



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1982—2025

外科植入物 多孔结构形貌特征 试验方法

Implants for surgery—Test method for morphological characteristics of
porous structures

2025-06-18 发布

2026-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验方法概述	3
5 仪器设备	3
6 试验样品	4
7 试验方法	4
8 报告	9
附录 A(规范性) X 射线 CT 法	10
附录 B(规范性) 压汞法	11
附录 C(资料性) X 射线 CT 法采样原则	12
参考文献	13

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：天津市医疗器械质量监督检验中心、西安交通大学、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、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海交通大学、上海交通大学分析测试中心、同光(昆山)生物科技有限公司、苏州鼎安科技有限公司、常州集硕医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：张晨、马会、张皓成、王玲、董恩纯、刘佳音、刘斌、丁金聚、朱向东、李向锋、肖玉梅、陈艳梅、王建军、王金武、陶海荣、许苑晶、张昌入、朱燕华、郑炜、陈飞浩、李亚东、李亚军、蒋晓丰、孙倩。

引 言

本文件旨在针对外科植入物中多孔部分的结构形貌特征的评价制定一套全面、科学的试验方法，形成规范且统一的试验内容和试验过程，保证试验过程有据可依，结果评价准确，实现不同企业同种工艺制造的多孔结构形貌特征之间的等同比较。

外科植入物 多孔结构形貌特征 试验方法

1 范围

本文件描述了外科植入物多孔结构形貌特征的试验方法,形貌特征参数包括孔隙率、孔径、丝径、内部连通性、孔隙渐变梯度、多孔结构厚度和内部结构缺陷。

本文件适用于外科植入物中的多孔结构。

本文件适用的材料可包括:

- 金属,例如钛、钽、镁等及其合金材料;
- 陶瓷,例如羟基磷灰石、 β -磷酸三钙等;
- 高分子材料(可降解、不可降解),例如聚乙烯、聚醚醚酮、聚乳酸或聚己内酯等;
- 复合材料。

其制造技术可包括但不限于:

- 增材制造;
- 添加发泡剂法;
- 模板法;
- 气体造孔法;
- 气相沉积法等。

本文件不适用于 YY/T 0988.14 中规定的附着于无孔基体上的各种多孔涂层,例如等离子喷涂纯钛涂层、等离子喷涂羟基磷灰石涂层、由单个实体(粉末颗粒、金属丝、网、珠等)通过热聚合形成的烧结涂层等。

注:本文件的使用者可根据试验样品及制造技术选择适合的试验项目。

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 21650.1 压汞法和气体吸附法测定固定材料孔径分布和孔隙度 第1部分:压汞法

GB/T 36984—2018 外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法

GB/T 41672—2022 外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷

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

ISO 13383-1 精细陶瓷(高级陶瓷、高级工艺陶瓷) 显微结构特征 第1部分:晶粒尺寸和粒度分布的测定[Fine ceramics(advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Microstructural characterization—Part 1:Determination of grain size and size distribution]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。