 第3部分:羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物(Implants for surgery—Calcium phosphates—Part 3: Hydroxyapatite and beta-tricalcium phosphate bone substitutes)

ISO 13383-1 精细陶瓷(高级陶瓷,高级工艺陶瓷)显微结构特征 第1部分:晶粒尺寸和粒度分布的测定[Fine ceramics(advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Microstructural characterization—Part 1: Determination of grain size and size distribution]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

多孔钽 porous tantalum

具有三维连通孔隙的多孔结构钽金属材料。

3.2

孔径 pore size

孔宽(比如圆形孔的直径或狭缝孔两对壁间的距离),是表征多孔材料空间尺寸性质的一个代表性值。

3.3

宏孔 macropore

孔径大于 10 μm 的孔。

3.4

微孔 micropore

孔径不大于 10 μm 的孔。

3.5

孔隙率 porosity

孔隙总量占材料体积的比例。

3.6

孔隙体积百分比 volume percent void

材料中孔隙体积所占的百分比。

注：在工作面的视场上叠加一个规则的网格点，与多孔钽孔隙区域相交的点的百分比和孔隙体积百分比有关。

3.7

平均孔隙截距 mean void intercept length

将测量网格线叠加在工作面的视场上，与孔隙区域重叠的线段长度的平均值。

注：平均孔隙截距是多孔结构中孔隙的代表性尺寸。

3.8

工作面 working surface

用于测量的金相试样的研磨抛光面。

3.9

孔间内连接径 size of interconnected pore

材料中三维连通孔隙的平均孔径。

4 要求

4.1 材料

4.1.1 多孔钽材料的化学成分应符合 YY/T 0966 的要求。

4.1.2 多孔钽材料的化学成分若不符合 YY/T 0966 的要求，制造商应明确其化学成分，且应按照 GB/T 16886.1 进行生物学评价。

4.2 孔隙

4.2.1 孔隙率

制造商应规定多孔钽材料的孔隙率，可以用密度百分比或孔隙体积百分比表征。

4.2.2 内连接

制造商应规定多孔钽材料的内连接，可采用测试平均孔隙截距或孔间内连接径来表征。

4.2.3 微孔和宏孔尺寸

4.2.3.1 微孔

制造商应规定多孔钽材料的平均微孔尺寸。

4.2.3.2 宏孔

制造商应规定多孔钽材料的平均宏孔尺寸。

4.3 形状和尺寸

应明确多孔钽材料的物理形状（如棒状或块状），同时还应明确材料的尺寸与允许偏差。

4.4 物理性能

4.4.1 力学性能

制造商应根据不同孔隙率规定多孔钽材料对应的力学性能要求。

4.4.2 压缩性能

若适用,制造商应规定多孔钽材料的压缩性能要求。

4.4.3 弯曲性能

若适用,制造商应规定多孔钽材料的弯曲性能要求。

5 试验方法

5.1 材料

5.1.1 材料化学成分检测按照 YY/T 0966 进行试验。

5.1.2 生物学评价试验方法按照 GB/T 16886.1 的规定进行评价。

5.2 孔隙

5.2.1 孔隙率

5.2.1.1 孔隙密度百分比

测试多孔钽材料的孔隙率应选用最小体积 2 cm^3 规则形状的材料,测定其尺寸和质量。测定质量的天平精确度为 0.02 g ,测量尺寸的游标卡尺精确度至少为 0.02 mm 。材料的体积(V)根据测量尺寸结果计算而来。由材料的质量和体积可计算得出材料的密度 d_r 。

d_r 按式(1)计算:

$$d_r = \frac{m}{V} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

m ——材料的质量,单位为克(g);

V ——材料的体积,单位为立方厘米(cm^3)。

多孔钽材料的孔隙率按式(2)计算:

$$P = 100 - \left(\frac{d_r}{d_{th}} \times 100 \right) \dots\dots\dots (2)$$

式中:

P ——孔隙率,%;

d_r ——材料密度,单位为克每立方厘米(g/cm^3);

d_{th} ——理论密度,单位为克每立方厘米(g/cm^3)。

5.2.1.2 孔隙体积百分比

孔隙体积百分比应按照 YY/T 0988.14 给出的方法试验。将数量至少为 100 的一组规则分布的点叠加于视场上,如图 1 所示,点间距不应超过 $50\text{ }\mu\text{m}$ 。如果孔隙区域为规则或周期性排布,则应避免使用类似分布形式的网格。计数并记录工作面上落在孔隙区域的点数(P_s)。当采用人工方法时,落在孔隙区域和实体结构界面上的点计为半点,任何可疑点均应计为半点。

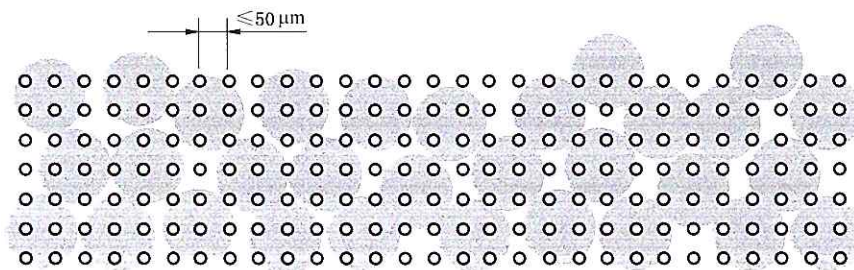


图 1 孔隙体积百分比测量示意图

5.2.1.3 孔隙率其他检测方法

多孔钽材料的孔隙率也可采用 GB/T 36984 或其他适用的方法进行检测。

5.2.2 内连接

5.2.2.1 可按照 GB/T 21650.1 中压汞法测定孔间内连接径。

5.2.2.2 可按照 GB/T 36984 或者其他公认的检测方法测定内连接。

5.2.2.3 可按照 YY/T 0988.14 测定平均孔隙截距。平均空隙截距测量示意图 2。

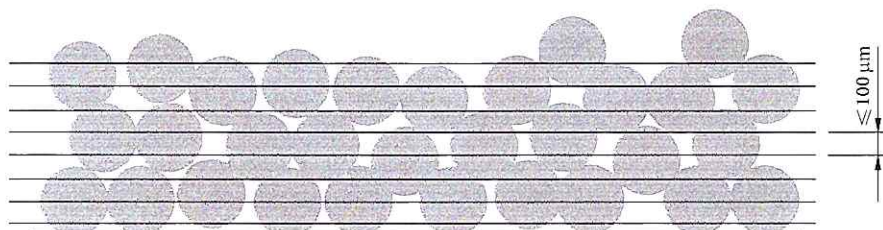


图 2 平均孔隙截距测量视场示意图

5.2.3 微孔和宏孔尺寸

确定微孔孔径应按照 ISO 13383-1 中仅用于微孔的方法，即材料截面扫描电镜照片测量微孔孔径。当孔相互接触时，应画一虚构孔边界再测量其尺寸。确定宏孔孔径应按照 ISO 13383-1 中仅用于宏孔的方法，即材料截面扫描电镜照片测量宏孔孔径。当孔相互接触时，应画一虚构孔边界再测量其尺寸。确定宏孔孔径还可按照 ISO 13175-3 中微焦点 CT 检测法和 GB/T 36984 进行测试。

5.3 形状和尺寸

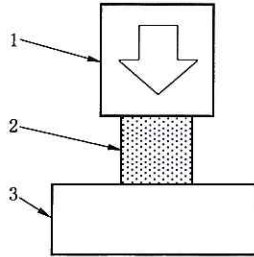
多孔钽材料的尺寸可使用通用量具或专用检具测量，或使用非接触性仪器（轮廓投影仪、激光测微计等）测量。

5.4 力学性能

5.4.1 压缩性能测试

5.4.1.1 推荐采用圆柱形试样，试样长径比 1 ± 0.05 ，两端面平行度不大于 0.01 mm，测量试样的直径和高度，精确到 0.01 mm。

5.4.1.2 将试验放置在金属基座和加压柱之间,基座和加压柱的硬度为 300 HV 或更高(≥30 HRC),见图 3。



说明:
 1——加压柱;
 2——试样;
 3——基座。

图 3 抗压强度试验示意图

5.4.1.3 对试样施加持续的压力,记录载荷-位移曲线,试验速度不超过 1 mm/min。

5.4.1.4 对于存在屈服现象的材料,屈服强度以 $Y_{0.2}$ 表示,按式(3)计算:

$$Y_{0.2} = \frac{F_{0.2}}{A} \dots\dots\dots(3)$$

式中:

$Y_{0.2}$ ——屈服强度,单位为兆帕(MPa);
 $F_{0.2}$ ——残余变形达到初始标距长度的 0.2%时的载荷,单位为牛顿(N);
 A ——样品初始横截面积,单位为平方毫米(mm^2)。

可以将多孔钽的初始高度作为初始标距。

5.4.1.5 对于存在压缩强度现象的材料,压缩强度以 C 表示,按式(4)计算,典型的压缩载荷-位移曲线见图 4。

$$C = \frac{F_{\text{MAX}}}{A} \dots\dots\dots(4)$$

式中:

C ——压缩强度,单位为兆帕(MPa);
 F_{MAX} ——试验所承受的最大载荷,单位为牛顿(N);
 A ——样品初始横截面积,单位为平方毫米(mm^2)。

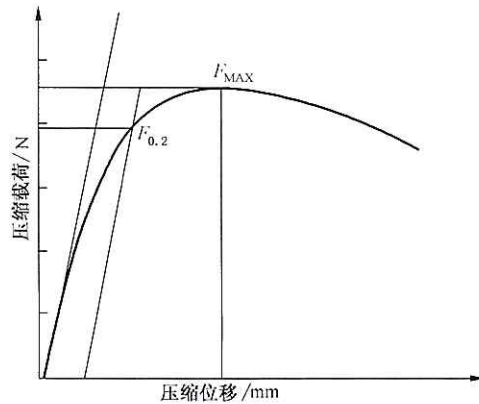


图 4 典型的压缩载荷-位移曲线

5.4.2 弯曲性能测试

5.4.2.1 推荐采用长方形棒作为试样,长度:厚度>10:1,宽度:厚度=1:1,测量试样的长度、宽度、厚度,精确到 0.01 mm。

5.4.2.2 将试样放置在支撑辊和加载辊之间,支撑辊和加载辊直径 3.2 mm±0.1 mm,硬度不低于 700 HV,见图 5。

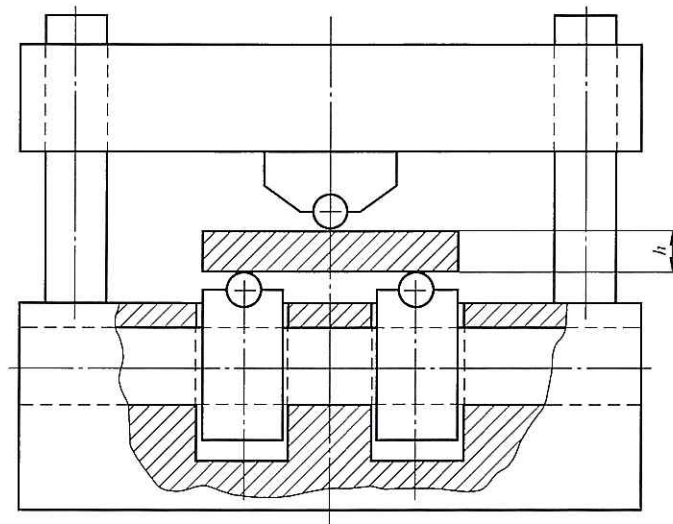


图 5 弯曲强度试验示意图

5.4.2.3 对试样施加持续的压力,记录载荷-位移曲线。试验速度不超过 1 mm/min。试验直至载荷出现峰值或样品发生断裂。

5.4.2.4 试样的弯曲强度可通过式(5)计算:

$$R = \frac{3FL}{2bh^2} \dots\dots\dots(5)$$

式中:

R —— 弯曲强度,单位为兆帕(MPa);

- F —— 断裂所需的力,单位为牛顿(N);
 L —— 支撑点的间距,单位为毫米(mm);
 b —— 试样宽度,单位为毫米(mm);
 h —— 试样厚度,单位为毫米(mm)。

5.5 报告

每次或每组试验均应出具报告,应包含下列内容:

- a) 试验方法;
 - b) 试样信息(名称、参考信息、物理形态、适用尺寸、批号);
 - c) 每次试验所用试样量;
 - d) 使用的试验设备;
 - e) 实验室的名称和资质;
 - f) 原始数据;
 - g) 使用计算方法;
 - h) 最终结果和公差;
 - i) 试验设备中所用组件的性能(例如压汞法中所用电池型号,机械强度试验中所用活塞、球体和基座的材料);
 - j) 任何与本标准所规定的试验方法发生偏差的内容。
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
外 科 植 入 物 用 多 孔 钽 材 料

GB/T 36983—2018

*

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.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

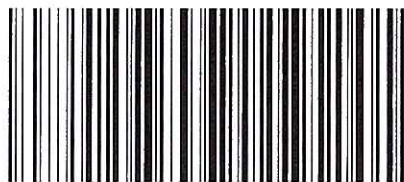
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷

*

书号: 155066·1-61223 定价 16.00 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)68510107



GB/T 36983-2018