



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0964—2014

外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料

Implants for surgery—Bioglass and glass ceramic biomaterials

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参考 ASTM F 1538-03《外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料》，本标准与 ASTM F 1538-03 的主要区别在于：本标准采用适用的国家标准或行业标准代替 ASTM 标准；增加了材料生物活性的测试方法。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会 (SAC/TC 110/SC 1) 归口。

本标准起草单位：中国科学院上海硅酸盐研究所、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：林开利、常江、马春宝、马金竹、李立宾。

外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料

1 范围

本标准规定了外科植入物用生物玻璃和玻璃陶瓷的材料要求和测试技术,本标准所述材料可用于多孔状和粉末状外科植入物,也可用于外科器械的涂层,但不包括药物输送系统。生物玻璃和玻璃陶瓷与骨和软组织的生物学反应已经在临床应用和实验室研究中得到验证。

本标准不包含合成羟基磷灰石、羟基磷灰石涂层,氧化铝陶瓷, α -磷酸三钙和 β -磷酸三钙以及白磷钙石。

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 1347 钠钙硅玻璃化学分析方法
- GB/T 5432 玻璃密度测定 浮力法
- GB/T 6040 红外光谱分析方法通则
- GB/T 6524 金属粉末 粒度分布的测量 重力沉降光透法
- GB/T 6609.35 氧化铝化学分析方法和物理性能测定方法 第 35 部分:比面积的测定 氮吸附法
- GB/T 14901 玻璃密度测定 沉浮比较法
- GB/T 16534 精细陶瓷室温硬度试验方法
- GB/T 16535 精细陶瓷线热膨胀系数试验方法 顶杆法 (GB/T 16535—2008,ISO 17562:2001,MOD)
- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验
- GB/T 19077.1 粒度分析 激光衍射法 第 1 部分:通则 (GB/T 19077.1—2008,ISO 13320-1:1999,IDT)
- GB 23101.4 外科植入物 羟基磷灰石 第 4 部分:涂层粘结强度的测定 (GB 23101.4—2008,ISO 13779-4:2002,IDT)
- 中华人民共和国药典 (二部)
- JC/T 676 玻璃材料弯曲强度试验方法
- JC/T 678 玻璃材料弹性模量、剪切模量和泊松比试验方法
- JY/T 009 转靶多晶体 X 射线衍射方法通则
- QB/T 3572 硼硅酸盐玻璃化学分析方法
- ASTM C 633 热喷涂涂层附着力或粘结强度试验方法 (Test Method for Adhesion or Cohesion Strength of Thermal Spray Coatings)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。