



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷

Implants for surgery—Osteoinductive calcium phosphate bioceramics

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 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 II

引言 III

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

参考文献 7

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：

本文件主要起草人：

引 言

骨诱导磷酸钙生物陶瓷，是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或骨生长因子，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。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等表明：骨诱导磷酸钙生物陶瓷是生物安全和有效的，其成骨时限和作用优于已上市的羟基磷灰石等其它磷酸钙生物活性陶瓷。

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定义、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 1480-2012 金属粉末 干筛分法测定粒度

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/T 9724-2007 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 19077-2016 粒度分布 激光衍射法

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

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

ISO 13383-1:2016 精细陶瓷（高级陶瓷，高级工业陶瓷） 微观结构特性 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)

《中华人民共和国药典》2020年版 四部通则

粉末衍射文件PDF9-169、PDF9-348、PDF9-432

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。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）是否可诱导新骨形成来判断。

3.2

骨传导 osteoconductivity

骨组织从植入体-骨节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。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陶瓷材料。可用于制造体内修复器件和人工器官。

3.4

磷酸钙生物陶瓷 calcium phosphate bioceramics

由磷酸钙盐构成的、具有骨传导性的一类生物活性陶瓷。通常指羟基磷灰石陶瓷、 β -磷酸三钙陶瓷、或者二者的复合物。

3.5

骨诱导磷酸钙生物陶瓷 osteoinductive calcium phosphate bioceramics

由磷酸钙盐构成的、同时具有骨传导性和骨诱导性的一类生物活性陶瓷。通常指羟基磷灰石与 β -磷酸三钙（HA/ β -TCP）构成的多孔复相陶瓷，以及其它可诱导新骨形成的单相或复相磷酸钙盐陶瓷。

3.6

大孔 macropore

陶瓷块体内部或颗粒堆积形成的孔径 $\geq 100\ \mu\text{m}$ 的孔。

3.7

连通孔 interconnected pore

与一个或多个大孔相连通的孔，孔径在 $10\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$ 之间。

3.8

微孔 micropore

陶瓷骨架上孔径 $\leq 10\ \mu\text{m}$ 的孔。

3.9

总孔隙率 total porosity

孔隙总量占陶瓷块体或颗粒体积的比例。

3.10

微孔隙率 microporosity

孔径 $\leq 10\ \mu\text{m}$ 的孔隙总量占陶瓷骨架体积的比例。

4 技术要求

4.1 外观及尺寸

4.1.1 外观

陶瓷为白色（经辐照灭菌后呈微黄色或浅棕色），无肉眼可见杂色物。块状型产品的表面应无明显的缺损和裂纹。

4.1.2 形状尺寸

应标明骨诱导磷酸钙生物陶瓷的物理形状，如颗粒或块状。产品尺寸规格应按照下列方式确定：

- 块体产品，对于块状定型产品的公差为： $\pm 1.0\text{mm}$ 。
- 颗粒产品，应标明颗粒最小和最大尺寸。

4.2 理化性能

4.2.1 钙（Ca）、磷（P）原子比

Ca/P原子比应为1.50～1.67。

4.2.2 相成份及相含量

由羟基磷灰石（HA）和 β -磷酸三钙（ β -TCP）的两相或单相组成，其他杂相（如氧化钙等）总量不超过5.0%。

4.2.3 孔结构

4.2.3.1 总孔隙率

$\geq 50\%$ 。

4.2.3.2 大孔孔径

$100\mu\text{m} \sim 800\mu\text{m}$ 。

4.2.3.3 贯通孔径

大孔基本上应是开放和互通，孔间的内连孔径为 $10\mu\text{m} \sim 100\mu\text{m}$ 。

4.2.3.4 微孔隙率

在大于 $100\mu\text{m}$ 的大孔壁上，富含 $\leq 10\mu\text{m}$ 的微孔，孔壁表面的微孔隙率 $\geq 30\%$ 。

4.2.4 平均晶粒尺寸

$\leq 2.0\mu\text{m}$ 。

4.2.5 pH值

将产品按1%的重量比浸泡在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $\text{pH} = 7.3 \pm 0.1$ 的三羟甲基氨基甲烷（TRIS）缓冲液72h进行pH值测定，应介于7.0～8.0之间。

4.2.6 微量元素含量

下列重金属杂质元素的含量极限为(mg/kg)：

- a) 砷(As) ≤ 3 ；

- b) 镉 (Cd) ≤ 5 ;
- c) 汞 (Hg) ≤ 5 ;
- d) 铅 (Pb) ≤ 30 ;
- e) 重金属总量 (以 Pb 计) ≤ 50 ;

对已确定的所有未以铅计的金属或氧化物, 当它们的浓度大于或等于0.1%时, 将其列出并附于包装中。

4.3 类骨磷灰石形成

材料浸泡于模拟体液后3天, 扫描电镜应观察到材料表面类骨磷灰石的形成。

4.4 生物学性能

4.4.1 生物相容性评价

应按照GB/T 16886.1进行生物相容性评价。

4.4.2 骨诱导性评价

植入狗、猪或猴的非骨部位 (皮下或肌内) 后3月, 组织切片上应观察到新骨的形成。

5 试验方法

5.1 外观及尺寸

5.1.1 外观

目测法, 将试样放在白色瓷盘中, 在自然光下或明亮处 (照度300 lx) 以正常或矫正视力观察。

5.1.2 尺寸

块状产品: 用游标卡尺测定。游标卡尺精度: 0.02mm。

颗粒产品: 按照GB/T 19077-2016的激光衍射法或GB/T 1480-2012的干筛分法确定颗粒尺寸。应标明激光衍射法的参数D10, D50, D90或筛选法的颗粒最小和最大尺寸。

5.2 理化性能

5.2.1 Ca、P 原子比

按GB/T 23101.3的规定进行;

或按GB/T 1871.1-1995测定磷含量, 按GB/T 1871.4-1995测定钙含量, 并据此计算Ca、P原子比。

5.2.2 相成份及相含量

相成份: 按照GB/T 23101.3的规定进行。

相含量: 按照GB/T 23101.3的规定进行。

5.2.3 孔结构

5.2.3.1 总孔隙率

材料的孔隙率按照式 (1) 计算:

$$P = 100\% - \left(\frac{d_r}{d_{th}} \times 100\% \right) \dots\dots\dots (1)$$

式中:

P——孔隙率 (%) ;

d_r ——生物陶瓷的密度, 选用最小体积 2cm^3 的长方体骨替代物, 测定其尺寸和质量。测定质量的天平精确度为 0.02g , 测量尺寸的游标卡尺精确度至少为 0.02mm 。陶瓷的体积(V)根据测量尺寸结果计算而来。 d_r 的计算见式(2) :

$$d_r = \frac{m}{V} \dots\dots\dots (2)$$

d_{th} ——生物陶瓷的理论密度, 计算公式见式(3) :

$$d_{th} = \frac{\frac{MF_{HA}}{d_{HA}}}{\frac{MF_{HA}}{d_{HA}} + \frac{MF_{\beta-TCP}}{d_{\beta-TCP}}} \cdot d_{HA} + \frac{\frac{MF_{\beta-TCP}}{d_{\beta-TCP}}}{\frac{MF_{HA}}{d_{HA}} + \frac{MF_{\beta-TCP}}{d_{\beta-TCP}}} \cdot d_{\beta-TCP} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

MF_{HA} ——HA的含量;

$MF_{\beta-TCP}$ —— β -TCP的含量;

d_{HA} ——致密羟基磷灰石的理论密度为 3.15 g/m^3 。

$d_{\beta-TCP}$ ——致密 β -磷酸三钙的理论密度为 3.07 g/m^3 。

如颗粒由块状粉碎制成, 颗粒的孔隙率应在块状粉碎之前用上述方法检测。

如颗粒不由块状粉碎制成, 颗粒的孔隙率应采用GB/T 21650.1-2008中压汞法检测。

5.2.3.2 大孔孔径

确定大孔孔径应按照GB/T 21650.1-2008中压汞法测定大孔孔径。也可采用ISO 13383-1:2016描述的用于宏孔的方法之一, 即在材料某一截面的扫描电镜照片中测量孔的直径。当孔相互接触时, 应画一虚构孔边界再测量其尺寸。

5.2.3.3 贯通孔径

按照GB/T 21650.1-2008中压汞法测定贯通孔径。该方法的原理是通过改变压力使汞压入试样的孔中, 当低压时汞会透过较大的内连接, 而高压时汞会透过较小的内连接。渗入试样的汞量即为试样内相通孔的体积, 施加压力的大小与内连接径有密切相关。汞渗透主要峰值可确定贯通孔径。

贯通孔径的测试也可使用其他公认的测试方法。

5.2.3.4 微孔隙率

用切割机将试样任意切出1个薄的切片, 将切片放在去离子水中超声清洗干净、烘干, 待测量。

确定微孔径应采用ISO 13383-1:2016描述的仅用于微孔的方法之一, 即用扫描电镜或光学显微镜观察切片, 在放大倍数为30~50倍时, 调节图像清晰后选定一个大于 $100\mu\text{m}$ 的大孔壁, 再将此视野放大至3000~10000倍, 分别观察和测量此孔壁上小于 $100\mu\text{m}$ 的小孔和微孔的尺寸和分布情况, 选定视场并调节图像清晰后进行拍摄。在同一切片上重新调换一个视场, 用同样的方法再次拍摄。

按照GB/T 21650.1-2008中压汞法测定微孔隙率。

5.2.4 平均晶粒尺寸

按ISO 13383-1:2016的规定进行。

5.2.5 pH 值

3份骨替代物试样放置于 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $\text{pH}=7.3 \pm 0.1$ 的TRIS缓冲液中，载于转速200 r/min的摇床，分别为24h、48h和72h。浸泡0、24h、48h和72h后，按照GB/T 9724-2007测量pH，pH变化不应超过初始值的0.3。

5.2.6 微量元素含量

5.2.6.1 砷的测定

按中华人民共和国药典四部 0822砷盐检查法进行。

5.2.6.2 镉、汞、铅的测定

按GB/T 23101.3进行。

5.2.6.3 重金属元素总量的测定

按中华人民共和国药典四部 0821 重金属检查法进行。

5.2.6.4 其他微量元素的测定

其他微量元素的测定应按照GB/T 23101.3的规定进行。

其他化学不纯物造成的危险的评价应按照GB/T 16886.17的规定进行

5.3 类骨磷灰石形成能力评价

按YY/T 1447的规定进行。

5.4 生物学性能

5.4.1 生物相容性评价

按GB/T 16886系列标准进行。

5.4.2 骨诱导性评价

按照GB/T 16886.6中推荐的肌肉植入实验方式，植入狗、猪或猴的非骨部位（皮下或肌内）后3月，以切片的苏木精-伊红染色(H&E)染色或特殊染色结果进行观察评价。

参 考 文 献

- [1] GB 16383-2014 医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制
- [2] GB 23101.1-2008 外科植入物 羟基磷灰石 第1部分：羟基磷灰石陶瓷
- [3] YY/T 0683-2008 外科植入物用 β -磷酸三钙
- [4] YY/T 1558.3-2017 外科植入物 磷酸钙 羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物
- [5] ISO 13485 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
- [6] ISO 23317 Implants for surgery – In vitro evaluation for apatite-forming ability of implant materials
- [7] ASTM F1088-04a Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation
- [8] ASTM F1185:2003, Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants
- [9] ICDD cards 9-432, 9-348, 9-169, 25-1137, 37-1497, 9-80, 9-77, 14-1475, 5-586 X-ray diffraction standards for hydroxyapatite, α -tri-calcium orthophosphate, β -tri-calcium orthophosphate, tetra-calcium phosphate, calcium oxide, monetite, brushite, aragonite, calcite
- [10] 石力开. 《材料辞典》. 化学工业出版社, 2006
- [11] Zhang X, Zou P, Wu C, et al. A study of porous block HA ceramics and its osteogenesis[J]. Bioceramics and the human body. Amsterdam, eds: A Rovagiolli and A Krajewski; Elsevier, 1991: 408-415.
- [12] Yang Z, Yuan H, Tong W, et al. Osteogenesis in extraskeletally implanted porous calcium phosphate ceramics: Variability among different kinds of animals. Biomaterials. 1996, 17: 2131-7
- [13] Hong Y, Fan H, Li B, et al. Fabrication, biological effects, and medical applications of calcium phosphate nanoceramics. Materials Science and Engineering: R: Reports, 2010, 70(3-6): 225-42
- [14] Yuan H, Fernandes H, Habibovic P, et al. Osteoinductive ceramics as a synthetic alternative to autologous bone grafting. Proceedings of the National Academy of Sciences, 2010, 107(31): 13614-9
- [15] Tang Z, Li X, Tan Y, et al. The material and biological characteristics of osteoinductive calcium phosphate ceramics. Regenerative biomaterials, 2018, 5(1): 43-59
- [16] Zhou C, Li X, Cheng J, et al. Bioactive Ceramics and Metals for Regenerative Engineering. Regenerative Engineering; CRC Press: Boca Raton, FL, USA, 2018
- [17] Zhu X, Zhang H, Fan H, et al. Effect of phase composition and microstructure of calcium phosphate ceramic particles on protein adsorption. Acta biomaterialia, 2010, 6(4): 1536-41
- [18] Zhu X, Fan H, Xiao Y, et al. Effect of surface structure on protein adsorption to biphasic calcium-phosphate ceramics in vitro and in vivo. Acta biomaterialia, 2009, 5(4): 1311-8

- [19] Yuan H, Li Y, De Bruijn J D, et al. Tissue responses of calcium phosphate cement: a study in dogs. *Biomaterials*, 2000, 21(12): 1283–90
- [20] Yuan H, Kurashina K, de Bruijn J D, et al. A preliminary study on osteoinduction of two kinds of calcium phosphate ceramics. *Biomaterials*, 1999, 20(19): 1799–806
- [21] Fan H, Ikoma T, Tanaka J, et al. Surface structural biomimetics and the osteoinduction of calcium phosphate biomaterials. *Journal of nanoscience and nanotechnology*, 2007, 7(3): 808–13
- [22] Barradas A M, Yuan H, van Blitterswijk C A, et al. Osteoinductive biomaterials: current knowledge of properties, experimental models and biological mechanisms. *Eur Cell Mater*, 2011, 21(407): 29
- [23] Kokubo T, Takadama H. How useful is SBF in predicting in vivo bone bioactivity? *Biomaterials*, 2006, 27(15): 2907–2915.
-

《外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷》

国家标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

本标准的制定计划由四川大学生物材料工程研究中心和四川医疗器械生物材料和制品检验中心提出，经国家标准化管理委员会批准，正式列入 2019 年第三批推荐性国家标准计划，项目编号为 20192939-T-464，项目名称为《外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷》，起草单位为四川大学生物材料工程研究中心、四川医疗器械生物材料和制品检验中心和天津市医疗器械质量监督检验中心。

2. 工作过程：

本标准由四川大学生物材料工程研究中心、四川医疗器械生物材料和制品检验中心和天津市医疗器械质量监督检验中心负责制定。

本标准的编制工作从 2020 年 4 月开始，2020 年 5 月由秘书处组织召开了标准制修订讨论会（网络会），会上项目负责人简要介绍了标准的立项背景、工作内容及思路，并初步确定了标准的工作进度安排。

从接到标准编制任务开始，参加编写的人员就开始收集国内外有关骨诱导材料的资料。随后召集了全国部分骨科医疗器械相关机构、高校和企业的代表共同讨论，获取了关于骨诱导磷酸钙生物陶瓷类产品制备、评价及临床应用的全套资料，并认真听取了生产企业对标准的建议后，结合《中华人民共和国药典》等相关法规、标准的规定和要求，明确了本标准中的各项指标。

随后，在查阅了四川大学生物材料工程研究中心 30 余年来的骨诱导磷酸钙生物陶瓷的相关文献和技术资料后，由四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司进行了验证样品的随机筛选，并联合四川医疗器械生物材料和制品检验中心和天津市医疗器械质量监督检验中心进行了研究验证，在大量检测数据的基础上完成了本标准中各项技术指标的初步定值工作。

最后，在广泛征求各方专家和生产企业的意见和建议后，完成了《外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷》标准初稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）本标准制定背景

骨诱导磷酸钙生物陶瓷，是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或骨生长因子，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。磷酸钙生物陶瓷的骨诱导性于上世纪 90 年代初由我国学者率先发现并报道，历经 30 余年的研究，对磷酸钙生物陶瓷诱导骨形成的细胞和分子生物学事件，材料诱发骨诱导作用的关键材料学因素，以及材料骨诱导作用的生物安全性和临床应用潜力等已获得了诸多成果，包括 2007 年获国家自然科学二等奖、2018 年入选国家博物馆“伟大的变革——庆祝改革开放 40 周年大型展览”等。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等表明：骨诱导磷酸钙生物陶瓷是生物安全和有效的，其成骨时限和作用已上市的羟基磷灰石等其它磷酸钙生物活

性陶瓷。骨诱导磷酸钙生物陶瓷是我国科学家原创开发的新一代骨修复材料，亦属国际首创，目前国际上已有宣称具有骨诱导性的磷酸钙生物陶瓷类产品上市销售。但迄今为止，国内外尚无骨诱导性人工合成材料的相关标准。因此，为规范此类产品的研发、生产及质量控制，特制定本标准。

（二）本标准编制原则

本标准按照 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。坚持适用性和有效性为准则，标准的编制不低于目前国内相关行业标准规定的限量指标，并结合当前行业发展现状与特点，提高标准贯彻实施的实用性和可操作性。

（三）本标准制定参考的主要依据

标准制定中参考引用了 GB/T 1480-2012《金属粉末 干筛分法测定粒度》、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/T 9724-2007《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 19077-2016《粒度分布 激光衍射法》、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》、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》、ISO 13383-1:2016《精细陶瓷（高级陶瓷，高级工业陶瓷） 微观结构特性 粒度和粒度分布的测定》、《中华人民共和国药典》2020年版 四部通则、粉末衍射文件 PDF9-169、PDF9-348、PDF9-432 等相关国家、行业标准及技术文件。

三. 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益；

（一）验证分析

本标准对骨诱导磷酸钙生物陶瓷的技术要求进行了规范和量化。骨诱导磷酸钙生物陶瓷的主要验证试验包括外观尺寸、钙磷原子比、相成分及相含量、孔结构、平均晶粒尺寸、pH 值、微量元素含量、类骨磷灰石形成及生物学评价的试验检测方法和技术：X 射线衍射分析、扫描电镜分析、压汞仪分析、激光粒度仪分析、骨诱导性评价实验等。

骨诱导磷酸钙生物陶瓷外观上为白色，无肉眼可见杂色物的块体或颗粒形状的陶瓷。由羟基磷灰石（HA）和 β -磷酸三钙（ β -TCP）的两相或单相组成，Ca/P 原子比应为 1.50-1.67。材料的总孔隙率 $\geq 50\%$ ，大孔孔径 100-800 μm ，大孔应是开放和互通，孔间的内连孔径为 10-100 μm ，且在大于 100 μm 的大孔壁上，富含 $\leq 10\mu\text{m}$ 的微孔，孔壁表面的微孔隙率 $\geq 30\%$ ，平均晶粒尺寸 $\leq 2.0\mu\text{m}$ 。材料植入后引起的 pH 值变化应介于 7.0-8.0 之间。

材料浸泡于模拟体液后 3 天，应观察到材料表面类骨磷灰石的形成，且植入狗、猪或猴的非骨部位（皮下或肌肉）后 3 月，组织切片上应观察到新骨的形成。

微量元素含量（以 mg/kg 表示）要求：砷 $\leq 3\text{mg/kg}$ ，镉 $\leq 3\text{mg/kg}$ ，汞 $\leq 2\text{mg/kg}$ ，铅 $\leq 10\text{mg/kg}$ ，重金属元素总量（以铅计） $\leq 30\text{mg/kg}$ 。对所有未以铅计的金属或氧化物，其浓度大于或等于 0.1%时，建议将其另页列出，并附于包装中。

（二）技术经济评估

1. 标准已基本覆盖骨诱导磷酸钙生物陶瓷的技术要求，其中包括了生物材料骨诱导性生物学评价相关内容，给出了进行生物材料骨诱导性生物学评价的推荐性内容，具有适宜的技术规范及指导功能。

2. 对外科植入物—骨诱导磷酸钙生物陶瓷的技术要求进行规范是本标准的目的，结合当前行业现状与发展的需求，符合当前国内外法规要求，标准能够切实可行地贯彻实施。

3. 本标准贯彻后经济效益是显著的，能够规范产品要求，提升产品的核心竞争力，对产品质量把控提供了依据，对促进行业发展有十分积极的作用，可产生显著的社会经济效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

骨诱导磷酸钙生物陶瓷是我国科学家原创开发的新一代骨修复材料，亦属国际首创，目前国际上已有宣称具有骨诱导性的磷酸钙生物陶瓷类产品上市销售。但迄今为止，国内外尚无骨诱导性人工合成材料的相关标准。因此，为规范此类产品的研发、生产及质量控制，特制定本标准。中国率先立项国标《外科植入物骨诱导磷酸钙生物陶瓷》的制定，建立我国自主原创标准，有利于保持我国在骨诱导性生物材料领域的国际领先地位，并进一步扩大和巩固我国在组织诱导性生物材料及植入器械方面的优势地位。后期可建立和完善材料诱导骨再生的相关检测评价标准，以及其它组织诱导性生物材料标准的制定，并力争主持制定相应 ISO 标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准按照《中华人民共和国标准化法》和相关法规的要求进行编写，符合相关法律、法规；与医药行业标准 YY/T 1558.3-2017 《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》之间存在参考、补充的关系，与现有的强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准规定了骨诱导磷酸钙生物陶瓷的性能指标，确定骨诱导磷酸钙生物陶瓷的检验项目和限值，规范了骨诱导磷酸钙生物陶瓷的检测方法，从而达到控制骨诱导磷酸钙生物陶瓷质量的目的。建议本标准按推荐性标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议标准发布后实施前由标委会组织对标准技术内容进行宣贯。建议本标准自发布之日后 12 个月开始实施。建议的实施日期主要考虑本标准为材料标准，主要规定了骨诱导磷酸钙生物陶瓷的性能指标，确定骨诱导磷酸钙生物陶瓷的检验项目和限值，规范了骨诱导磷酸钙生物陶瓷的检测方法，为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

《外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷》标准起草工作组
2021 年 02 月