



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1716—2020

组织工程医疗器械产品 陶瓷和矿物质 支架的表征

Tissue engineering medical device products—Characterization of
ceramic and mineral based scaffolds

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会 (SAC/TC 110/SC 3) 归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:王安琪、冯晓明、柯林楠、王春仁、黄元礼。

组织工程医疗器械产品 陶瓷和矿物质 支架的表征

1 范围

本标准给出了组织工程医疗器械产品中具有生物相容性的陶瓷和矿物质基支架的化学、物理、生物性能及机械性能的表征方法。

本标准适用于含有陶瓷和矿物质支架结构的终产品性能分析,以及支架生产过程中涉及的原材料、颗粒、预成型块体的综合评价。

注:生物分子、细胞、药物或是具有生物活性组分的释放性能未涵盖于本标准范围内。

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 1964 多孔陶瓷压缩强度试验方法

GB/T 1966 多孔陶瓷显气孔率、容重试验方法

GB/T 16886.14 医疗器械生物学评价 第14部分:陶瓷降解产物的定性与定量

GB/T 19466.1 塑料 差式扫描量热法(DSC) 第1部分:通则

GB/T 19466.2 塑料 差式扫描量热法(DSC) 第2部分:玻璃化转变温度的测定

GB/T 19466.3 塑料 差式扫描量热法(DSC) 第3部分:熔融和结晶温度及热焓的测定

GB/T 19587 气体吸附 BET 法测定固态物质比表面积

GB/T 19973.1 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的测定

GB/T 21650.1 压汞法和气体吸附法测定固体材料孔径分布和孔隙度 第1部分:压汞法

GB/T 21650.2 压汞法和气体吸附法测定固体材料孔径分布和孔隙度 第2部分:气体吸附法分析介孔和大孔

GB/T 21650.3 压汞法和气体吸附法测定固体材料孔径分布和孔隙度 第3部分:气体吸附法分析微孔

GB 23101.1 外科植入物 羟基磷灰石 第1部分:羟基磷灰石陶瓷

GB/T 27761 热重分析仪失重和剩余量的试验方法

GB/T 27762 热重分析仪质量示值校准的试验方法

GB/T 30758 耐火材料 动态杨氏模量试验方法(脉冲激振法)

YY/T 0683 外科植入物用 β -磷酸三钙

YY/T 1445—2016 组织工程医疗器械产品 术语

《中华人民共和国药典》(2015年版)四部

3 术语和定义

YY/T 1445—2016 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了YY/T 1445 中的某些术语和定义。