

中华人民共和国国家标准

GB 23101.2—2008/ISO 13779-2:2000

外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石涂层

Implants for surgery—Hydroxyapatite—Part 2: Coatings of hydroxyapatite

(ISO 13779-2:2000, IDT)

2008-12-30 发布

2010-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
外 科 植 入 物 羟 基 磷 灰 石
第 2 部 分：羟 基 磷 灰 石 涂 层
GB 23101.2—2008/ISO 13779-2:2000

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码：100045

网 址 www.spc.net.cn

电 话：68523946 68517548

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 0.5 字 数 8 千 字
2009 年 5 月 第 一 版 2009 年 5 月 第 一 次 印 刷

*

书 号：155066·1-36778

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)68533533

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 23101《外科植入物 羟基磷灰石》分为 4 个部分：

- 第 1 部分：羟基磷灰石陶瓷；
- 第 2 部分：羟基磷灰石涂层；
- 第 3 部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征；
- 第 4 部分：涂层粘结强度的测定。

本部分为 GB 23101 的第 2 部分。

本部分等同采用 ISO 13779-2:2000《外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分：羟基磷灰石涂层》。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

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：四川大学生物材料工程研究中心。

本部分主要起草人：杨帮成、曹阳、陈继镛、张兴栋。

引 言

目前已知的外科植入材料中还没有一种被证明对人体完全无毒副作用。但是本部分所涉及的材料在长期临床应用中表明,如果应用适当,其预期的生物学反应水平是可接受的。

羟基磷灰石陶瓷的生物学反应已经长期临床应用和实验室研究所证实。参见参考文献。

外科植入物 羟基磷灰石

第 2 部分:羟基磷灰石涂层

1 范围

GB 23101 的本部分规定了应用于金属和非金属外科植入物的羟基磷灰石陶瓷涂层的要求。

本部分不适用于用玻璃、玻璃陶瓷、 α -和 β -磷酸三钙或其他形式的磷酸钙制作的涂层,也不适用于羟基磷灰石以粉末状态存在的涂层。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 23101 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 16886.17 医疗器械生物学评价 第 17 部分:基于健康风险的评价确定加工残留物和可允许的极限(GB/T 16886.17—2005,ISO 10993-17:2002,IDT)

ISO 13779-3 外科植入物 羟基磷灰石 第 3 部分:结晶度和相纯度的化学分析和表征

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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB 23101 的本部分。

3.1

羟基磷灰石陶瓷 ceramic hydroxyapatite

粉体中的晶粒相互融接成为凝聚的块体的羟基磷灰石。

3.2

羟基磷灰石 hydroxyapatite

具有为国际衍射数据委员会(ICDD),USA 粉末衍射卡 PDF 9-432 所表征的晶体结构的化学合成物。

注:化学式为 $\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$ 。

3.3

涂层 coating

通过下述任意一种方法沉积在金属或非金属基体表面的羟基磷灰石:通过热喷涂工艺产生的陶瓷型涂层,通过溶液可直接沉积羟基磷灰石或沉积后可要求热处理或其他处理将其转变成结晶态的工艺。

4 要求

4.1 化学分析

羟基磷灰石陶瓷涂层的钙和磷含量按照 ISO 13779-3 规定的方法测定。其钙磷原子比,Ca/P,应该介于 $1.67 \leq \text{Ca/P} \leq 1.76$ 。钙磷原子比按照 ISO 13779-3 规定的方法测定。

4.2 微量元素

陶瓷羟基磷灰石中特定微量元素的极限含量见表 1。

引起不良生物学反应可允许金属总量最大值为 50 mg/kg。微量元素含量的测定应按 ISO 13779-3 的规定进行。

其他化学不纯物引起的风险评价按照 GB/T 16886.17 的规定进行。

表 1 特定微量元素的极限含量

元素	最大含量/(mg/kg)
砷(As)	3
镉(Cd)	5
汞(Hg)	5
铅(Pb)	30

4.3 结晶相含量

羟基磷灰石结晶相含量不少于 45%，其他结晶相允许的最大含量为 5%，其余为非晶相。

羟基磷灰石结晶相和其他结晶相含量的定量分析按照 ISO 13779-3 进行。

4.4 与基体的粘结强度

与基体材料的粘结强度按照 GB 23101.4 描述的方法测定，其强度不低于 15 MPa。

参 考 文 献

- [1] ISO 5961:1985, Water quality—Determination of cadmium—Flame atomic absorption spectrometric methods.
- [2] ISO 8288:1986, Water quality—Determination of cobalt, nickel, copper, zinc, cadmium and lead—Flame atomic absorption spectrometric method.
- [3] ASTM C 633-79:1985, Standard test method for adhesion or cohesion strength of flame sprayed coatings.
- [4] ASTM F 1609:1995, Standard specification for calcium phosphate coatings for implantable materials.
- [5] ASTM F 1185:1988, Standard specification for composition of ceramic hydroxyapatite for surgical implants.
- [6] ASTM F 1501:1995, Standard test method for tension testing of calcium phosphate coatings.
- [7] BS 5350 Part C15:1982, Standard test method for adhesion of coatings using a compressive method.
- [8] NF S 94-065, Materials for surgical implants—Determination of arsenic, mercury, cadmium and lead on coating based on phosphate of calcium.
- [9] NF S 94-066, Materials for surgical implants—Quantitative determination of the Ca/P ratio of calcium phosphate.
- [10] NF S 94-067, Materials for surgical implants—Qualitative and quantitative determination of the foreign phases present in calcium phosphate based powders, deposits and ceramics.
- [11] NF S 94-068, Materials for surgical implants—Determination of the crystallinity and apparent size of the apatite crystallites of hydroxyapatite based powders, deposits and ceramics.
- [12] NF S 94-071, Materials for surgical implants—Determination of the surface finish of coatings used for biomedical applications.
- [13] NF S 94-072, Materials for surgical implants—Determination of tensile adherence of phosphocalcic materials for biomedical applications.
- [14] JIS H 8666, Thermal sprayed ceramic coatings.
- [15] ICDD cards 9-432, 9-348, 9-169, 25-1137, 37-1497, 9-80, 9-77, 14-1475, 5-586 X-ray diffraction standards for hydroxyapatite, α -tricalcium orthophosphate, β -tricalcium orthophosphate, tetracalcium phosphate, calcium oxide, monetite, brushite, aragonite, calcite.
- [16] Hydroxyapatite Ceramic—A Decade of Experience in Hip Arthroplasty, Symposium at Royal College of Surgeons of England, London, November 1995.
- [17] K. de GROOT et al. , J. Biomed. Mater. Res. , 21, pp. 1375ff, 1987.
- [18] A. MORONI et al. , Bone Ingrowth Analysis and Interface Evaluation of Hydroxyapatite Coated Versus Uncoated Titanium Porous Bone Implants, in Bioceramics, T Yamamuro, T Kokubo, T Nakamura(eds.). , Vol. 5, Kobunshi Kankokai, Kyoto, 1992 pp. 299-305.
- [19] CPAT KLEIN et al. , Stability of calcium phosphate ceramics and plasma-sprayed coating, in An Introduction to Bioceramics, L. Hench and J. Wilson (eds.), World Scientific, 1993 pages 199-221.
- [20] S. D. COOK et al. , Hydroxylapatite Coated Titanium for Orthopaedic Implant Applications,.

Clin. Orthop. Rel. Res. , 232, pp. 225-243, 1988.

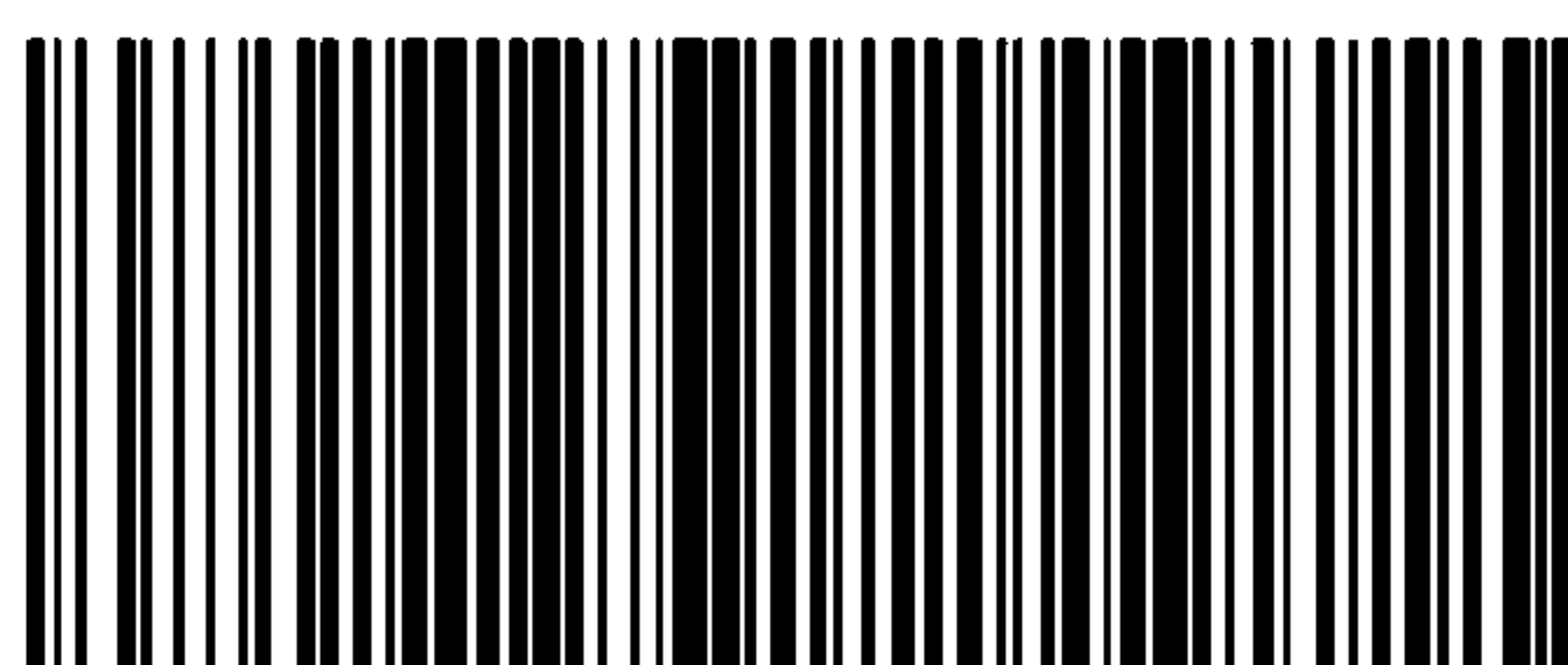
[21] G. W. HASTINGS et al. , Hydroxyapatite coatings for biomaterials—A report of a multi-centre investigation, in Bioceramics 7, ö. H. Andersson, R. P. Happonen, A. Yli-Urpo (eds.), Butterworth-Heinemann, Oxford, 1994, pp. 207-213.

[22] A. M. TUDOR et al. , The analysis of biomedical hydroxyapatite powders and hydroxyapatite coatings on metallic implants by near-IR Fourier Transform raman spectroscopy. Spectrochim, Acta, 49A, 4/6, pp. 675-680, 1993.

[23] A. MEROLLI, P. TRANQUILLI, LEALI. Crystallinity of the coating directs the in vivo response to hydroxyapatite in the rabbit, in Bioceramics 7, Ö. H. Andersson, R. P. Happonen, A. Yli-Urpo (eds.) Butterworth-Heinemann, Oxford, 1994, pp, 223-228.

[24] R. G. T. GEESINK and M. T. MANLEY (eds.). Hydroxyapatite coatings in orthopaedic surgery, Raven Press, New York 1993.

[25] Hideki AOKI, Medical Applications of Hydroxyapatite. Ishiyaku Euro America, Tokyo, 1994.



GB 23101.2-2008

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-36778