



中华人民共和国国家标准

GB/T 23101.4—2023

代替 GB/T 23101.4—2008

外科植入物 羟基磷灰石 第 4 部分：涂层粘结强度的测定

Implants for surgery—Hydroxyapatite—
Part 4: Determination of coating adhesion strength

(ISO 13779-4:2018, MOD)

2023-11-27 发布

2023-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 羟基磷灰石涂层粘结强度的测定	1
5 羟基磷灰石涂层拉伸试验的试验报告	4
参考文献	5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 23101《外科植入物 羟基磷灰石》的第 4 部分。GB/T 23101 已经发布了以下部分：

- 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；
- 第 6 部分：粉末。

本文件代替 GB/T 23101.4—2008《外科植入物 羟基磷灰石 第 4 部分：涂层粘结强度的测定》，与 GB/T 23101.4—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了适用范围，明确本文件适用于预期用于外科植入物金属基体部件羟基磷灰石涂层的粘结强度试验方法（见第 1 章，2008 年版的第 1 章）；
- 更改了术语和定义（见第 3 章，2008 年版的第 3 章）；
- 删除了加载组件的尺寸要求（见 2008 年版的 4.2.2）；
- 更改了试验组件的尺寸要求（见 4.2.3，2008 年版的 4.2.3）；
- 更改了粘结剂的要求（见 4.2.4，2008 年版的 4.2.4）；
- 增加了试验样品数量的要求（见 4.3.1）；
- 增加了对被测涂层厚度的评价方法（见 4.3.2）；
- 删除了聚合物粘结剂的使用和测试组件的校直的要求（见 2008 年版的 4.4）；
- 更改了拉伸试验的加载速率（见 4.3.3，2008 年版的 4.5）；
- 更改了有效试验的判定原则（见 4.3.3，2008 年版的 4.5）。

本文件修改采用 ISO 13779-4:2018《外科植入物 羟基磷灰石 第 4 部分：涂层粘结强度的测定》。本文件与 ISO 13779-4:2018 的技术差异及其原因如下：

- 增加了有效试验判定原则的相关说明（见 4.3.3），便于标准使用者选取适用于自身试验情形的判定原则，提高标准可操作性；
- 增加了试验报告中报告涂层粘结强度的相关说明（见第 5 章），以明确不同试验情形的粘结强度报告要求；
- 用规范性引用的 GB 4234.1 替换了 ISO 5832-1，以适应我国国情；
- 用规范性引用的 GB/T 16825.1 替换了 ISO 7500-1，以适应我国国情；
- 用规范性引用的 GB/T 23101.3 替换了 ISO 13779-3，以适应我国国情。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：史赛克(北京)医疗器械有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、四川大学、广东省医疗器械质量监督检验所、苏州微创关节医疗科技有限公司、大博医疗科技股份有限公司、北京纳通医疗科技控股有限公司、国合通用测试评价认证股份公司、苏州鼎安科技有限公司、施乐辉医

GB/T 23101.4—2023

用产品国际贸易(上海)有限公司。

本文件主要起草人:张海明、张松伟、赵丙辉、王智杰、史新立、闵玥、韩丹、丁金聚、高进涛、李铮、邓翔、袁暉、刘珍珍、俞天白、李炫、曾达、彭海韵、董骧、李梅、翟亚楠、李成林、李亚东、李亚军、李晨曦、郝瑞星。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——2008年首次发布为 GB/T 23101.4—2008;

——本次为第一次修订。

引 言

羟基磷灰石作为一种骨修复材料,在外科植入物中的应用十分广泛。

GB/T 23101《外科植入物 羟基磷灰石》由 ISO 13779 系列标准转化而来,提供了羟基磷灰石陶瓷、羟基磷灰石涂层、羟基磷灰石粉末的性能要求及相关试验方法。

GB/T 23101 已发布 5 个部分,包括:

- 第 1 部分:羟基磷灰石陶瓷,旨在规范用作外科植入物的羟基磷灰石陶瓷的要求;
- 第 2 部分:羟基磷灰石涂层,旨在规范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;
- 第 3 部分:结晶度和相纯度的化学分析和表征,旨在提供羟基磷灰石材料,包括粉末、涂层或陶瓷的化学分析、结晶度和相组成评估的测定方法;
- 第 4 部分:涂层粘结强度的测定,旨在提供羟基磷灰石涂层粘结强度的测量方法;
- 第 6 部分:粉末,旨在规范羟基磷灰石粉末原材料的要求。

本文件详细介绍了在干燥条件下初步测量涂层粘结性能的方法,目的是保证植入过程中涂层的最低力学性能。羟基磷灰石涂层旨在促进与骨的粘结与结合。因此,植入后在涂层的骨结合过程中,涂层中的机械应变和涂层的力学性能将随时间变化。ISO 13779-2 中定义的最低性能要求是为了使涂层在植入过程中保持其形态(厚度、粗糙度等),并避免涂层在植入过程中的碎裂和剥落。

外科植入物 羟基磷灰石

第4部分：涂层粘结强度的测定

1 范围

本文件描述了预期用于外科植入物金属基体部件羟基磷灰石涂层的粘结强度试验方法。

注：检测实验室能力的要求见 GB/T 27025—2019。

本文件适用于预期用于外科植入物金属基体部件羟基磷灰石涂层的粘结强度试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 4234.1 外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢（GB 4234.1—2017，ISO 5832-1：2007，MOD）

GB/T 16825.1 金属材料 静力单轴试验机的检验与校准 第1部分：拉力和（或）压力试验机 测力系统的检验与校准（GB/T 16825.1—2022，ISO 7500-1：2018，IDT）

GB/T 23101.3 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/T 23101.3—2023，ISO 13779-3：2018，MOD）

ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛-6 铝-4 钒合金（Implants for surgery—Metallic materials—Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy）

3 术语和定义

GB/T 23101.3 界定的以及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

粘结强度 adhesion strength

涂层与基体之间的界面或涂层内部的拉伸强度。

注：就本文件而言，粘结强度和内聚强度均以粘结强度表示。

4 羟基磷灰石涂层粘结强度的测定

4.1 原理

涂层粘结强度是通过施加一个单轴拉伸载荷于一个圆柱形试验组件上测定的，试验组件由一个羟基磷灰石涂层样品粘结一个无涂层的部件构成。

4.2 测试设备

4.2.1 力学试验机

载荷能力不少于 30 kN，精度为满量程读数的±2%。施加的拉伸载荷应垂直于涂层平面。