



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0511-2009

多孔生物陶瓷体内降解和 成骨性能评价试验方法

Test method for evaluation of the biodegradation and
osteogenesis of porous bioceramic *in vivo*

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施

前 言

本标准参照 ISO 10993-6:2007《医疗器械生物学评价 第 6 部分:植入后局部反应试验》中有关植入方法,并在对国内外相关文献分析验证的基础上,结合多孔生物陶瓷体内降解性能和成骨性能的特点制定而成。

本标准附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:上海生物材料研究测试中心。

本标准主要起草人:孙皎、沈晴昶、黄哲玮、卢建熙、薛畅、陆华、丁婷婷。

多孔生物陶瓷体内降解和成骨性能评价试验方法

1 范围

本标准评价多孔生物陶瓷体内降解和成骨性能提供指南。本标准规定了材料植入骨组织后,对材料的降解和成骨性能进行定性及定量评估的试验方法。

本标准适用于植入到活体骨组织内多孔生物陶瓷的降解和成骨性能的评价,不考虑机械或功能负荷对其的影响。降解程度的评价系根据材料在骨组织内产生的降解反应,成骨能力的评价系根据骨组织内新骨生成的程度。

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。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物保护要求(GB/T 16886.2—2000, idt ISO 10993-2:1992)

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(GB/T 16886.6—1997, idt ISO 10993-6:1994)

GB/T 16886.9 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性和定量框架(GB/T 16886.9—2001, idt ISO 10993-9:1999)

3 术语和定义

GB/T 16886.1 和 GB/T 16886.9 中的定义和下列定义适用于本标准。

3.1

多孔生物陶瓷 porous bioceramic

含有较多孔洞,其孔洞结构具有一定生物功能(如有利于细胞/组织的长入和代谢)的一类无机非金属材料。

注:多孔生物陶瓷举例:β-磷酸三钙多孔生物陶瓷(β-TCP)、羟基磷灰石多孔生物陶瓷(HAP)等。

3.2

成骨 osteogenesis

骨的形成过程。

3.3

植入物初始量 initial material volume (IMV)

植入物植入前不包括孔内面积的横截面总面积。

3.4

植入物剩余量 residual material volume (RMV)

植入物在组织内残留的不包括孔内面积的横截面总面积。