



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1447—2016/ISO 23317:2012

外科植入物 植入材料磷灰石 形成能力的体外评估

**Implants for surgery—In vitro evaluation for apatite-forming
ability of implant materials**

(ISO 23317:2012, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 植入材料磷灰石
形成能力的体外评估

YY/T 1447—2016/ISO 23317:2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年1月第一版

*

书号: 155066·2-31103

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 23317:2012《外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估》。为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- 按照汉语习惯对一些编排格式进行了修改;
- 将一些适用于国际标准的表述改为适用于我国标准的表述;
- 将第 2 章“规范性引用文件”中已转化为国标和行标的标准用国标和行标代替。

与本标准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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD);
- YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2005, 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局天津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。

本标准主要起草人:姜熙、景明、卢建熙、卢霄、林开利。

引 言

研究表明,各种不同材料通过磷灰石层与活体骨连接。在无细胞和蛋白质而仅有与人体血浆相同离子浓度的模拟体液(SBF)中,材料表面能形成磷灰石层,而该条件下形成的磷灰石与骨矿化物的组成和结构非常相似。

在 SBF 溶液中评估植入材料上的磷灰石形成能力,对在动物试验前评估材料的体内骨连接能力非常有意义。当生物活性材料植入体内后,在其表面会形成富含 Ca 和 P 的薄层。材料从而通过该磷灰石层与活体组织之间形成无明显边界的连接。研究证实,当材料浸泡于 SBF 中时,在该材料表面同样能形成这种磷灰石层,其组成和结构与骨矿化物非常相似。随着材料的生物活性增加,其表面短期内形成的磷灰石也随之增加。磷灰石层可通过薄膜 X 射线衍射光谱仪和(或)扫描电子显微镜检测。

在 SBF 中形成的磷灰石也可与下列形式的骨磷灰石相似:

- 缺钙型磷灰石;
- 低钙/磷原子比的磷灰石;
- 含有诸如 Mg^{2+} 、 Na^+ 、 Cl^- 、 HCO_3^- 杂质;
- 低结晶度。

注 1: 由于磷灰石具有生物活性,因此材料表面在体内形成的磷灰石有助于材料与活体骨的连接。在体外通过 SBF 溶液浸泡,材料表面也能形成与体内相同的磷灰石沉积。例如,Bioglass[®]、CaO-SiO₂ 玻璃、Na₂O-CaO-SiO₂ 玻璃、Cerabone[®] A-W、Ceravital[®] 型玻璃陶瓷、羟基磷灰石陶瓷及碱热处理钛金属表面在体内均能形成钙化,这与其在体外 SBF 中形成的钙化有一定的相关性。但是,在体内材料表面不形成磷灰石并不意味着没有很好骨连接作用。有报道称,一些可吸收材料如 β -磷酸三钙 $Ca_3(PO_4)_2$ 和碳酸钙,其表面不形成磷灰石层却也能连接到活体骨上。

注 2: 有报道称,在不同组成的 Na₂O-CaO-SiO₂ 玻璃植入家兔骨缺损后,材料成骨能力与在体外 SBF 中磷灰石形成能力有着相关性。

外科植入物 植入材料磷灰石 形成能力的体外评估

1 范围

本标准规定了在模拟体液(SBF)中材料表面形成的磷灰石的检测方法。

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 3696:1987 分析实验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

ISO 14630 无源外科植入物 通用要求(Non-active surgical implants—General requirements)

3 术语和定义

ISO 14630 界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

磷灰石 **apatite**

磷酸钙类,包括骨矿化物以及构成骨骼和牙齿的主要无机成分,类似于羟基磷灰石 $[\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2]$ 。

注:骨矿化物也含有诸如 CO_3^{2-} 、 F^- 、 Na^+ 和 Mg^{2+} 等离子。

3.2

磷灰石形成能力 **apatite-forming ability**

材料表面形成磷灰石的能力。

3.3

生物活性 **bioactivity**

在材料界面引发特定生物反应,使得组织和材料形成连接的特性。

3.4

诱导期 **induction period**

样品浸入模拟体液后检测材料表面形成磷灰石的时间。

3.5

模拟体液 **simulated body fluid (SBF)**

与人体血浆组成相似而不含有机成分的无机溶液。

3.6

评估磷灰石形成能力的标准玻璃 **standard glass for evaluating apatite-forming ability**

在 SBF 中和植入动物体内显示特定的磷灰石形成能力、具有特定化学组成的标准玻璃。