

ICS 11.140.40

CCS C 35

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0028—2022

外科植入物用磷酸四钙

Tetracalcium phosphate for surgical implantation

2022 - 04 - 12 发布

2022 - 10 - 01 实施

中国生物材料学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 技术要求	2
5.1 外观	2
5.2 相组成与含量	2
5.3 钙、磷原子比	2
5.4 微量元素含量	2
5.5 水化物抗压强度	3
5.6 生物活性	3
5.7 生物相容性	3
6 试验方法	3
6.1 外观	3
6.2 相组成与含量	3
6.3 钙、磷原子比	5
6.4 微量元素含量	5
6.5 水化物抗压强度	5
6.6 生物活性	6
6.7 生物相容性	6
7 标志、包装、运输和贮存	6
7.1 标志	6
7.2 包装	7
7.3 运输和贮存	7
8 质量保证要求	7
附录 A (规范性) 体外沉积羟基磷灰石的测试方法	8
A.1 总则	8
A.2 测试器具	8
A.3 试剂	8
A.4 SBF 的配制	8
A.5 Tris 缓冲液的配制	9
A.6 SBF 或 Tris 缓冲液的体积	9
A.7 体外沉积羟基磷灰石的测试方法	9
参考文献	10

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。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：苏州鼎安科技有限公司、河北工业大学、中国食品药品检定研究院、东南大学、中国科学院上海硅酸盐研究所、苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司、苏州汉启生物材料有限公司、北京纳通医学研究院有限公司、苏州鼎安骨科植入器械有限公司。

本文件主要起草人：李亚东、杨磊、王春仁、顾宁、朱阳光、祝迎春、方菁崑、李秉斌、李亚军、董曌、杨志杰、李艳。

本文件首次发布。