



中华人民共和国国家标准

GB/T 41672—2022

外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷

Implants for surgery—Osteoinductive calcium phosphate bioceramics

2022-07-11 发布

2023-08-01 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	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
5 试验方法	4
附录 A (资料性) 骨诱导磷酸钙生物陶瓷的宏孔和连通孔结构	7
参考文献.....	8

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：四川大学、四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司。

本文件主要起草人：朱向东、李向锋、袁曦、梁洁、邓翔、张凯、张兴栋、陈和仲、张丽、邹文、李雪峰、马春宝、李立宾。

引 言

组织诱导性生物材料是我国科学家提出的原创新学说,作为首个中国定义被列入《二十一世纪世界生物材料定义》,其核心是无生命的生物材料通过自身优化设计,而不是外加活体细胞和/或生长因子,可诱导有生命的组织或器官形成。生物材料骨诱导理论是支撑组织诱导性生物材料体系形成的核心和基石,我国科学家于国际上率先开发出新一代可诱导骨形成的人工合成材料,即骨诱导磷酸钙生物陶瓷。大量不同种属动物的体内实验结果,以及临床应用的长期随访结果都确证了骨诱导磷酸钙生物陶瓷产品的安全和有效。

骨诱导磷酸钙生物陶瓷,特指具有骨诱导性的磷酸钙生物陶瓷,即不需要外加活体细胞和/或生长因子,可直接通过与机体的相互作用,募集并诱导间充质干细胞向成骨细胞分化,进而诱导新骨形成的一类新型生物活性陶瓷。

外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷

1 范围

本文件规定了骨诱导磷酸钙生物陶瓷的技术要求和试验方法。

本文件适用于外科植入用骨诱导磷酸钙生物陶瓷。

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 1480 金属粉末 干筛分法测定粒度

GB/T 9724 化学试剂 pH 值测定通则

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

GB/T 19077 粒度分析 激光衍射法

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 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

YY/T 1447 外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估

中华人民共和国药典(四部 2020 年版)

ISO 13383-1:2016 精细陶瓷(高级陶瓷、高级工业陶瓷) 微观结构特性 第1部分:粒度和粒度分布的测定[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。

3.1

骨诱导 osteoinductivity

可向多种组织细胞分化的间充质细胞被诱导分化为成骨细胞或成软骨细胞,最后形成骨组织的现象。

注:材料是否具有骨诱导性通常通过其植入动物非骨部位(皮下或肌内)是否有新骨组织形成来判断。

3.2

骨传导 osteoconductivity

骨组织从植入体-骨界面沿植入体表面或其内部孔隙、通道或管道攀附延生的现象。

注:骨传导描述了生物医学材料在骨环境中引起的一种积极的、长期的宿主反应,有利于加速骨缺损的愈合,促进植入体和原骨间的结合。

3.3

生物陶瓷 bioceramics

用来达到特定的生物或生理功能的、可用于制造体内修复器件和人工器官的陶瓷材料。