



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1558.3—2017/ISO 13175-3:2012

外科植入物 磷酸钙 第3部分： 羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物

Implants for surgery—Calcium phosphates—Part 3: Hydroxyapatite and
beta-tricalcium phosphate bone substitutes

(ISO 13175-3:2012, IDT)

2017-09-25 发布

2018-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和符号	1
4 要求	3
参考文献	10

前 言

YY/T 1558《外科植入物 磷酸钙》预计分为 3 个部分：

- 第 1 部分：羟基磷灰石粉体；
- 第 2 部分：(预留)；
- 第 3 部分：羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物。

本部分为 YY/T 1558 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 13175-3:2012《外科植入物 磷酸钙 第 3 部分：羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- 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 (ISO 10993-1:2009, IDT)
- GB/T 19077.1—2008 粒度分析 激光衍射法 第 1 部分：通则 (ISO 13320-1:1999)
- GB 23101.3—2010 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 (ISO 13779-3:2008, IDT)
- GB/T 21650.1—2008 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 (ISO 15901-1:2005, IDT)

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海贝奥路生物材料有限公司、华南理工大学材料科学与工程学院。

本部分主要起草人：卢建熙、卢霄、姚宸维、林开利、马春宝、姜熙、王迎军、任力。

引 言

合成羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物是目前公认的自体骨和同种异体骨移植替代品。合成材料能避免传染性疾病传给受用病人。而且在骨植入部位羟基磷灰石和 β -磷酸三钙材料显示出骨传导作用,促使材料表面骨愈合。大量研究证明羟基磷灰石和 β -磷酸三钙材料生物相容。

本部分涉及3种类型材料:单相羟基磷灰石、单相 β -磷酸三钙和双相羟基磷灰石/ β -磷酸三钙骨替代物。羟基磷灰石/ β -磷酸三钙的比例影响材料的降解率, β -磷酸三钙含量越高,材料降解度越大。

该类骨替代物的愈合过程不仅与材料的骨传导性相关,也与材料的多孔结构相关。必需有足够大的孔和内部连接才能使新骨长入整个植入物。孔隙率也会影响陶瓷的吸收率。微孔量越多,溶解率越高。

该类骨替代物不用于承重部位,机械强度不是必要的。然而大部分块状物需要由外科医生重新塑形来适应骨缺损腔的形状,所以应满足加工需求的机械强度。

外科植入物 磷酸钙 第3部分： 羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物

1 范围

YY/T 1558 的本部分规定了单相羟基磷灰石、单相 β -磷酸三钙和双相羟基磷灰石/ β -磷酸三钙块状和颗粒骨替代物的要求。

本部分不适用于含细胞骨填充物、磷酸钙骨水泥或不含羟基磷灰石和 β -磷酸三钙的其他骨填充材料。

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。

ISO 2591-1 筛分试验 第1部分:用编织金属丝网及穿孔金属板的筛分试验方法(Test sieving—Part 1:Methods using test sieves of woven wire cloth and perforated metal plate)

ISO 10993-1 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(Biological evaluation of medical devices—Part 1:Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 13320 颗粒细度分析 激光衍射法(Particle size analysis—Laser diffraction methods)

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]

ISO 13779-3 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(Implants for surgery—Hydroxyapatite—Part 3:Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity)

ISO 15901-1 压汞法和气体吸附法测定固体材料的孔径分布和孔隙度 第1部分:压汞法(Pore size distribution and porosity of solid materials by mercury porosimetry and gas adsorption—Part 1:Mercury porosimetry)

ISO 80000-1 量和单位 第1部分:总则(Quantities and units—Part 1:General)

3 术语、定义和符号

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

α -磷酸三钙 α tricalcium phosphate

α -TCP

化合物的晶体结构特征符合国际衍射中心粉末衍射数据库(ICDD)的PDF卡09-0348。

注:其化学式为 $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ 。