

团体标准
《钙磷基生物陶瓷的临床应用规范》
编制说明

标准编制小组
2024年 5月

《钙磷基生物陶瓷的临床应用规范》

编制说明

一、标准制定的必要性

我国每年由于创伤、肿瘤、感染等骨病造成的骨缺损患者达600万余，其中2/3需进行重建治疗，而且伴随人口老龄化，骨折发病率与日俱增，导致临床植骨需求不断攀升。自体骨一直是骨移植的“金标准”，但其骨量来源十分有限，需二次手术且易引起取骨区疼痛、感染等潜在并发症，而同种异体骨则可能造成病原传染、免疫排斥等不良反应，因此人工骨材料成为骨移植的生力军并得到迅速发展，据统计我国骨植入材料市场自2010到2019年从72亿极速增长至270亿，展现出巨大的市场需求和经济前景。

磷酸钙生物陶瓷（HA、 β -TCP或双相陶瓷）作为天然骨的主要无机成分，具有优良的生物相容性、骨传导性和骨诱导性，是目前应用最广泛的人工骨材料。然而，在临床实际应用过程中，磷酸钙生物陶瓷仍不能完全满足骨重建需求，尤其是面对感染、肿瘤等病理微环境及复杂场景（大段/不规则缺损、深部骨折等）时，其疗效往往不佳，而导致治疗周期长、反复手术甚至骨髓炎、骨不连等并发症，给社会造成沉重的经济负担。究其原因在于，目前对磷酸钙生物陶瓷的临床应用尚未建立规范，对于不同临床骨病的治疗模式如最佳植骨窗口、数量、范围、与自体骨共混比例等仍缺乏明确的指导标准，导致磷酸钙生物陶瓷植入后未能充分发挥生物活性，临床疗效大打折扣。

事实上，国内外围绕医用磷酸钙生物陶瓷的规范化生产和技术要求等，先后制订一系列现行标准，但以往建立的标准仅限于对磷酸钙生物陶瓷的制备工艺、检测方法及理化性能作出规定，而在临床应用方面尚无明确标准的制订。因此，本标准针对临床治疗骨缺损过程中磷酸钙生物陶瓷的应用进行规范化，以最大程度提升其重建修复能力和临床疗效，为骨科专病损伤修复提供更加优良的治疗方案，旨在缩短患者治疗周期、降低骨髓炎、骨不连等

并发症发生率、节约治疗费用，并为将来磷酸钙生物陶瓷的临床应用提供参考范式。

二、标准编制原则及依据

1、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》要求进行编写。

2、依据有关法律、法规等规定，充分考虑科学性、适用性和可行性进行标准编制。

三、项目背景及工作情况

（一）任务来源

按照《中国国际科技促进会标准化工作委员会团体标准管理办法》的有关规定，经中国国际科技促进会标准化工作委员会及相关专家技术审核，批准《钙磷基生物陶瓷的临床应用规范》团体标准制定计划，计划编号为：CI2023469。本标准由上海市第六人民医院提出，中国国际科技促进会归口。

根据计划要求，本标准完成时限为6个月。

（二）标准起草单位

本标准的主要起草单位是上海市第六人民医院，负责起草、编制标准文档及有关文件。上海贝奥路生物材料有限公司、第四军医大学西京医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院等参与起草，负责对标准中重要规定进行讨论和建议，并参与标准内容的研究和编制。

（三）标准研制过程及相关工作计划

1、前期准备

标准编制小组详细检索、研习国内外有关文献，充分搜集磷酸钙生物陶瓷治疗骨缺损方面的数据资料。同时，多次与国内外骨科医生、急诊创伤科医生、生物陶瓷研发公司等资深专家进行深入探讨交流，广泛征求标准制定相关意见和建议。

2、标准起草过程

2023年11月13日，由中国国际科技促进会标准化工作委员会向国家标准委全国标准服务平台立交立项，立项编号为：CI2023469，并向全社会公示了15日。

2024年1月10日，由上海市第六人民医院组织了第一次起草会议，谈论了标准各章节相关内容，确定了分工和编制工作的各项任务完成时间节点。

2024年3月10日，组织了第二次起草会议，确定标准内容的草案。

2024年4月20日，将标准草案提交中国国际科技促进标准化工作委员会，通过审核。

3、征求意见情况

2024年5月底，标准编制小组先后通过现场会议、电话、微信等多种形式征集行业专家相关意见和建议。针对征集的意见，标准编制小组召开了研讨会，将收集到的意见进行汇总处理分析，在充分吸纳合理意见的基础上，先后修改和完成标准内容。

2024年6月2日，报送了全国标准平台，并向全社会公开征求意见30日。

（四）验证案例

磷酸钙生物陶瓷治疗骨缺损主要涉及诊断、适应/禁忌证、术前准备、植骨方法、术后康复、并发症处理、疗效评估等内容。编制小组前期已建立相关团体标准 T/CSBM 0030-2023《外科植入物 增材制造 β -磷酸三钙粉体》及行业标准 YY/T 1558.3-2017《外科植入物 磷酸钙 第3部分：羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物》，为本标准实施奠定良好基础。

前期针对外科植入物磷酸钙生物陶瓷包括单相羟基磷灰石、单相 β -磷酸三钙及双相羟基磷灰石/ β -磷酸三钙的制备、技术要求、检测方法等作出规定，分别经中国生物材料学会团体标准工作委员会、全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会审定，形成中国团体标准、中国医药行业标准各一项，

为磷酸钙生物陶瓷标准样品的建立提供了规范性意见，从而有效推动磷酸钙生物陶瓷更好地应用于临床治疗。

ICS 11.040.40
CCS C 35

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0030—2023

外科植入物 增材制造 β -磷酸三钙粉体

Implants for Surgery—beta-tricalcium phosphate powder for
additive manufacturing

2023-04-24 发布

2023-10-01 实施

中国生物材料学会 发 布



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1558.3—2017/ISO 13175-3:2012

外科植入物 磷酸钙 第3部分： 羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物

Implants for surgery—Calcium phosphates—Part 3: Hydroxyapatite and
beta-tricalcium phosphate bone substitutes

(ISO 13175-3:2012, IDT)

2017-09-25 发布

2018-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

四、标准制定的基本原则

标准编制遵循以下基本原则：

(1) 标准需尽量体现行业特色，技术内容要充分参照国家、行业及团体标准等。

(2) 标准能反映出磷酸钙生物陶瓷治疗骨缺损的关键共性技术。

(3) 标准能够为磷酸钙生物陶瓷治疗骨缺损的临床、科研工作提供有效参考。

(4) 标准需具备良好科学性、先进性和可行性。

(5) 标准要充分结合国内行业特色和实情。

(6) 标准内容符合国家有关法律法规和强制性标准的要求，没有侵犯他人合法权益。

(7) 标准能推动行业技术创新与发展。

五、标准主要内容

本标准规定了磷酸钙生物陶瓷治疗骨缺损的技术要求，内容主要包括标准的适用范围、规范性引用文件、术语和定义、操作步骤与要求、治疗方案等。

六、与有关法律法规和强制性标准的关系

GB/T 1.1 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》

GB/T 15981 《消毒器械灭菌效果评价方法》

GB 15982 《医院消毒卫生标准》

GB 19083 《医用防护口罩技术要求》

GB/T 20001.1 《标准编写规则 第1部分：术语》

GB/T 23101.6 《外科植入物 羟基磷灰石 第6部分：粉末》

GB/T 41672 《外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷》

YY/T 0683 《外科植入物用 β -磷酸三钙》

YY/T 1558.3 《外科植入物 磷酸钙 第3部分：羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物》

《膜诱导技术治疗感染性骨缺损临床循证指南》（中华医学会骨科学分会，2023）

《胫骨骨缺损循证临床诊疗指南》（中国医师协会骨科医师分会显微修复工作委员会，中国康复医学会修复重建外科专业委员会骨缺损及骨坏死学组，2016）

《中国骨质疏松性骨折骨修复策略专家共识》（中华医学会骨科学分会青年骨质疏松学组，中国老年学和老年医学学会老年病分会骨科专家委员会，中国医师协会急救复苏专业委员会创伤骨科与多发伤学组，上海市中西医结合学会骨质疏松专业委员会，2019）

七、重大意见分歧的处理依据和结果

标准起草过程中无重大分歧意见。

八、后续贯彻措施

建议由磷酸钙生物陶瓷治疗骨缺损相关行业标准化管理机构组织贯彻本标准的相关活动，包括工作组活动、行业协会管理与活动、产品认证、网络宣传、技术刊物、专家培训等，以此将本标准宣传给骨缺损诊疗有关单位和组织机构。建议本标准发布之日起半年内实施。

标准编制小组

2024年5月