



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0988.1—2016

外科植入物涂层 第 1 部分：钴-28 铬-6 钼粉末

Coatings of surgical implants—Part 1:
Cobalt-28 chromium-6 molybdenum powder

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 意义和应用	1
4 制造方法	1
5 化学要求	1
6 颗粒尺寸	3
7 洁净度	3
附录 A (资料性附录) 基本原理	4
附录 B (资料性附录) 生物相容性	5
参考文献	6

前 言

YY/T 0988《外科植入物涂层》分为以下部分：

- 第 1 部分：钴-28 铬-6 钼粉末；
- 第 2 部分：钛及钛-6 铝-4 钒合金粉末；
- 第 3 部分～第 10 部分：(预留)；
- 第 11 部分：磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法；
- 第 12 部分：磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法；
- 第 13 部分：磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法；
- 第 14 部分：多孔涂层体视学评价方法；
- 第 15 部分：金属热喷涂涂层耐磨性能试验方法。

本部分为 YY/T 0988 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法参考 ASTM F 1377—2008《矫形植入物涂层用钴-28 铬-6 钼粉末的标准规范》编制。

本部分与 ASTM F 1377—2008 的技术性差异如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，删除 ASTM F 1377—2008 中的 2.2 和 2.3，以适应我国的技术条件。
- 删除 ASTM F 1377—2008 中第 3 章、第 9 章、第 10 章、第 11 章。

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局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：李沅、付瑞芝、董双鹏、刘斌、郭晓磊。

外科植入物涂层

第 1 部分: 钴-28 铬-6 钼粉末

1 范围

YY/T 0988 的本部分规定了用于在钴-28 铬-6 钼植入物上形成涂层的钴-28 铬-6 钼合金粉末的要求。

本部分所规定的粉末可通过烧结工艺或热喷涂工艺形成涂层。

本部分规定了粉末的要求,不适用于粉末制成的涂层的性能。

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。

ASTM B 214 金属粉末筛分标准试验方法(Test method for sieve analysis of metal powders)

ASTM B 215 金属粉末取样的标准实施规程(Practices for sampling metal powders)

ASTM E 11 检测用金属丝网筛规范(Specification for wire cloth and sieves for testing purposes)

ASTM E 354 高温钢、电工钢、磁钢和其他类似的铁、镍和钴合金化学分析的标准试验方法(Test methods for chemical analysis of high-temperature, electrical, magnetic, and other similar iron, nickel, and cobalt alloys)

3 意义和应用

金属粉末制成的涂层在提高组织与非骨水泥固定关节假体附着力方面得到广泛应用。此类涂层也可提高丙烯酸树脂骨水泥与假体的结合力。本部分规定了制成涂层的金属粉末的专用要求。原理和生物相容性参见附录 A 和附录 B。

4 制造方法

粉末可以采用等离子旋转电极法、惰性气体雾化法或能生产满足本部分要求的粉末的其他方法。

5 化学要求

5.1 生产粉末的原材料热分析结果应符合表 1 的规定。