



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0988.14—2016

外科植入物涂层 第 14 部分：多孔涂层体视学评价方法

Coatings of surgical implants—
Part 14: Stereological evaluation method of porous coatings

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	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验方法概述	2
5 意义和应用	2
6 仪器设备	2
7 金相学	2
8 试样工作面和视场	3
9 步骤	3
10 报告	7
附录 A (资料性附录) 基本原理	8
附录 B (资料性附录) 线截取法使用的线阵	9
附录 C (资料性附录) 点计数法使用的点阵	10
参考文献	12

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 钨粉末；
- 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 14 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 1854—2009《外科植入物-涂层-体视学评价医疗植入物多孔涂层的标准试验方法》编制。

本部分与 ASTM F 1854—2009 的技术性差异如下：

- 删除了 ASTM F 1854—2009 中的第 11 章“精度与偏差”、第 12 章“关键词”和附录 X4。
- 将附录 X1～X3 分别改为附录 A～附录 C，内容不变。

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：张晨、安俊波、宋铎、刘英慧、董文兴、郭晓磊。

外科植入物涂层

第 14 部分：多孔涂层体视学评价方法

1 范围

YY/T 0988 的本部分包括了表征附着于无孔基体上的各种多孔涂层的涂层厚度、孔隙率和平均截距的体视学试验方法。

9.4 中概述了多孔涂层厚度的不同层次“组织界面梯度”上孔隙率和截距的测量方法。

8.2 中的切向取样法不适用于 9.4 中的组织界面梯度法。

本部分采用国际单位制(SI)。

本部分并非试图对所涉及到的所有安全问题进行阐述,即便是那些与其使用有关的安全问题。确立适当的安全及健康规范,以及在应用前明确管理限制的适用性,是本标准用户自身的责任。

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。

ASTM E 3 金相试样制备操作指南(Guide for preparation of metallographic specimens)

ASTM E 883 反射光学显微照相术指南(Guide for reflected-light photomicrography)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

视场 field

部分工作面上的部分图像,在该图像上进行测量工作。

3.2

截点 intercept

投射到某一视场上的测量网格线上的点,其中网格线是从实体贯穿到孔隙或者相反。

3.3

测量网格线 measurement grid lines

具有相同长度并均匀分布的一组平行线。

3.4

多孔涂层 porous coating

特意涂覆于植入物上的具有孔隙区域的涂层,用于提高植入物的固定性。

3.5

基体 substrate

多孔涂层附着的固体材料。

3.6

基体界面 substrate interface

多孔涂层与基体相接的区域。