

ICS 11.100.20
CCS C 30



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1812—2022

可降解生物医用金属材料理化特性表征

Characterization of physical and chemical properties of
degradable biomedical metallic materials

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

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。

本文件由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、北京大学、苏州奥芮济医疗科技有限公司、元心科技(深圳)有限公司。

本文件主要起草人：施燕平、卢文博、万敏、郑玉峰、张小农、张德元、刘莉莉、张绍翔、李云飞、夏丹丹、沈永。

引 言

在临床应用中,非降解金属材料可能存在长期生物相容性或需要二次手术取出的问题。而可降解高分子材料的力学性能相对较低,限制了其在某些领域的使用。可降解生物医用金属材料由于具有可降解性及优异的力学性能,被越来越广泛地应用到骨钉、支架、闭合夹等器械中。

目前已发布的金属材料相关标准如 GB/T 13810、GB 4234 等多是针对非降解的金属材料。而针对某一特定领域器械的产品标准,未对可降解金属材料及器械的理化特性进行评价。可降解金属材料制备的器械在使用过程中会发生降解,随着植入时间的延长,其材料内部的金属或添加物会以离子形式析出,相对于传统材料来说,除力学等使用性能外,还要关注其安全性方面的评价。

在选择可降解金属材料时,除了要考虑材料理化特性是否适用于该器械的使用目的,还要结合其临床预期用途设计降解周期,考虑降解过程中是否具备临床所需的力学性能以及降解产物的生物学安全性。

可降解生物医用金属材料降解性能的评估包括体外和体内两种途径。本文件主要涉及体外降解试验,体内降解试验可能涉及更多的影响因素,其具体试验方案设计可参考本文件中适用的原则与内容。

可降解生物医用金属材料理化特性表征

1 范围

本文件规定了可降解生物医用金属材料(以下简称可降解金属材料)的理化特性表征。

本文件适用于可降解生物医用金属材料。

注：基于目前的市场现状,可降解生物医用金属材料主要包括镁、铁和锌金属及其合金。

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 6394 金属平均晶粒度测定方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可降解生物医用金属材料 **degradable biomedical metallic materials**

一类在体内能逐渐被腐蚀而发生降解的生物医用金属材料。

注：此类材料降解时所释放的腐蚀产物引起的机体宿主反应是适当的,产物可以穿过细胞和/或组织或被细胞和/或组织代谢或同化。可降解金属材料协助机体完成预期用途后无残留。

4 要求

4.1 化学成分

可降解金属材料的化学成分宜按照公认的分析方法进行表征,符合其声称要求或相应标准的规定。

可降解金属材料的各种成分会随着降解而释放到体内,制造商宜明确各成分的限度值以满足安全性要求。

4.2 表面质量

表面质量(如表面粗糙度、是否存在裂纹、毛边、毛刺等缺陷)会对其使用性能或降解速率产生影响,因此宜关注加工过程对金属材料外观和表面粗糙度的影响。

如适用,可在一定倍数的放大镜下观察其表面质量,观察可降解金属材料的表面有无污物、裂纹、凹坑、变形、划痕、毛边和毛刺等缺陷,其表面粗糙度宜满足设计要求。

4.3 内部质量

可降解金属材料内部如存有气孔、缩孔或疏松,会影响其材料的降解速率或使用性能。如适用,可选用 X 射线检查或超声探伤等无损检验方法对材料的内部质量进行检测。