

# 《外科植入物 评价可吸收金属植入物的通用准则和一般要求》

## 行业标准编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源：

根据药监综械注（2024）27号《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责起草“外科植入物 评价可吸收金属植入物的通用准则和一般要求”（项目编号为：N2024048-T-tj）行业标准。

#### 2、工作过程

##### 1) 起草阶段

任务下达后标委会面向全行业征集公开征集参与单位。牵头单位天津中心迅速开展工作，及时召开标准制修订工作专项会议，对项目进度做了具体安排，并查阅相关资料，按照GB/T 1.1-2020的要求编制了草案初稿。

2024年4月16日下午牵头单位通过网络会议的形式组织所有报名单位召开了标准启动会，并成立了由天津市医疗器械质量监督检验中心牵头和多家参与单位组成的标准起草小组。起草小组成立后，在标准的立项草案的基础上，小组成员通过微信、邮件等多种方式经过反复讨论和修改形成了工作组草案。6月14日通过网络会议的形式召集标准工作组成员对标准关键内容进行了探讨，会后经过修改和整理，于6月24日形成征求意见稿。

##### 2) 征求意见阶段

（后续补充）

##### 3) 送审阶段

（后续补充）

##### 4) 报批阶段

（后续补充）

### 二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照 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》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》要求进行编写。

本标准修改采用国际标准 ISO/TS 20721《外科植入物 评价可吸收金属植入物的通用准则和一般要求》编制。

可吸收金属植入物在医疗领域具有重要的应用，因其能够在适当的时间内降解和被人体吸收。然而，设计和制造可吸收金属植入物需从多个方面考虑，包括材料选择、制造工艺、降解特性和生物相容性等。本标准旨在为可吸收金属植入物的设计和制造提供指导。

本标准的主要内容包括：可吸收金属的考虑因素、冶金和制造考虑因素、体外降解特性评价、生物学评价。

### 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准属于指南类标准，提供了关于评价可吸收金属植入物的通用准则和一般要求以及需考虑的要素，不涉及具体的接收指标，因此无需验证。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本标准提供了关于评价可吸收金属植入物的通用准则和一般要求，目前国内可吸收金属植入物的相关标准有：

YY/T 1812-2022《可降解生物医用金属材料理化特性表征》给出了可降解生物医用金属材料理化性能表征的要求及方法。

GB/T 16886.15-2022《医疗器械生物学评价 第15部分：金属与合金降解产物的定性与定量》提供了金属与合金降解产物的定性与定量试验设计的通用要求。

### 五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

## 七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准为指南标准，由于可吸收金属植入物在技术层面尚有很大的发展和更新空间，建议本标准按推荐性行业标准实施。

## 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准需要宣贯，计划在标准发布后实施前安排宣贯。建议的实施日期主要考虑本标准为推荐性标准，此次为首次发布。为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日后 12 个月开始实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

无

## 十、其他应予说明的事项

无

《外科植入物 评价可吸收金属植入物的通用准则和一般要求》

标准编制小组

2024 年 7 月