

备案号:1966—1998

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0305—1998

羟基磷灰石生物陶瓷

Hydroxyapatite Bioceramics

1998-04-08 发布

1998-10-01 实施

国家医药管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义、符号和缩略语	1
4 技术要求	2
5 试验方法	3
6 检验规则	5
7 标志、标签、包装、运输、贮存	6
附录 A(标准的附录)生物学性能试验方法	8
附录 B(提示的附录)使用标准说明	12

前 言

本标准涉及羟基磷灰石生物陶瓷的化学组成和物理化学性质、生物学评价及检验规则、标志、包装和储运。

化学组成主要参照美国试验与材料学会 ASTM F1185:1988《外科植入用羟基磷灰石陶瓷组分标准规范》制定,该标准对试验方法未作指令性要求。溶解度试验引用 GB 9724—88,密度试验引用 GB 1966—80,粒度分级及试验引用 GB/T 1480—1995。

本标准生物学评价根据国际标准化组织 ISO/TR 7405:1984《牙科材料生物学评价》,ISO 10993:1992《医疗器械生物学评价》和 ASTM F748:1982《医用材料和装置选择的一般生物学试验方法的实施标准》制定。试验项目选择引用 YY 0268—1995《口腔材料生物学评价 第1单元:口腔材料生物性能评价导则》中第2类 2.4b)陶瓷的规定,试验方法引用 GB 11749—89 中 A2/A3,YY/T 0127—93,并参照 ASTM F981—1986《用于外科植入的无孔生物材料相容性评价(有关材料对肌肉和骨骼的作用)的实施标准》。

块状羟基磷灰石陶瓷形态繁多,不能作具体规定,只能给出公差范围。

本标准附录 A 是标准的附录。

本标准附录 B 是提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:四川大学生物材料工程研究中心。

本标准主要起草人:冯健清、张兴栋、李玉宝、朱蔚精、翁杰。

中华人民共和国医药行业标准

羟基磷灰石生物陶瓷

YY 0305—1998

Hydroxyapatite Bioceramics

1 范围

本标准规定了羟基磷灰石生物陶瓷的技术要求、试验方法、检验规则以及对抽样、标签、包装、运输和贮存等的要求。

本标准适用于不承力或仅承受压力的牙科和外科植入用羟基磷灰石生物陶瓷及制品。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB 191—90 包装储运图示标志
 - GB/T 1480—1995 金属粉末粒度组成的测定 干筛分法
 - GB 6003—85 试验筛
 - GB/T 1871.1—1995 磷矿石和磷精矿中五氧化二磷含量的测定 磷钼酸喹啉重量法和容量法
 - GB/T 1871.4—1995 磷矿石和磷精矿中氧化钙含量的测定 容量法
 - GB 1966—80 多孔陶瓷显气孔率、容重试验方法
 - GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
 - GB 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)
 - GB 9723—88 化学试剂 火焰原子吸收光谱法通则
 - GB 9724—88 化学试剂 pH 测定通则
 - GB 10724—89 化学试剂 无火焰(石墨炉)原子吸收光谱法通则
 - GB 11749—89 牙科复合树脂充填材料
 - YY/T 0127.1—93 口腔材料试验方法 溶血试验
 - YY/T 0127.2—93 口腔材料试验方法 静脉注射急性全身毒性试验
 - YY 0268—1995 口腔材料生物学评价 第1单元:口腔材料生物性能评价导则
 - YY/T 0244—1996 口腔材料试验方法 短期全身毒性试验:经口途径
 - JB/T 001—1995 红外光谱分析方法通则
- 中华人民共和国药典(1995年版)

3 定义、符号和缩略语

本标准采用下列定义和符号。

3.1 定义

羟基磷灰石生物陶瓷 Hydroxyapatite bioceramics

由化学式为 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ 的磷酸钙盐构成的一种陶瓷,缩写为 HAC。通常利用陶瓷工艺烧制而成,用于人体组织或器官的修复、替代或增进其功能。