



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0988.15—2016

外科植入物涂层 第 15 部分：金属热 喷涂涂层耐磨性能试验方法

Coatings of surgical implants—Part 15: Test method for abrasion resistance
testing of metallic thermal spray 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 术语和定义	1
3 试验方法	1
4 意义和应用	1
5 仪器设备	2
6 试验样品	2
7 步骤	2
8 计算	3
9 报告	3
附录 A (资料性附录) 基本原理	5

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 15 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 1978—2007《泰伯磨耗仪法测试金属热喷涂涂层耐磨性能》编制。

本部分与 ASTM F1978—2007 的技术性差异如下：

- 删除 ASTM F1978—2007 中的第 2 章、第 11 章和第 12 章；
- 将附录 X1 改为附录 A, 内容不变；
- 删除与磨耗仪品牌相关的内容。

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：董双鹏、张述、张路、焦永哲、刘斌、张家振、郭晓磊。

外科植入物涂层 第 15 部分:金属热 喷涂涂层耐磨性能试验方法

1 范围

YY/T 0988 的本部分用于量化热喷涂方法喷涂在金属平面上的金属涂层的耐磨性能。本部分旨在为外科植入物用涂层提供一种表征方法。

本部分通过磨耗仪产生的滚动与摩擦的混合作用使涂层表面产生磨损。磨损通过累计质量损失进行量化。

本试验方法仅用于平的刚性试样。试样不与水发生明显反应,在室温与 100 °C 之间的空气中不发生相变及化学反应。

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,是本部分用户自身的责任。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

磨耗仪 abraser

用于测试表面耐受滚动摩擦复合作用的仪器。

2.2

颗粒脱落 particle shedding

从涂层上脱落的表面颗粒及碎片。

2.3

热喷涂涂层 thermal spray coating

通过易燃气体、等离子或电弧等方法喷涂融化及软化粉末产生的涂层。

2.4

质量损失 weight loss

试验过程中通过仪器移除的总质量。

3 试验方法

本部分使用配备 H-22 磨轮及 250 g 无配重磨头的磨耗仪。反复摩擦测试样品,一系列周次后用超声波进行清洗。每次清洗后对样品称重,质量损失就是样品的磨损量。

4 意义和应用

4.1 本部分提供一种热喷涂涂层抗颗粒脱落能力的评价方法。颗粒脱落可能会在外科手术植入时出现,也可能由植入后植入物微动引起。

4.2 本方法可用于涂层的质量控制分析,可用于评估工艺参数的影响,如喷涂前基体制备、表面结构、