



中华人民共和国国家标准

GB/T 22750.2—2024

外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基 复合材料

Implants for surgery—Ceramic materials—Part 2: Composite materials based
on a high purity alumina matrix with zirconia reinforcement

(ISO 6474-2:2019, MOD)

2024-10-26 发布

2025-11-01 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	Ⅲ
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	3
4 分类	3
5 试样的制备	5
6 试验方法	6
参考文献	11

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 22750《外科植入物 陶瓷材料》的第 2 部分。GB/T 22750 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：高纯氧化铝陶瓷材料；
- 第 2 部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料。

本文件修改采用 ISO 6474-2:2019《外科植入物 陶瓷材料 第 2 部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料》。

本文件与 ISO 6474-2:2019 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 6569 替换了 ISO 14704,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 4.3、6.4.3)；
- 用规范性引用的 GB/T 16534 替换了 ISO 14705,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 4.3、6.7)；
- 用规范性引用的 GB/T 21114 替换了 ISO 12677,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 4.3、6.2)；
- 用规范性引用的 GB/T 23806 替换了 ISO 15732,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 4.3、6.6.3)；
- 用规范性引用的 GB/T 25995 替换了 ISO 18754,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 4.3、6.1.1、6.1.3)；
- 用规范性引用的 GB/T 40005 替换了 ISO 20501,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 4.3、6.4.4)；
- 用规范性引用的 GB/T 42667 替换了 ASTM C1499,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 4.3、6.4.2)；
- 用规范性引用的 GB/T 43296 替换了 ISO 22214,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 4.3、6.9)；
- 用规范性引用的 YY/T 0651.1 替换了 ISO 14242-1,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 4.3、6.10.4)；
- 用规范性引用的 YY/T 1426.1 替换了 ISO 14243-1,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 4.3、6.10.4)；
- 用规范性引用的 YY/T 1427 替换了 ISO 16428,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 4.3、6.9)；
- 用规范性引用的 YY/T 1715 替换了 ISO 13356,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 4.3、6.5、6.10.4)；
- 删除了表 1 和表 2 中“性能分类”,以适应我国的技术条件,增加可操作性(见 ISO 6474-2:2019 中的表 1 和表 2)。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了提高氧化锆和氧化铝晶粒边界探测对比度的方法；(见 6.3, ISO 6474-2:2019 中的 6.3)；

- 增加了背散射电子探测器,关于氧化铝和氧化锆晶粒线性截距测量方法的说明(见 6.3);
- 用资料性引用的 GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1(见第 1 章,ISO 6474:2019 的第 1 章);
- 用资料性引用的 GB/T 22750.1 替换了 ISO 6474-1(见第 1 章,ISO 6474:2019 的第 1 章)。
- 增加了周期检验的说明,资料性引用了 GB/T 2829(见 4.2.2 的注)。

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委员会(SAC/TC 110)归口。

本文件起草单位: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、苏州微创骨科学(集团)有限公司、中国科学院上海硅酸盐研究所、大博医疗科技股份有限公司、北京蒙太因医疗器械有限公司。

本文件主要起草人:马春宝、张强、张述、闵玥、张家振、俞天白、郑鹏翔、王新刚、蒋丹宇、梁雄伟、戴金荣、许志勇、陈文俊。

引 言

人工关节的耐用性与假体的摩擦学特性密切相关,生物陶瓷材料由于具备优异的摩擦学特性和良好的生物相容性常用作人工关节摩擦副。

GB/T 22750《外科植入物 陶瓷材料》,拟由两个部分构成:

- 第1部分:高纯氧化铝陶瓷材料。目的在于规范基于高纯氧化铝的生物稳定性陶瓷骨替代材料的性能和相应的试验方法;
- 第2部分:氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料。目的在于规范关节置换用生物相容和生物稳定的陶瓷骨替代材料(氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料)的性能和相应的试验方法。

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。但是本文件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。

外科植入物 陶瓷材料

第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基 复合材料

1 范围

本文件规定了关节置换用生物稳定的陶瓷骨替代材料(氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料)的性能要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于一种氧化铝基复合材料,即氧化铝占复合材料中的质量分数超过60%以上,与GB/T 22750.1描述的材料类似,但添加了一定量的氧化锆和其他明确成分的复合材料。

注:本文件中规定的性能要求在强度和断裂韧性方面区别于GB/T 22750.1,而且增加了一些针对含氧化锆的材料的要求(见YY/T 1715)。

在本文件规定的化学组成中列出了添加剂的成分。对于氧化铝或氧化锆陶瓷典型的添加剂为Mg、Y、Ce等。这些添加剂有助于提高氧化铝-氧化锆复合材料的机械性能和化学稳定性。

本文件不包括生物相容性评价(见GB/T 16886.1)。评价依照本文件的框架来生产的特定的复合陶瓷材料的生物相容性是制造商的责任。

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/T 6569 精细陶瓷弯曲强度试验方法(GB/T 6569—2006,ISO 14704:2000,MOD)

GB/T 16534 精细陶瓷室温硬度试验方法(GB/T 16534—2009,ISO 14705:2008,MOD)

GB/T 21114 耐火材料 X射线荧光光谱化学分析 熔铸玻璃片法(GB/T 21114—2019,ISO 12677:2011,MOD)

GB/T 23806 精细陶瓷断裂韧性试验方法 单边预裂纹梁(SEPB)法(GB/T 23806—2009,ISO 15732:2003,MOD)

GB/T 25995 精细陶瓷密度和显气孔率试验方法(GB/T 25995—2010,ISO 18754:2003,MOD)

GB/T 40005 精细陶瓷强度数据的韦布尔统计分析方法(GB/T 40005—2021,ISO 20501:2019,MOD)

GB/T 42667 精细陶瓷室温等双轴弯曲强度试验方法 双环法(GB/T 42667—2023,ISO 17167:2018,MOD)

GB/T 43296 精细陶瓷室温弯曲疲劳性能试验方法(GB/T 43296—2023,ISO 22214:2006,MOD)

YY/T 0651.1 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第1部分:磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件

YY/T 1426.1 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分:载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件

YY/T 1427 外科植入物 可植入材料及医疗器械静态和动态腐蚀试验的测试溶液和条件