



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0988.11—2016

---

## 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

Coatings of surgical implants—Part 11: Tension testing method of calcium phosphate coating and metallic 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 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 试样方法概述 .....	1
5 意义和应用 .....	1
6 仪器设备 .....	2
7 材料 .....	3
8 试验样品 .....	4
9 试验步骤 .....	4
10 计算 .....	5
11 报告 .....	5
附录 A (规范性附录) 使用 SCOTCH-WELD 2214-NMF 结构胶粘接多孔涂层试样的过程 .....	6
附录 B (规范性附录) 使用 FM 1000 薄膜粘结剂粘接多孔涂层试样的过程 .....	7
附录 C (资料性附录) 原理 .....	8

## 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 钨粉末；
- 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 11 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 1147—2011《磷酸钙和金属涂层拉伸试验方法》编制。

本部分与 ASTM F 1147—2011 的技术性差异如下：

——关于规范性引用文件，本部分做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 GB/T 228.1 代替 ASTM E 8；
- 用 GB/T 10623 代替 ASTM E 6；
- 用 GB/T 16825.1 代替 ASTM E 4。

——将标准中的单位调整为国际单位制。

——删除 ASTM F 1147—2011 中的第 12 章、第 13 章和附录 X2。

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、创生医疗器械(中国)有限公司。

本部分主要起草人：张路、张述、董双鹏、焦永哲、陈长胜。

# 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

## 1 范围

YY/T 0988 的本部分规定了在室温条件下覆盖在致密金属基体上的磷酸钙涂层和金属多孔涂层的拉伸试验方法。本部分用于评价在拉伸形式下(垂直于粘结平面方向上)涂层对基体的粘结程度或涂层内部的结合程度。

本部分采用国际单位制(SI)。

本部分并非试图对所涉及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 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 228.1 金属材料 拉伸试验 第 1 部分:室温试验方法

GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语

GB/T 16825.1 静力单轴试验机的检验 第 1 部分:拉力和(或)压力试验机 测力系统的检验与校准

## 3 术语和定义

GB/T 10623 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 试样方法概述

4.1 本试验方法对一个有涂层的部件和一个无涂层的部件组成的试样施加拉伸载荷。若为磷酸钙涂层,试验部件应该用聚合粘结剂粘合在一起。若为金属涂层,部件可以粘合在一起,也可以烧结在一起。粘结剂可以是膜状或块状,但其拉伸强度应不低于 34.5 MPa,或者和涂层要求的最低粘结强度或最低拉伸强度一样大,以较大者为准。

4.2 使用拉伸试验机进行试验时,拉伸载荷应与涂层平面垂直,从而确定涂层的最大结合强度或涂层在基体表面的粘结强度。

## 5 意义和应用

5.1 本部分推荐了对磷酸钙/基体或多孔金属涂层/基体组合进行的拉伸试验方法,以提供涂层在(单轴)拉伸应力下的粘结或结合强度(参见附录 C)。

5.2 本部分可用于对不同类型的涂层的粘结或结合强度进行对比评价。涂层可以使用多种不同的方法制作,包括但不限于等离子喷涂和烧结。通过本试验方法获取的信息可用于质量控制和设计。

5.3 本部分不适用于提供直接参与计算的属性参数,如确定涂层抵抗特定环境应力的能力。