

# T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0001—2021

---

## 脊柱植入物 增材制造钛合金椎间融合器

Spinal implants - Additive manufacturing titanium alloy intervertebral body fusion devices

2021 - 04 - 26 发布

2021 - 10 - 01 实施

---

中国生物材料协会 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 预期性能 .....	2
5 设计属性 .....	2
6 要求 .....	2
7 试验方法 .....	3
8 清洗 .....	6
9 制造 .....	6
10 灭菌 .....	6
11 包装 .....	6
12 制造商提供的信息 .....	6

## 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这些专利的责任。

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：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、上海交通大学、西安交通大学、华南理工大学、清华大学、北京大学第三医院、空军军医大学西京医院、西南红会医院、威高集团有限公司。

本文件主要起草人：翟豹、魏崇斌、王彩梅、李健、李新宇、刘斌、潘硕、丁金聚、景明、杨二柱、贺西京、李涤尘、王玲、徐昕荣、丁焕文、刘忠军、蔡宏、郭征、郝定均、赵峰。

本文件首次发布。