附件8

YY/T 1447—2016《外科植入物 植入材料

磷灰石形成能力的体外评估》医疗器械

行业标准第1号修改单

（自发布之日起实施）

一、封面

“（ISO 23317:2012,IDT）”

修改为：

“（ISO 23317:2014,IDT）”

二、前言

“本标准使用翻译法等同采用ISO 23317:2012《外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估》。”

修改为：

“本标准使用翻译法等同采用ISO 23317:2014《外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估》。”

三、7.3中：

“在极少数情况下，磷灰石既会在SBF溶液中均匀析出，也会沉积在样品表面。”

修改为：

“纯净、新鲜制备、无尘的SBF溶液在透明瓶中加热至37℃持续4周，即使没有任何测试样品浸入其中，溶液仍会析出磷灰石。如果碰巧有一个试样浸入该溶液中，那么将会有溶液析出物沉积在试样的表面。”