

中华人民共和国国家标准

GB 23101.1—2008/ISO 13779-1:2000

外科植入物 羟基磷灰石 第1部分：羟基磷灰石陶瓷

Implants for surgery—Hydroxyapatite—Part 1: Ceramic hydroxyapatite

(ISO 13779-1:2000, IDT)

2008-12-30 发布

2010-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 23101《外科植入物 羟基磷灰石》分为 4 个部分：

- 第 1 部分：羟基磷灰石陶瓷；
- 第 2 部分：羟基磷灰石涂层；
- 第 3 部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征；
- 第 4 部分：涂层粘结强度的测定。

本部分为 GB 23101 的第 1 部分。

本部分等同采用 ISO 13779-1:2000《外科植入物 羟基磷灰石 第 1 部分：羟基磷灰石陶瓷》。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：四川大学生物材料工程研究中心。

本部分主要起草人：范红松、赵汇川、张兴栋。

引 言

目前已知的外科植入材料中还没有一种被证明对人体完全无毒副作用。但是本部分所涉及的材料在长期临床应用中表明,如果应用适当,其预期的生物学反应水平是可接受的。

羟基磷灰石陶瓷的生物学反应已经长期临床应用和实验室研究所证实。参见参考文献。

外科植入物 羟基磷灰石

第 1 部分:羟基磷灰石陶瓷

1 范围

GB 23101 的本部分规定了用作外科植入物的羟基磷灰石陶瓷的要求。

本部分不适用于羟基磷灰石涂层,非陶瓷羟基磷灰石,羟基磷灰石粉体,玻璃陶瓷, α -和 β -磷酸三钙或其他形式的磷酸钙。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 23101 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 16886.17 医疗器械生物学评价 第 17 部分:可沥滤物允许限量的建立(GB/T 16886.17—2005,ISO 10993-17:2002,IDT)

ISO 13779-3 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB 23101 的本部分。

3.1

羟基磷灰石陶瓷 ceramic hydroxyapatite

粉体中的晶粒相互融接成为凝聚的块体的羟基磷灰石。

3.2

羟基磷灰石 hydroxyapatite

具有为国际衍射数据委员会(ICDD),USA 的粉末衍射卡 PDF 9-432 所表征的晶体结构的化学合成物。

注:化学式: $\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$ 。

3.3

烧结 sintering

通过加热使粉体颗粒表面积和粉体整个体积显著减小而实现致密化,并继之提高力学性能的陶瓷生产过程。

4 技术要求

4.1 化学分析

羟基磷灰石陶瓷中钙和磷的含量应按 ISO 13779-3 规定的方法测定。其钙磷原子比,Ca/P,应该介于 $1.65 \leq \text{Ca/P} \leq 1.82$ 。钙磷原子比按照 ISO 13779-3 规定的方法测定。

4.2 微量元素

羟基磷灰石陶瓷中特定微量元素的极限含量见表 1。

引起不良生物学反应可允许金属总量最大值为 50 mg/kg。微量元素含量的测定应按 ISO 13779-3

的规定进行。

其他化学不纯物造成的危险的评价应按 GB/T 16886.17 的规定进行。

表 1 特定微量元素的极限含量

| 元素 | 最大含量/(mg/kg) |
|-------|--------------|
| 砷(As) | 3 |
| 镉(Cd) | 5 |
| 汞(Hg) | 5 |
| 铅(Pb) | 30 |

4.3 结晶相含量

羟基磷灰石结晶相含量应不少于 95%。其他结晶相允许的最大含量为 5%，其余为非晶相。

羟基磷灰石结晶相和其他结晶相含量的定量分析按照 ISO 13779-3 进行。

4.4 力学性能——抗压强度

烧结的羟基磷灰石陶瓷的抗压强度应不低于 1.5 MPa, 并应不显示各向异性。

抗压强度的测定使用圆柱形样品轴向加载, 样品的高度 h 和直径 d 符合尺寸比 $1.5 \leq h/d \leq 2.0$ 。

抗压强度应通过测量开始破裂瞬间记录的加载力的平均值计算。

参 考 文 献

- [1] ISO 5961:1994, Water quality—Determination of cadmium by atomic absorption spectrometry.
- [2] ISO 8288:1986, Water quality—Determination of cobalt, nickel, copper, zinc, cadmium and lead—Flame atomic absorption spectrometric methods.
- [3] NF S 94-065, Materials for surgical implants—Determination of arsenic, mercury, cadmium and lead on coating based on phosphate of calcium.
- [4] NF S 94-066, Materials for surgical implants—Quantitative determination of the Ca/P ratio of calcium phosphate.
- [5] NF S 94-067, Materials for surgical implants—Qualitative and quantitative determination of the foreign phases present in calcium phosphate-based powders, deposits and ceramics.
- [6] NF S 94-068, Materials for surgical implants—Determination of the crystallinity and apparent size of the apatite crystallites of hydroxyapatite-based powders, deposits and ceramics.
- [7] ASTM F 1185-1988, Standard specification for composition of ceramic hydroxylapatite for surgical implants.
- [8] 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 -tricalcium orthophosphate, β -tricalcium orthophosphate, tetracalcium phosphate, calciumoxide, monetite, brushite, aragonite, calcite.
- [9] Hideki AOKI, Medical Applications of Hydroxyapatite, Ishiyaku EuroAmerica, Tokyo, 1994.
- [10] H. DENISSEN, Dental Root Implants of Apatite Ceramics Doctoral Thesis, Vrije Universiteit Amsterdam, 1979.
- [11] J. H. QUINN and J. N. KENT, Alveolar Ridge Maintenance with Solid Non-porous Hydroxyapatite Root Implants. Oral Surg., 58, pp. 511-516, 1984.
- [12] K. DE GROOT, Bioceramics of Calcium Phosphate, CRC Press, Boca Raton, USA, 1983.
- [13] H. OONISHI et al., Clinical Significance of Chemical Bonds between Bioactive Ceramics and Bone in Orthopaedic Surgery, in: Bioceramics 2, G Heimke (ed.), Deutsche Keramische Gesellschaft.
- [14] R. Z. LEGEROS and J. P. LEGEROS, Dense Hydroxyapatite, in An Introduction to Bioceramics, L. Hench and J. Wilson (eds.), World Scientific, 1993, pp. 199-221.
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
外 科 植 入 物 羟 基 磷 灰 石
第 1 部 分 : 羟 基 磷 灰 石 陶 瓷
GB 23101.1—2008/ISO 13779-1:2000

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

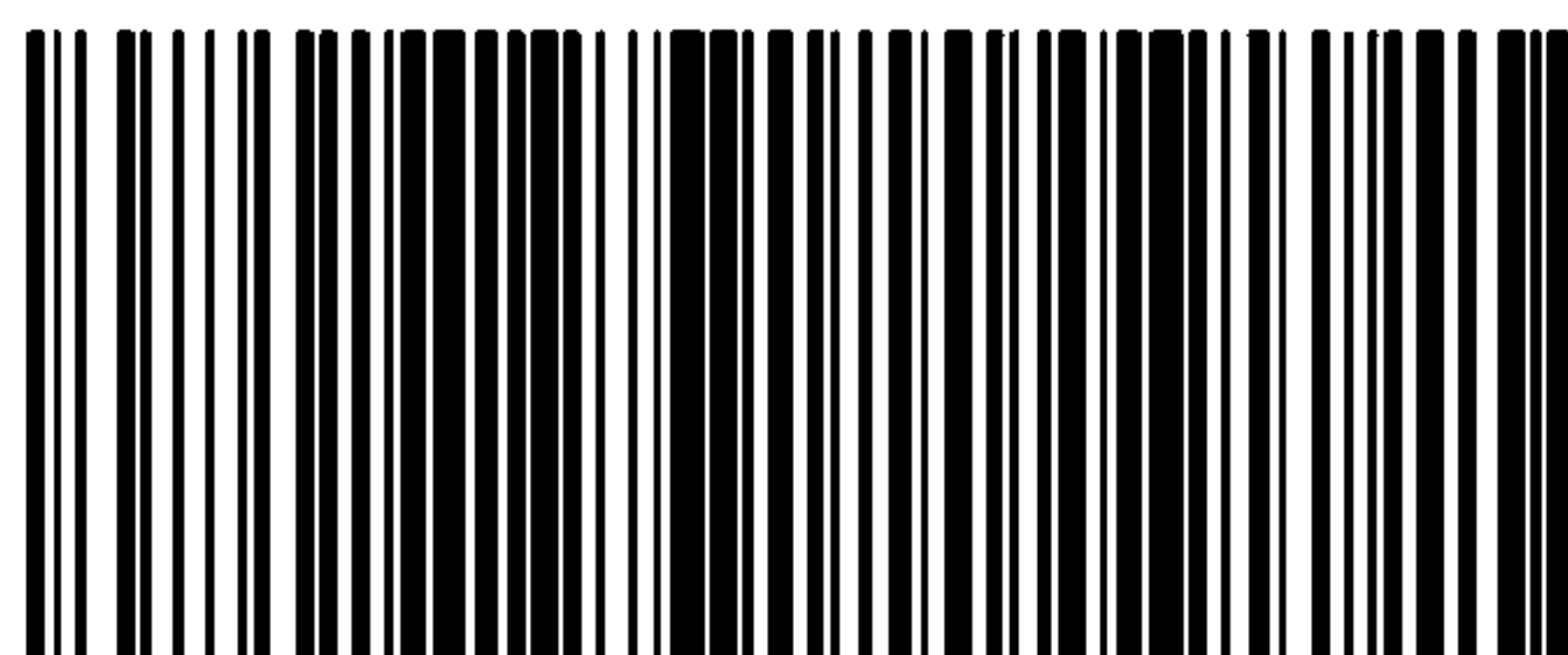
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 7 千字
2009年5月第一版 2009年5月第一次印刷

*

书号: 155066·1-36777

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 23101.1—2008