



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1706.1—2020

外科植入物 金属外科植入物等离子 喷涂纯钛涂层 第1部分:通用要求

Implants for surgery—Plasma-sprayed unalloyed titanium coatings on
metallic surgical implants—Part 1:General requirements

(ISO 13179-1:2014,MOD)

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1706《外科植入物 金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层》分为以下几个部分：

——第1部分：通用要求；

.....

本部分为 YY/T 1706 的第1部分。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 13179-1:2014《外科植物 金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层 第1部分：通用要求》。

本部分与 ISO 13179-1:2014 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——关于规范性引用文件，本标准作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 3505 代替 ISO 4287；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替 ISO 10993-1；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971；
- 用 YY/T 0988.2 代替 ASTM F1580；
- 用 YY/T 0988.11 代替 ASTM F1147；
- 用 YY/T 0988.12 代替 ASTM F1044；
- 用 YY/T 0988.13 代替 ASTM F1160；
- 用 YY/T 0988.14 代替 ASTM F1854；
- 用 YY/T 0988.15 代替 ASTM F1978；

——化学分析步骤(4.2.3)增加“或公认的分析方法(现有的 ISO 方法或国家标准推荐的方法)”，以适应我国国情，便于标准的执行。

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：天津市医疗器械质量监督检验中心、苏州微创关节医疗科技有限公司、北京优材京航生物科技有限公司。

本部分主要起草人：张晨、李沅、俞天白、许敏、贺娟、熊震国。

引 言

至今还没有在人体内完全无排斥反应的外科植入材料。然而参照此标准制备的材料在长期临床应用中表明,当应用适当时,可期望得到一种能接受的生物反应水平。

外科植入物 金属外科植入物等离子 喷涂纯钛涂层 第1部分:通用要求

1 范围

YY/T 1706 的本部分规定了金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层的通用要求。

本部分适用于大气或真空等离子喷涂。

本部分不适用于除纯钛材料以外的其他材料加工的涂层,或以等离子喷涂技术以外的其他技术加工的涂层。

注:可以使用 YY/T 0287 中规定的质量管理体系。对检测实验室能力的要求可以参考 ISO/IEC 17025。

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 3505 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 术语、定义及表面结构参数(GB/T 3505—2009,ISO 4287:1997,IDT)

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 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007)

YY/T 0988.2 外科植入物涂层 第2部分:钛及钛-6 铝-4 钒合金粉末

YY/T 0988.11 外科植入物涂层 第11部分:磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法

YY/T 0988.12 外科植入物涂层 第12部分:磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法

YY/T 0988.13 外科植入物涂层 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

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

YY/T 0988.15 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

ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第2部分:纯钛

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

等离子喷涂 plasma spraying

使用等离子体射流加工涂层的热喷涂方法。

3.2

等离子喷涂纯钛涂层 plasma-sprayed unalloyed titanium coatings

通过等离子喷涂工艺将纯钛喷涂于基体表面形成的涂层。