



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、宁夏东方钽业股份有限公司、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、孙嘉恠、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 $10\ \mu\text{m}$ 的孔。

3.4

微孔 micropore

孔径不大于 $10\ \mu\text{m}$ 的孔。