

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

无源外科植入物 植入物涂层 第1部分：通用要求

Non-active surgical implants—Implant coating—Part 1:General requirements

(ISO 17327-1:2018, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 通用要求.....	4
附 录 A （资料性） 涂层技术示例.....	7
附 录 B （资料性） 植入物涂层预期功能示例.....	8
附 录 C （资料性） 涂层相关信息标准.....	9
参 考 文 献.....	10

SAC/TC 110 征求意见稿

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YY/T XXXX《无源外科植入物 植入物的涂层》的第1部分。YY/T XXXX已经发布了以下部分：

——第1部分：一般要求。

本文件修改采用ISO 17327-1:2018《无源外科植入物 植入物的涂层 第1部分：一般要求》。

本文件与ISO 17327-1:2018相比，作了以下编辑性修改：

——删掉了3.11注释中“来源”（见ISO 17327-1:2018中3.11注释）；

——使用国家、行业标准代替附录C中对应的国际、国外标准（见附录C，ISO 17327-1:2018附录C）。

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：

本文件主要起草人：

SAC/TC 110 征求意见稿

引 言

多种涂层应用于多种类型的无源外科植入物基体。这些具有涂层的植入物基体具有多种功能性和预期用途，并表现出多种机械、物理、化学、生物和形态学/结构特性。尽管应用于外科植入物的涂层类型存在差异，但在外科植入物应用中，有一些共同属性可用于定义、评估和理解这些植入物涂层。本文件规定了无源外科植入物涂层制造商应遵循的通用原则。由于涂层可以代表植入物与人体的直接界面，涂层及其与基体的界面可能导致植入物预期功能的潜在失效。涂层具有与组织相互作用的独特特征、属性和风险，现有标准可能未对此进行详细考虑。

本文件的作用是为无源外科植入物涂层（以下简称植入物涂层）提供设计原则和评估指南的框架。因为类似的基本原理可以应用于不同的植入物涂层技术，这是一个综合性的文件，不限于特定类型的无源外科植入物或特定材料。因此，本文件可应用于植入物中的金属、陶瓷、药物和聚合物涂层，但不限于各种应用。

本文件提供了通用涂层性能的指南，以及可用于评估它们的潜在方法。本文件不作为性能标准，既没有提供一套器械性能标准，也没有提供严格的试验方法，包括通过/不合格标准，因为这可能会对新型植入物涂层的开发和使用造成不必要的限制，或在植入物的一般用途中产生虚假的安全感。

在某些情况下，国家和国际标准可用，并可用于证明符合特定涂层/基体组合的基本要求，附录C中引用了这些标准。除了这些可用的应用和性能标准外，本文件还提供了非标准植入涂层组合评价的通用指南和通用原则。

无源外科植入物 植入物涂层 第1部分：通用要求

1 范围

本文件规定了用于无源外科植入物的植入物涂层的通用要求，包括表面涂层和表面改性。本文件规定了与通用涂层性能有关的要求，包括化学成分和相组成、表面结构、涂层覆盖完整性、溶解性、涂层厚度、粘结强度、耐磨性、孔隙率和孔径以及表面润湿性。

本文件适用于表面涂层，其被定义为与有意添加到基体上的基体自然表面具有任何不同性能的材料层。

本文件适用于表面改性，表面改性是指对原基材的表面进行有意的转换或重建，以形成一种新的表面材料，该表面材料由基材本身的材料和可能的外来材料组成，并形成具有不同性能的表面层。

由于涂层的相关特性及其所需的表征水平在很大程度上取决于植入物的预期应用，本文件中通用要求的通用性能并不旨在覆盖或取代特定应用性能标准的规定。

本文件不适用于以改变表面粗糙度或原材料强度为唯一目的的结构改性表面。

本文件不适用于天然钝化金属表面。虽然本文件适用于有意钝化的金属表面，但通过常规技术（如硝酸浸渍）钝化的成熟材料通常是无害的，可以用非常基本的方式进行描述。

本文件不适用于使用活组织的植入物涂层。

本文件不适用于层压板，即多层复合材料，例如由不同膨胀聚四氟乙烯层构成的人造血管，但层压板的外露表面可以是植入物涂层（见3.1，注2）。

本文件不适用于覆盖物，例如覆膜支架。

注1：本文件不包含生物相容性要求。然而，这是器械和涂层的关键特性，需要在风险评估期间予以解决。

注2：本文件补充了适用的无源外科植入物标准和YY/T 0640。

注3：本文件不要求制造商建立质量管理体系。然而，质量管理体系的应用，如ISO13485中所描述的，可以帮助确保植入物达到预期性能。

注4：尽管全多孔植入物不是涂层，但本文件中的一些考虑因素也可以应用于它们。

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。

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求 (YY/T 0640-2016, ISO 14630:2012, IDT)

3 术语和定义

YY/T 0640界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC在以下网址提供了标准所用术语的数据库：

——IEC在线浏览平台：<http://www.electropedia.org/>

——ISO在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

3.1

植入物涂层 implant coating

表面涂层 (3.2) 或表面改性 (3.3)。

注1：植入物涂层被视为植入物的组成部分。

注2：层压板，即由具有相同或不同内部结构的多层相同或不同材料制成的复合材料，夹心组装并通过加热、压力、焊接、焊接或粘合剂粘合而成，其本身不被视为植入涂层。但层压板的外露表面可以是植入物涂层。

注3：仅为降低结构的渗透性、专门用于桥接结构中元各件而添加到结构（例如支架）上的其它材料的覆盖物（例

如移植植物) 不被视为植入物涂层。

3.2

表面涂层 surface coating

有意添加到基体上的与基体自然表面性质不同的材料层。

注1: 涂层可部分或全部覆盖基体表面。

注2: 该术语包括因增材制造而产生的表面涂层。

3.3

表面改性 surface modification

对原基体表面进行有意的转换或重建, 以形成一种新的表面材料, 该材料由基体自身材料和可能的
外来材料组成, 并形成具有不同性能的表面层。

3.4

涂层性能 coating property

涂层的可测量特性。

注1: 涂层性能可以是机械、物理、化学或形态/微观结构。

注2: 在多层涂层中, 一个或多个特性被设计成随着涂层深度的变化而变化, 其中一个或多个相应的界面。这些特性也被认为是涂层性能。

注3: 在梯度涂层中, 一个或多个特性被设计成沿涂层深度改变(增加或减少某一特性的大小), 而无界面。这些特性也被认为是涂层性能。

3.5

通用涂层性能 generic coating property

通常对大多数类型的涂层很重要的涂层性能(3.4)。

3.6

相关性能 pertinent property

与器械在预期应用中使用时的安全性和/或有效性有关的涂层性能(3.4)。

3.7

耐磨性 abrasion resistance

表现为与表面结合的抗机械损伤的能力。

3.8

粘结强度 adhesion strength

将涂层与基体分开所需的单位面积载荷。

3.9

化学成分 chemical composition

化学成分类型及比例。

注: 如果涂层包含多种物质, 则每种物质的化学成分和这些物质的比例也可能很重要。后者可以表示为摩尔分数、体积分数、质量分数、摩尔浓度、摩尔浓度或当量浓度。

3.10

覆盖完整性 coverage integrity

〈植入物涂层〉无明显覆盖缺陷。

3.11

相 phase

〈植入物涂层〉具有相同的物理和化学性能的植入物涂层的均匀部分。

注：不同的相具有不同的物理（例如，根据其晶体结构）或化学（例如，根据其化学成分）性能，并通过明确的相界面彼此区分。

3.12

相组成 phase composition

各相及其比例的描述。

3.13

孔径 pore size

孔隙区域的尺寸测量。

注：根据具体描述，孔径可以描述为长度、面积或体积。孔径也可以描述为单一孔隙或孔隙区域的集合。

3.14

孔隙率 porosity

〈植入物涂层〉由实体和孔隙部分组成的涂层总体积中孔隙/气孔的体积分数。

3.15

溶解性 dissolvability

固体、液体或气体溶解在溶剂中而不发生任何化学反应的能力。

3.16

溶解度 solubility

在平衡条件下测量的单位体积溶液中能溶解的溶质的最大质量。

注：溶解度取决于溶质和溶剂的化学成分、结构和相组成（3.12）以及溶液的温度、pH和压力。

3.17

溶解速率 dissolution rate

溶质溶解质量随时间的变化。

3.18

表面结构 surface texture

描述表面非光滑性质的性能。

注：例如，表面结构可通过以下特征表征：

- a) 结构表面形貌的定向或有序、各向同性或非各向同性排列（例如凹槽或划痕）；
- b) 粗糙度通常是随机分布的微小间隔表面不规则度的度量
- c) 波纹度作为测量间距大于表面粗糙度的表面不规则度的一种测量方法（例如，由于机械加工）。

3.19

表面润湿性 surface wettability

固体表面影响接触液体在该表面上扩散的能力。

3.20

厚度 thickness

〈植入物涂层〉基体与涂层外表面之间在与基体正交方向上的距离。

注：对于多层涂层，涂层厚度被视为所有单独涂层的总厚度。

4 通用要求

4.1 涂层概述

植入物涂层应说明其材料、制造工艺（示例见附录A）和/或预期功能（示例见附录B）。附录A和附录B仅供本文件用户参考，并分别提供了一些制造工艺和预期功能的实际示例。

示例1：PVD陶瓷涂层用于减少磨损，并作为防过敏物质的扩散屏障。

示例2：紫杉醇药物涂层治疗再狭窄。

4.2 通用涂层性能

4.2.1 总则

涂层和基体构成一个系统。该系统的设计和预期功能对于选择合适的性能进行评估或表征都是至关重要的。

本条款包含一组通用涂层性能，在评估或表征植入物涂层时应予以考虑。虽然需要考虑以下列出的所有通用涂层性能，但如果认为这些性能不相关，则无需测试或评估每种类型涂层的所有这些性能。

应在风险评估过程中决定是否认为通用涂层性能相关。

本文件描述了一组涂层性能，当其用于预期用途时，其可能影响植入物的安全性和性能。器械制造商最终有责任识别、控制和评估涂层在特定植入物上的关键性能特性。可能相关的通用、材料和专用植入物标准可促进识别和评估（部分列表见附录C）。现有的标准，单独或结合起来，可以足够全面地评估一个器械的安全性和性能。正是在这种更广泛和综合的通用、材料和专用标准的背景下，应针对其对植入物性能的潜在影响对相关涂层性能进行风险评估。此处提供的通用涂层性能并非详尽列表，还应考虑特定涂层或预期功能的其他特性。应根据植入物涂层的预期功能选择用于评估或表征的性能。应选择用于涂层评估或表征的试验方法，以根据其预期功能适当评估或表征涂层。

应详细记录所使用的试验方法和样品制备程序。应说明方法的充分性和所选样本量的合理性。样品的几何形状应符合试验方法的要求，并应考虑基体的几何形状。试样的基体材料应与评估中涂层植入物的基体材料相同。涂层的生产方法应代表用于最终植入物涂层的方法。应对试样进行描述，包括对其进行的任何后涂层处理，例如代表货架寿命的清洁、灭菌和老化。

4.2.2 化学成分

应规定涂层的化学成分和可测量杂质。

应使用最适合特定涂层的方法对涂层的化学成分进行表征和记录。

注1：不同涂层的化学成分通常可以以元素、分子或氧化物进行表征和记录。

在决定制备工艺和分析方法时，应考虑基材的影响。在进行化学分析之前，可能需要适当去除涂层。

注2：ISO 1093-18提供了材料化学表征的测试方法。这些方法可用于评估涂层的化学成分。

4.2.3 相组成

具有特定化学或元素成分的涂层的性能可能因不同相的形成（即物理状态，如晶体形态、非晶态）及其相对比例而变化。

材料的相组成受涂层化学成分的限制，但并非完全由涂层的化学成分决定。与某些属性相关的性能相比，涂层的相组成通常用作规范或质量控制的易于测量的性能。对于结晶固体，通常通过对与基体分离的涂层进行X射线衍射分析来确定相组成。

应考虑涂层的相组成，并确定相组成是否与该特定涂层有关。

如果相组成被认为是相关的，则应规定并验证。宜使用附录C中给出的适用标准进行验证。如果没有使用附录C中给出的任何标准，则应规定并使用另一种合适的方法。

如果认为不相关，则不需要进行测试。但是，应提供一个理由来解释为什么该性能不被认为是相关的。

4.2.4 表面结构

涂层的表面结构可用描述性术语描述，但应根据表面粗糙度参数进行量化（如适用）。

测量应考虑随机或定向表面，以及波纹度和织物。应描述涂层区域表面结构的均匀性。

应考虑涂层的表面结构，并决定表面结构是否与该特定涂层相关。

如果表面结构被认为是相关的，则应对其进行规定和验证。宜使用附录C中给出的适用标准进行验证。如果没有使用附录C中给出的任何标准，则应规定并使用另一种合适的方法。

如果认为不相关，则不需要进行测试。但是，应提供一个理由来解释为什么该性能不被认为是相关的。

4.2.5 涂层覆盖完整性

所有的涂层都有一些覆盖缺陷，因此应确定这些缺陷对功能的损害程度。

注：覆盖缺陷可能包括裂缝、偏离均匀厚度等。

应确定与涂层性能相关的覆盖缺陷类型、尺寸和数量（例如，缺陷/单位面积）。应选择适当的方法检测相关覆盖缺陷，并用于检查植入物涂层。检测到的相关覆盖缺陷应以类型、尺寸和数量（如缺陷/单位面积）的形式予以规定（如适用）。以这种方式，应规定并验证涂层覆盖的完整性。宜使用附录C中给出的适用标准进行验证。如果附录C中给出的标准均不适用，则应规定并使用另一种合适的方法。

4.2.6 溶解性

溶解试验是为了测定整个涂层或其组分在代表生理上相似溶液的溶剂中的溶解度和/或溶解速率。本研究旨在通过表征在类似于生理流体的化学成分和温度条件的水基缓冲溶液中质量的损失来模拟和评估涂层的降解。

应考虑涂层的溶解性，并应确定溶解性是否为该特定涂层的相关性能。

如果可溶解性被认为是相关的，则应对其进行规定和验证。宜使用附录C中给出的适用标准进行验证。如果没有使用附录C中给出的任何标准，则应规定并使用另一种合适的方法。

如果认为不相关，则不需要进行测试。但是，应提供一个理由来解释为什么该性能不被认为是相关的。

注：如果涂层的一部分要随时间洗脱或溶解，则需要额外的洗脱或释放测试。

4.2.7 涂层厚度

涂层厚度包括从涂层外表面到涂层和基体之间界面的平均距离，在与基体正交的方向上。应提供一个基本原理，说明涂层和基体之间可辨别相之间的标称界面（边界）位于何处。涂层厚度可根据涂层成分和基体材料采用不同的方法确定。

注1：对于某些植入物，涂层单位面积的质量可能比实际涂层厚度更为相关。

注2：如果涂层厚度取决于环境条件，例如湿度，则应考虑环境条件和条件作用。

应考虑涂层厚度，并应确定涂层厚度是否与该特定涂层相关。

如果认为涂层厚度相关，则应规定并验证。宜使用附录C中给出的适用标准进行验证。如果没有使用附录C中给出的任何标准，则应规定并使用另一种合适的方法。

如果认为不相关，则不需要进行测试。但是，应提供一个理由来解释为什么该特征不被认为是相关的。

对于多层涂层，如果各层厚度与涂层有关，则应确定各层并确定其单独厚度。在这种情况下，如果层厚测定不可行，则应评估各自的相关特性。

4.2.8 粘结强度

通过拉伸、剪切或这些力的组合，可以通过静态和循环疲劳试验，将涂层与基体分离来测试粘结强度。粘结强度也可以通过其他方法进行评估。

应考虑涂层的粘附强度，并应确定粘附强度是否与该特定涂层相关。

如果认为附着强度相关，则应对其进行规定和验证。宜使用附录C中给出的适用标准进行验证。如果没有使用附录C中给出的任何标准，则应规定并使用另一种合适的方法。

如果认为不相关，则不需要进行测试。但是，应提供一个理由来解释为什么该特征不被认为是相关的。

4.2.9 耐磨性

磨损的影响包括涂层表面的摩擦、刮擦和犁削。耐磨性测试宜根据涂层的潜在用途，反映对表面最可能的机械损伤。耐磨性试验结果应包括根据机械损伤去除的材料量和去除方式。

应考虑涂层的耐磨性，并应确定耐磨性是否与该特定涂层相关。

如果认为耐磨性是相关的，则应对其进行规定和验证。宜使用附录C中给出的适用标准进行验证。如果没有使用附录C中给出的任何标准，则应规定并使用另一种合适的方法。

如果认为不相关，则不需要进行测试。但是，应提供一个理由来解释为什么该性能不被认为是相关的。

4.2.10 孔隙率和孔径

例如，涂层孔隙率和孔径的测量可以通过使用计算机图像分析方法的显微技术分析涂层的抛光截面来完成。

微观技术无法区分开孔和闭孔。如果差异很重要，则可以使用侵入法来评估开孔孔隙率。如果需要孔径分布，则可以使用基于侵入孔隙测定法的方法。

应考虑涂层的孔隙率和孔径，并确定涂层孔隙率和孔径是否与该特定涂层相关。

如果认为涂层孔隙率或孔径相关，则应规定并验证。如果规定并验证了涂层孔隙率和孔径，则应采用确保同时考虑隐藏或闭合孔隙和开放孔隙（即可从涂层表面进入的孔隙）的方法对其进行表征。宜使用附录C中给出的适用标准进行验证。如果没有使用附录C中给出的任何标准，则应规定并使用另一种合适的方法。

如果它们不相关，则不需要进行测试。但是，应提供一个理由来解释为什么该财产不被认为是相关的。

4.2.11 表面润湿性

涂层润湿性的测量通常是通过测定涂层和覆盖在该材料上的液体之间的接触角来进行的。该试验应在干净的表面上进行，无任何非涂层表面化学物质，以及用于测定润湿性的特定液体。

应考虑涂层的润湿性，并应确定润湿性是否与该特定涂层相关。

如果认为润湿性是相关的，则应对其进行规定和验证。宜使用附录C中给出的适用标准进行验证。如果没有使用附录C中给出的任何标准，则应规定并使用另一种合适的方法。

如果认为不相关，则不需要进行测试。但是，应提供一个理由来解释为什么该特征不被认为是相关的。

附录 A (资料性) 涂层技术示例

A.1 阳极氧化

通过电场驱动氧气扩散到阳极金属中来改变金属表面的技术。所制备的氧化膜的性能可由电解液成分和电工艺参数控制。

A.2 化学气相沉积 (CVD)

基于反应室中化学反应的技术，可在各种条件下（热、冷、大气或低压）进行。这些工艺使用各种气体、液体和固体化学品作为涂层材料的来源。化学气相沉积过程可以通过热（电阻/微波/红外加热）或通过辐射和等离子体激发来电离和离解反应物。

A.3 电解法

用阴极沉积法生产薄膜的技术。电解原理用于盐溶液中金属的电偶沉积和过饱和溶液中涂层的控制沉淀。

A.4 离子注入

通过将加速离子束引导到材料表面，将元素引入固体近表面区域的技术。

A.5 等离子体聚合

通常在低压和低温等离子体条件下操作的技术，气体放电激活气态有机单体，引发聚合反应，从而形成高度交联的聚合物涂层。

A.6 热喷涂

热喷涂技术是将熔化（或加热）的材料喷涂到表面上的涂层工艺。原料（或涂层前体）由电（等离子体或电弧）或化学（燃烧火焰）热源加热。

A.7 物理气相沉积 (PVD)

该技术包括各种基于真空的技术，通过将蒸发的薄膜材料冷凝到工件表面来沉积薄膜。与化学气相沉积相比，物理气相沉积与薄膜形成过程中的化学反应无关。典型的固体涂层材料通过提供的电能（导电坩埚、阴极电弧、电子束）、激光功率或离子轰击（溅射）蒸发。

A.8 烧结涂层

由单个实体（粉末颗粒、金属丝、网、珠等）组成的涂层类型，这些实体通过热聚合（固态或部分液态）形成多孔结构。

A.9 溶胶-凝胶涂层技术

金属氧化物涂层的生产技术。该过程包括将金属有机单体转化为胶体溶液（sol），该溶液作为分散粒子或网络聚合物的集成网络（或凝胶）的前体。典型的前体是金属醇盐。溶胶-凝胶涂层可以例如通过浸涂、喷涂、逐层沉积或界面聚合过程来制备。

A.10 溶液沉淀法

用过饱和离子浓度的水溶液在基体上沉积涂层，有时包括电化学沉积过程。

附录 B

(资料性)

植入物涂层预期功能示例

重要：下文附录B中概述的示例已在文献中报告，用于特定应用的某些医疗器械涂层。尽管某些涂层在特定应用中显示出这些预期功能，但这并不意味着同一涂层在不同应用中会产生相同的效果；或者，具有类似性能的涂层将在相同应用中产生相同的效果或达到相同的程度。涂层可能只是许多其他因素中的一个，这些因素决定了是否观察到预期的功能以及观察到了多大程度。必须有足够的证据证明，在特定应用中，在特定器械上使用的涂层能够以临床相关的方式产生所需的效果，从而提出以下类型的声明。

B.1 减少磨损

具有硬质陶瓷涂层（例如氮化钛）的器械的关节部件可以潜在地减少摩擦对应物（例如超高分子量聚乙烯UHMWPE）的摩擦和磨损。

B.2 降低过敏原的潜在威胁

一些用于器械的材料含有能引起免疫系统过敏反应的元素。植入物涂层可作为扩散屏障（例如，CoCrMo植入物上的陶瓷涂层可显著抑制Co、Cr和Mo离子的释放），从而潜在地阻止这些元素洗脱到体液或组织中。

B.3 生物固定

一个足够多孔的涂层可以潜在地促进骨和/或软组织的整合和通过涂层的孔隙锚固。

B.4 改善润湿性

通过涂层可以改善器件元件的润湿性。改善的润湿性可能有助于减少非植入式血管内装置（如植入物输送系统）与血管之间的摩擦，并减少骨科器械关节的磨损。

B.5 抗菌作用

含有抗生素或杀菌金属离子的涂层，具有规定的浓度和特定的释放特性，可潜在地产生抗菌效果，通常结合以可接受的细胞毒性。这些涂层的作用是阻止细菌定植或生物膜的形成，直到植入物表面完全被组织细胞覆盖。

B.6 防止细胞粘附

在创伤应用的情况下，器械通常是临时放置的。涂层（例如阳极氧化钛）可能会降低细胞粘附性，从而使器械易于移除，从而降低周围组织严重损伤的风险。

附录 C (资料性) 涂层相关信息标准

C.1 概述

以下标准包含与涂层相关的通用信息、植入物特定信息、材料规范或试验方法。这些标准可用于满足本文件中给出的通用涂层要求。本附件并非包括所有。

C.2 标准

C.2.1 通用标准

GB/T 16886.1-2011 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

C.2.2 植入物相关标准

GB/T 12279.1 心血管植入物 人工心脏瓣膜 第1部分：通用要求

GB/T 12279.2 心血管植入物 人工心脏瓣膜 第2部分：外科植入式人工心脏瓣膜

GB/T 39381.1-2020 心血管植入物 血管药械组合产品 第1部分：通用要求

GB/T XXXX 心血管植入物 可吸收植入物

YY/T 0663.2-2016 心血管植入物 血管内器械 第2部分 血管支架

YY/T 1449.3-2016 心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜

YY/T XXXX 心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片

C.2.3 涂层材料规范和试验方法相关标准

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 10610 产品几何技术规范 (GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 19587 气体吸附BET法测定固态物质比表面积

GB 23101.2 外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石涂层

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 23101.4 外科植入物 羟基磷灰石 第4部分：涂层粘结强度的测定

GB/T 21838.4 金属材料 硬度和材料参数的仪器化压入试验 第4部分：金属和非金属覆盖层的试验方法

YY/T 0988.1 外科植入物涂层 第1部分 钴-28铬-6钼粉末

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

YY/T 1640 外科植入物 磷酸钙颗粒、制品和涂层溶解性的试验方法

YY/T 1706.1 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

ASTM C633 热喷涂涂层附着力或粘合强度的标准试验方法

ASTM F1609 可植入材料用磷酸钙涂层的标准规范

ASTM F2024 等离子喷涂羟基磷灰石涂层相含量的X射线衍射测定

JIS H 8304 陶瓷喷涂层

JIS H 8666 陶瓷喷涂层试验方法

NF S94-069 外科植入物用材料 生物医学用等离子体投影获得的涂层厚度的定义和特性

NF S94-072 外科植入物材料 生物医学用磷酸钙涂层拉伸粘附性的测定

参 考 文 献

a) 标准

- [1] ISO 4287, Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Terms, definitions and surface texture parameters
- [2] ISO 4288, Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Rules and procedures for the assessment of surface texture
- [3] ISO 10993-18, Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials
- [4] ISO 12417-1, Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular device-drug combination products — Part 1: General requirements
- [5] ISO 13179-1, Implants for surgery — Plasma-sprayed unalloyed titanium coatings on metallic surgical implants — Part 1: General requirements
- [6] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [7] ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
- [8] ISO 14242-2, Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement
- [9] ISO 14243-2, Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement
- [10] ISO 14577-4, Metallic materials — Instrumented indentation test for hardness and materials parameters — Part 4: Test method for metallic and non-metallic coatings
- [11] ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [12] ISO 25539-1, Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 1: Endovascular prostheses
- [13] ISO 25539-2, Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 2: Vascular stents
- [14] ISO 25539-3, Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 3: Vena cava filters
- [15] ASTM C633, Standard test method for adhesion or cohesion strength of thermal sprayed coatings
- [16] ASTM F1044, Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings
- [17] ASTM F1147, Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings
- [18] ASTM F1160, Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/ Metallic Coatings
- [19] ASTM F1377, Standard Specification for Cobalt28Chromium6Molybdenum powder for Coating of Orthopedic Implants (UNS R30076)
- [20] ASTM F1580, Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants
- [21] ASTM F1609, Standard Specification for Calcium Phosphate Coatings for Implantable Materials

[22] ASTM F1854, Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants

[23] ASTM F1926/F1926M, Standard Test Method for Dissolution Testing of Calcium Phosphate Granules, Fabricated Forms, and Coatings

[24] ASTM F1978, Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coatings by Using the Taber Abraser

[25] ASTM F2024, Standard Practice for X-ray Diffraction Determination of Phase Content of Plasma-Sprayed Hydroxyapatite Coatings

[26] JIS H 8666, Test methods for ceramic sprayed coatings

[27] NF S94-069, Materials for surgical implant — Defining and characterization of thickness of the coating obtained by plasma projection for biomedical applications

[28] NF S94-072, Materials for surgical implants — Determination of tensile adherence of phosphocalcic coatings for biomedical applications

b) 指南

[29] ISO/TR 14283, Implants for surgery — Essential principles of safety and performance

[30] Guidance for Industry and for FDA Reviewers/Staff. “Guidance for Industry on the Testing of Metallic Plasma Sprayed Coatings on Orthopedic implants to Support Reconsideration of Postmarket Surveillance Requirements”, U.S. FDA, February 2, 2000

[31] Guidance for Industry and for FDA Staff. “Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments”, U.S. FDA, May 12, 2004

[32] “510(k) Information Needed for Hydroxyapatite Coated Orthopaedic Implants”, U.S. FDA, March 10, 1995 (revised 2/20/97)

[33] “Guidance Document for Testing Orthopaedic Implants with Modified Metallic Surfaces Apposing Bone or Bone Cement”, U.S. FDA, April 28, 1994

[34] “Class II Special Controls Guidance Document for Certain Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheters”, U.S. FDA, September 8, 2010

c) 文献

[35] ALBREKTSSON T., & JOHANSSON C. “Osteoinduction, osteoconduction and osseointegration”, *Eur. Spine J.* (2001) 10, 96-101

[36] BARRADAS A. M. C., YUAN H., VAN BLITTERSWIJK C. A., HABIBOVIC P. “Osteoinductive Biomaterials: Current Knowledge of Properties, Experimental Models and Biological Mechanisms”, *European Cells and Materials*, Vol, 21 (2011) 407-429

[37] CALLISTER W. D., & RETHWISCH D. G. “Materials Science and Engineering: An Introduction”, 8th Edition, John Wiley and Sons, 2010

[38] GLOCKER D. A., & SHAH S. I. (Editors), “Handbook of Thin Film Process Technology”, IOP Publishing Ltd., Bristol and Philadelphia, 1995

d) 法规

[39] European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

[40] Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council

[41] U.S. Code of Federal Regulations, section CFR 812.5

《无源外科植入物 植入物涂层 第 1 部分：通用要求》行业标准

编制说明

一、工作简况

任务来源：根据药监综械注〔2021〕69号《国家药监局综合司关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责起草“无源外科植入物 植入物涂层 第1部分：通用要求”行业标准。

任务下达后，天津中心领导对此项工作十分重视，于2021年4月通过网络视频会议的方式召开2021年标准制订工作启动会，并公开征集标准参与单位。启动会上责成标准项目负责人就标准的立项背景、现有工作基础、标准修订设想、项目工作安排做了详细介绍，征集到参与企业12家，会后成立了标准制修订工作项目小组，对项目进度做了具体安排。项目小组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料，按照GB/T 1.1-2020的要求进行编制，于2021年4月形成无源外科植入物 植入物涂层 第1部分：通用要求草案。会后收到5家参与单位对草稿的修改意见，针对修改意见，项目小组对草稿进行反复的斟酌和完善，形成标准征求意见稿。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照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。

本文件规定了用于无源外科植入物的植入物涂层的通用要求，包括表面涂层和表面改性。本文件规定了与通用涂层性能有关的要求，包括化学成分和相组成、表面结构、涂层覆盖完整性、溶解性、涂层厚度、粘结强度、耐磨性、孔隙率和孔径以及表面润湿性。

本文件适用于表面涂层，其被定义为与有意添加到基体上的基体自然表面具有任何不同性能的材料层。

本文件适用于表面改性，表面改性是指对原基材的表面进行有意的转换或重建，以形成一种新的表面材料，该表面材料由基材本身的材料和可能的外来材料组成，并形成具有不同性能的表面层。

本文件的主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、通用要求、资料性附录等。

本文件在附录A中列举了常用的涂层技术，如阳极氧化、化学气相沉积（CVD）、热喷涂等，附录B中列举了植入物涂层的预期功能，如减少磨损、降低过敏原的潜在威胁、生

物固定等功能，在附录 C 中列出了各种植入物涂层的相关标准。这些内容确保了本标准的实用性和通用性。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

天津市医疗器械质量监督检验中心等单位对本标准进行验证。

试验验证详见验证报告。现有技术条件可满足试验要求，试验得到的产品的各项性能指标能科学地反应产品的性能，标准的试验方法是可行和可靠的。

植入物涂层在无源外科植入物领域得到了广泛的应用，并且具有多种功能性和预期用途。尽管涂层类型存在差异，但是也存在一些共同的性能。本文件是为无源外科植入物涂层提供设计原则和评估指南的框架。本文件可应用于植入物中的金属、陶瓷、药物和聚合物涂层，但不限于各种应用。

本文件提供了通用涂层性能的指南，以及可用于评估它们的潜在方法。本文件不作为性能标准，既没有提供一套器械性能标准，也没有提供严格的试验方法，包括通过/不合格标准，因为这可能会对新型植入物涂层的开发和使用造成不必要的限制，或在植入物的一般用途中产生虚假的安全感。

本文件规定了无源外科植入物涂层制造商应遵循的通用原则。本文件的使用者可以选择与植入物涂层相关的性能进行研究和测试，为新产品、新技术的研发提供可靠的依据。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

通过对国内外标准进行查询，无相关标准，详见查询记录。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

近年来，随着人民生活水平的提高，人们对于生活质量的要求也越来越高，医疗器械行业也得了前所未有的发展。同时，一些先进的科学技术也应用到了外科植入物产品的研发和改进上。国内外的高科技医疗器械制造商，例如关节置换假体和心血管植入物制造商，为了实现降低外科植入物产品的磨损、降低过敏、实现稳固的生物固定等预期功能，在原材料基体表面采用了一系列的涂层和改性技术，例如：阳极氧化、CVD、PVD、离子体聚合、热喷涂、溶液沉积等方法。

随着新技术的不断涌现，亟需有相应的行业标准对其进行规范。而本标准正是对于这些植入物涂层相关性能的通用要求，其中涉及到的各项要求是对涂层质量的重要考察依据，涉及到了金属、陶瓷、药物和聚合物等多种涂层材料，为植入物涂层提供设计原则和评估指南。

虽然国内有针对羟基磷灰石涂层、纯钛涂层的专用标准，但经过大量的查询工作，尚未发现有无源外科植入物 植入物涂层的通用要求，因此，本文件正是在该方面填补了国家标准、行业标准的空白。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准建议按推荐性行业标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准需要宣贯，计划在发布后实施前安排宣贯。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

《无源外科植入物 植入物涂层 第 1 部分：通用要求》标准编制小组

2021 年 6 月