附件6

种植用口腔骨填充材料注册审查指导原则

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对种植用口腔骨填充材料注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门对注册申报资料的审评提供技术参考。

本指导原则是对种植用口腔骨填充材料注册申报资料的一般要求，注册申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，需在遵循相关法规和强制性标准的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则中的种植用口腔骨填充材料一般与膜材料联合使用，在口腔种植手术中用于重建缺失牙患者口内种植区的牙槽骨骨组织，解决缺失牙患者口内种植区水平或垂直骨量不足的问题，具体包括：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽嵴恢复。

种植用口腔骨填充材料包括天然植骨材料和人工合成植骨材料。天然植骨材料包括同种异体骨、异种骨（动物源性骨）。人工合成植骨材料包括磷酸钙类生物陶瓷（如羟基磷灰石、β-磷酸三钙等）、硅钙类生物活性玻璃等。本指导原则主要适用于动物源性异种骨植入材料，经脱脂、脱蛋白、煅烧等工艺制成。

对于同种异体骨类和磷酸钙类生物陶瓷类、硅钙类生物活性玻璃种植用口腔骨填充材料可参考《同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证技术审查指导原则》、《钙磷/硅类骨填充材料注册技术审查指导原则》以及本导则中适用部分。

对于含有机植骨材料成分（如胶原等）或添加有赋型剂（如羧甲基纤维素钠、透明质酸钠、甘油等）的复合植骨材料、含生长因子或含有纳米级材料的骨填充材料可参考其中适用部分。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.产品名称

产品的命名需采用国家标准、行业标准中的通用名称，或以产品临床预期用途、适用部位为依据命名，需符合《医疗器械通用名称命名规则》《口腔科器械通用名称命名指导原则》等相关法规的要求。本产品特征词按照技术特点可包括“修复”“填充”等，按照临床使用部位可包括“口腔”等。如口腔用骨填充材料、口腔用骨修复材料等。

2.分类编码

依据《医疗器械分类目录》明确产品管理类别、分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别以及分类编码。根据产品预期用途与作用机理，种植用口腔骨填充材料产品为III类医疗器械，属于17口腔科器械，一级产品类别为“17-08口腔植入及组织重建材料”，二级产品类别为“17-08-06骨填充及修复材料”。

3.注册单元划分的原则

产品注册单元的划分需符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求。医疗器械产品的注册单元原则上以技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。对于原材料来源不同时，需划分为不同的注册单元；产品结构组成或加工处理方式不同而导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。

例如，原材料来源于不同的生物种类时，如牛骨、猪骨来源的产品，需划分为不同的注册单元；对于同种生物来源，组织来源不同时，如牛股骨、牛肋骨组织来源，需划分为不同的注册单元；对于同种生物来源，制备工艺不同的，如经材料改性处理与未经改性处理等，需划分为不同的注册单元。

4.产品列表

明确申报产品型号、规格的表述方式，明确型号规格的划分原则。对于存在多种型号规格的产品，需明确各型号规格的区别。采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成、功能、产品特征、技术参数等内容。

（二）综述资料

详述产品立题依据，描述产品研发的目的、研发的基础和必要性。种植用口腔骨填充材料的产品设计开发应以临床需求为导向，应能保证骨填充材料产品的输入、输出、评审、验证、确认、转化、更改等各环节的科学性和合理性。重点对产品安全有效性和质量可控性进行确认。产品设计应考虑医疗器械可用性工程的要求。

1. 器械及操作原理描述

阐述产品的原材料（动物源性产品应明确其组织类型、取材部位、种属、地理来源、年龄等）、结构及组成、使用方法及图示、配合使用器械等，提供产品整体/局部结构示意图（如粉体的粒径大小、块体的形状尺寸等）、扫描电镜照片（如表面结构、孔隙特性）、产品降解信息（包括降解机理、降解产物、预期降解时间），明确产品的交付状态、灭菌方式、无菌有效期。

阐述产品的预期用途、工作原理或作用机理。

2.产品的适用范围和禁忌证

产品的适用范围、适用人群、禁忌证需与申报产品的性能、功能相符。

2.1适用范围

适用范围的表述需客观、清晰，使用有明确定义或行业公认的术语或名词。例如：产品与屏障膜联合使用，适用于口腔科手术的骨缺损修复，包括：拔牙后及残根拔除术后拔牙窝填充、牙槽嵴恢复。

2.2预期使用环境

明确预期使用的地点（如医疗机构），说明可能影响其安全性和有效性的环境条件。

2.3适用人群

明确目标患者人群信息、患者选择标准信息以及明确使用过程中需要考虑的因素。

2.4禁忌证

通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群（如适用），认为不推荐使用该产品，应当明确说明。

3.包装说明

提供产品的包装信息，包括包装形式、包装材料、包装工艺。需以图片和文字相结合的方式明示申报产品的包装信息，以列表形式说明所有包装内容物。通常情况下，该类产品以无菌状态提供，注册申请人需详细描述与产品灭菌方法相适用的无菌屏障系统信息。

4.研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，需提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。综述同类产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。

5.与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理或作用机理、原材料、生产工艺、结构组成、性能指标、适用范围、使用方法及部位、降解性能、临床应用效果等方面的异同。明确产品有无使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能。

6.申报产品上市历史

如适用，提交申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。如有不良事件和召回，分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间、注册申请人采取的处理和解决方案、相关部门的调查处理情况等进行描述。

7.其他需说明的内容

如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。对于已获得批准的部件或配合使用的附件，需提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

注册申请人需对产品全生命周期实施风险管理，提交风险管理资料（参照GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》），充分识别产品的设计、原材料、制造过程、产品包装、灭菌、运输、贮存、使用等产品生命周期内各个环节的安全特征，从生物学危险（源）、环境危险（源）等方面，对产品进行全面的风险分析，并详述所采取的风险控制措施。同时针对其作为动物源性材料制成的产品，需参照《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）》、YY/T 0771动物源医疗器械系列标准进行风险管理控制。

风险管理报告需包括生产和生产后信息，具体内容参考GB/T 42062第9章和《医疗器械安全和性能的基本原则》的2.1.2e)和f)部分。产品变更注册和已在境外上市产品注册时，申报资料中的风险管理报告需包括上述内容，将风险管理贯穿于产品的全生命周期。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

明确产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各适用项要求所采用的方法及证明其符合性的文件。

3.产品技术要求的主要性能指标

产品技术要求需符合相关国家标准、行业标准和有关法律、法规的相应要求。在此基础上，注册申请人需根据产品的特点，制定确保产品安全、有效的技术要求。产品技术要求中试验方法需依据有关国家标准、行业标准、国际标准制订，或经过验证。

3.1产品型号/规格及其划分的说明

列表说明产品的型号、规格，明确产品型号、规格的划分说明。

3.2性能指标

3.2.1物理和机械性能指标

3.2.1.1 外观。

3.2.1.2 规格装量。对于粉状产品，需要明确产品的粒径范围、装量及公差；对于块状产品，需要明确其尺寸及公差，对于特殊形状或结构所涉及的其他尺寸及公差要求，注意避免出现型号规格交叠。

3.2.1.3 密度。

3.2.1.4 结构特征（如适用）。包含孔隙率、孔径大小、孔径分布等。

3.2.1.5 力学性能（如适用）。对于块状等具有一定形状的产品，提供力学性能（如抗压强度、各向异性等）。

3.2.2化学性能指标

3.2.2.1 晶相分析（如适用）。包括相成分、含量、结晶度。

3.2.2.2 钙磷原子比。

3.2.2.3 红外吸收光谱。

3.2.2.4 酸碱度。

3.2.2.5 水分含量或干燥失重。

3.2.2.6 重金属（以Pb计）。

3.2.2.7 微量元素含量。包括砷、镉、汞、铅等元素含量，如必要（例如工艺等环节中引入的其他元素）需开展更多的元素定量检测。

3.2.2.8 有机相含量的测定（如适用）。例如：杂蛋白含量、脂肪含量等。

3.2.2.9 添加物或助剂残留量。

3.2.3其他指标

3.2.3.1 无菌。

3.2.3.2 环氧乙烷残留量（如适用）。

3.3检验方法

产品的检验方法需根据技术性能指标设定，检验方法需优先采用公认的或已颁布的标准检验方法（可参考本指导原则参考文献中引用的相关标准）；自建检验方法需提供相应的方法学依据及理论基础，同时保证检验方法具有可操作性和可重现性，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

4.检验报告及典型性产品确定原则

注册申请人需提供符合医疗器械注册申报法规文件要求的检验报告。若申报的产品包括多个型号，同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性、涵盖所有的性能指标，并提供典型性检验样品的确定依据。

5.研究资料

5.1物理和机械性能研究

5.1.1非临床物理和机械性能研究综述

详述产品技术要求中物理和机械性能指标及检验方法的确定依据，提供采用的原因及理论基础，提供涉及的研究资料、文献资料和/或标准文本。

5.1.2 尺寸研究

提供产品尺寸研究。以粉末形式提供的产品提供粒度及分布研究，明确尺寸确定依据，对于含有不同粒度规格的产品，详述各规格应用场景、使用选择依据；以块儿形式提供的产品，结合临床使用部位、使用方式及同类产品尺寸设计，详述尺寸确定依据。

5.1.3结构特性研究

提供产品孔结构形貌特征研究，包括产品宏观、微观形貌特征。提供孔隙结构尺寸的研究资料，如孔径大小、孔径分布、孔隙率、内部连通性等。详述产品结构设计依据。

对于添加有造孔剂的产品，提供造孔剂选择依据，明确造孔剂质量控制标准和用量，描述造孔剂去除的原理和过程，提交造孔剂及其反应产物残留的控制和验证资料。

5.1.4力学性能研究（如适用）

对于块状、柱状等具有一定形状的产品，提供力学性能（如抗压强度、各向异性等）的研究资料。所提交研究报告需详细列明具体试验方法、试验结果及结果接受依据等。

5.2化学/材料表征研究

5.2.1非临床化学/材料性能研究综述

详述产品技术要求中化学/材料性能指标及检验方法的确定依据，提供采用的原因及理论基础，提供涉及到的研究资料、文献资料和/或标准文本。如果在制造过程中使用了溶剂、试剂或赋形剂，则需证明最终产品中的相关残留量是可接受的。必要时，依据《医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导原则》，对植入物原材料及加工过程中引入的可沥滤物进行分析和评价。

注册申请人需提交的研究资料包括但不限于下列内容：

5.2.1.1晶相分析研究

提供结晶相成分及含量、水分含量、有机相物质的含量研究，对于水分或/和有机相成分是产品设计中预期的组成成分时，提交具体的设计依据研究；提供晶体尺寸、结晶度研究。

5.2.1.2提供主要成分的化学表征。明确钙磷原子比，提供红外吸收光谱分析。

5.2.1.3提供酸碱度研究。

5.2.1.4体外降解性能研究。

提交产品完全降解或降解至稳态的体外降解研究，可参照GB/T 16886.14《医疗器械生物学评价第14部分：陶瓷降解产物的定性与定量》对产品降解的适用性开展研究，若开展体外降解试验，需模拟产品临床预期植入环境，评价产品的降解速率、降解各时间点性能变化以及降解产物，分析产品降解速率及降解产物对微环境的影响，结合临床预期用途，论述产品满足临床需求。提供降解周期及各观察时间点的设定依据。如降解时间长对局部组织存在影响，需结合产品临床预期使用情形，结合同类已上市产品降解性能论述该产品降解周期的可接受性，提交与组织（包括软组织）愈合周期、生理性骨结合骨改建周期相适应的研究资料。

5.3生物学特性研究

生物相容性评价应遵循GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验》和YY/T 0268《牙科学口腔医疗器械生物学评价第1单元：评价与试验》相关要求，参考《国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》中的审查要点进行风险评价。生物学评价终点可参考GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验》附录A相关要求，一般包括细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应（或口腔粘膜刺激试验）、材料介导的致热性、细菌内毒素、急性全身毒性、亚急性毒性、亚慢性毒性、慢性毒性、植入反应、遗传毒性和致癌性，必要时，开展生物学试验。

5.4生物安全性研究

对于动物源性材料成分的产品，需明确动物地理来源、动物种类、年龄、取材部位、组织性质，参照《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）》提供产品生物安全性研究资料。主要涉及原材料来源控制的安全性资料，病毒和/或传染性病原体的风险分析、相应控制措施的描述及验证性资料，产品免疫原性（免疫反应）的风险分析、控制工艺描述及验证性资料。

5.5动物试验研究

参照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则》确定是否需要在活体动物上进行动物试验。如经决策分析需开展动物试验研究，可参照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证》中相关要求进行。

如开展动物试验研究，需选取合适的动物模型，如犬牙槽骨缺损修复动物试验模型，以评估申报产品的有效性及安全性。注册申请人需说明所选用动物种类的适用性并提供支持性资料，说明牙槽骨骨缺损类型、产品最大用量、配合使用的器械、动物样本量、观察周期、观察时间点、对照样品、观察指标、试验分组（注意设置全面的对照组，以确保结果的科学性。可包括试验组、已上市同类产品对照组、空白对照组等）、动物造模的有效性等动物试验设计要素的确定依据。动物试验观察指标需考虑临床观察（如软组织愈合情况，术区软组织有无红肿、开裂等不良反应等）、影像学观察（如成骨效果，包括但不限于：缺损区域新生骨骨体积和/或骨量、缺损区域新生骨骨小梁的分析、骨密度、牙槽嵴宽度/高度的变化量等）、病理组织学观察（植入后炎症反应、降解情况（降解周期、降解量）、新骨生成率、骨组织长入、骨成熟度等）和其它必要的检测手段，关于体内降解和成骨性能评价方法可参考YY/T 0511《多孔生物陶瓷体内降解和成骨性能评价试验方法》。观察期通常设置三个时间点：没有或仅有少量降解、降解过程中、组织反应达到稳定状态或植入部位产品几乎完全消失（降解完全），通常情况下，观察时间点需与组织（包括软组织）愈合周期、生理性骨结合骨改建周期相适应，建议观察时间至少6个月。

5.6灭菌/消毒工艺研究

描述用于保证产品无菌的质量保证体系，明确产品灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），提供灭菌确认报告。

对于采用辐照灭菌产品，应明确辐照剂量并提供其确定依据。对于采用环氧乙烷灭菌产品，需明确环氧乙烷在产品上的残留水平、最高残留上限并提供确定依据。

5.7稳定性研究

申报产品需参照《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）》提供产品稳定性研究资料。稳定性研究一般包含货架有效期、使用稳定性和运输稳定性，其中货架有效期和运输稳定性研究包含器械本身性能稳定性和包装性能稳定性两方面，使用稳定性可在性能研究中开展验证。

5.7.1货架有效期

医疗器械货架有效期的验证试验通常可分为加速稳定性试验、实时稳定性试验两类。无论加速稳定性试验还是实时稳定性试验，注册申请人均需在试验方案中设定测试项目、测试方法及判定标准。测试项目需评估产品随时间老化的相关性能，包括器械自身性能测试和包装系统性能测试两方面。其中器械本身性能稳定性需提供老化前后产品关键性能的验证对比资料。包装系统性能测试（如染色液穿透试验、气泡试验、材料密封强度试验等）主要目的是为了验证包装系统对微生物的屏障性能，即无菌状态/微生物限度要求的保持。对于灭菌产品，需要明确灭菌方式与产品的包装材料、包装工艺及方法的适配性。

若注册申请人提供其他医疗器械的货架有效期验证资料，则需提供其与本次申报产品在原材料、灭菌方法、灭菌剂量、包装材料、包装工艺、包装方式及其它影响阻菌性能的因素方面具有等同性的证明资料。不同包装、不同灭菌方式的产品需分别提供验证资料。

5.7.2 运输稳定性

提交运输稳定性验证资料，证明规定的运输条件不会对医疗器械的特性和性能造成不利影响。运输稳定性验证应依据适用的国内、国际标准和验证方案进行，如：产品包装的跌落试验、振荡试验等。

5.8证明产品安全性、有效性的其他研究资料

注册申请人可根据实际生产工艺流程提交适用的工艺验证资料。详述产品生产加工过程，明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊过程，并说明其过程控制点。明确产品生产过程中各种加工助剂的使用情况及对各种有机、无机杂质（盐、重金属等）的控制情况并提交相应的验证资料。提供涉及产品安全性的加工工艺的确定依据以及涉及到的研究性资料、文献资料等。

对于骨的加工制备，生产工艺流程至少需涵盖原料组织向设计结构的加工成型过程（例如：机械切削、化学的蚀刻、粉碎、筛分等）、原料组织目标物质的净化过程（例如：有机成分去化学清洗工艺、煅烧工艺等）、产品的干燥步骤（例如：冷冻干燥、真空干燥、风干等）等过程要素。

如果有特殊的造孔工艺、材料改性工艺等需要加以说明。

（四）临床评价资料

注册申请人需在满足注册法规要求的前提下，按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求选择合适的临床评价路径提交临床评价资料。

1. 同品种医疗器械临床数据

可按照《医疗器械临床评价技术指导原则》中将同品种医疗器械的临床数据用于支持申报产品的安全性、临床性能和/或有效性的要求。

2. 申报产品临床试验数据

经评价，确需开展临床试验的，注册申请人可参照《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》明确需要开展临床试验的主要考虑因素，若开展申报产品临床试验，则需严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》进行临床试验，并提交完整的临床试验资料。临床试验的设计可参考《医疗器械临床试验设计指导原则》。

注册申请人如有境外临床试验数据，可参照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的要求提交相关资料。

（五）产品说明书和标签样稿

1.产品说明书和标签需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和YY/T 0466.1《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求》、《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）》中的相关要求。

2.说明书需告知使用者所有使用过程中相关的剩余风险。对产品预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况以及产品使用环境（含工作条件）有要求的，在说明书中需予以明确。

3.生物源性材料产品明确过敏的提示。

4.对于特殊应用人群（如妊娠、哺乳期妇女、生长发育中的青少年等）的特殊提示。

（六）质量管理体系文件

按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》提交相关文件。

1. 参考文献

[1] 中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令第739号[Z].

[2] 国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[3] 国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式:关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告2021年第121号[Z]

[4] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械说明书和标签管理规定:国家食品药品监督管理总局令第6号[Z].

[5] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类规则:国家食品药品监督管理总局令第15号[Z].

[6] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械通用名称命名规则:国家食品药品监督管理总局令第19号[Z].

[7] 国家药品监督管理局.医疗器械分类目录: 总局关于发布医疗器械分类目录的公告2017年第104号[Z].

[8]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则:国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告2022年第8号[Z].

[9]国家食品药品监督管理局.医疗器械生物学评价和审查指南:关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知2007年第345号[Z].

[10] 国家药品监督管理局.医疗器械注册单元划分指导原则: 总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告2017年第187号[Z].

[11] 国家药监局器审中心.无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）：国家药监局器审中心关于发布无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）的通告2022年第12号[Z].

[12] 国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分：决策原则（2021年修订版）: 国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告2021年第75号[Z].

[13] 国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证: 国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告2021年第75号[Z].

[14]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告:国家药品监督管理局通告2023年第33号[Z].

[15] 国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则:国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告2021年第73号 [Z].

[16]国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会.医疗器械临床试验质量管理规范:国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会2022年第28号[Z].

[17]国家食品药品监督管理总局.接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则:食品药品监管总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告2018年第13号[Z].

[18] 国家药品监督管理局.口腔科器械通用名称命名指导原则:国家药监局关于发布医用成像器械通用名称命名指导原则等3项指导原则的通告2020年第41号[Z].

[19] 国家药品监督管理局. 动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）: 总局关于发布物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）的通告2017年第224号[Z].

[20] GB 23101.1-2008 ，外科植入物羟基磷灰石第1部分：羟基磷灰石陶瓷[S].

[21] GB/T 23101.3-2023，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[S].

[22] GB/T 23101.6-2022，外科植入物 羟基磷灰石 第6部分：粉末[S].

[23]GB/T 16886,医疗器械生物学评价系列标准[S].

[24] YY/T 0268-2008,牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验[S].

[25] GB/T 42062-2022,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[26] YY/T 0466.1-2016,医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求[S].

[27] 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[S].