

YY/T 0661-2017《外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂》医疗器械行业标准第 1 号修改单编制说明

一、工作简况

YY/T 0661-2017《外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂》于 2017 年 9 月 25 日发布，2018 年 10 月 1 日实施，第一起草单位为天津市医疗器械质量监督检验中心，归口单位为全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（以下简称“标委会”）。2023 年标委会组织对该标准进行了复审，复审结论为以修改单形式对该标准进行修订。

2024 年标委会组织原起草单位结合国内外相关标准最新进展，开展了修改单编制工作，8 月形成 YY/T 0661-2017《外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂》医疗器械行业标准第 1 号修改单（征求意见稿），计划按照标准制修订工作程序征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

YY/T 0661-2017《外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂》医疗器械行业标准第 1 号修改单主要依据半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂材料国内外相关标准最新进展，修改单主要内容及包括：

1、 更改了范围（见 1）；

明确了本文件不适用于由半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树

脂材料加工的制品，因此对生物相容性测试不做要求。由这些聚合物加工的粉末、树脂、测试样品或经加工的器械的生物相容性，可以按照 GB/T 16886 试验或供需双方协商一致的方式来确定。植入物的生物相容性是一个依赖于预期应用的生物风险评估过程，通过对所有加工步骤，包括灭菌后的成品进行生物评估来确立。

2、更改了原生半结晶型聚丙交酯均聚物和聚丙交酯基共聚物树脂的化学性能要求(见表 1)。

1) 原“重金属含量”要求修改为“元素杂质（催化剂除外）”

原重金属总量以铅计的要求修改为评估单个元素杂质限值。

ICH Q3D (R2) 描述了一种基于风险的方法来确定药品中元素杂质的限值。虽然医疗器械不在 ICH Q3D (R2) 的范围内，但可以通过估计元素杂质浓度和器械的降解速率来应用于可吸收材料，并根据 ICH Q3D (R2) 中的注射浓度限值来确定。如果树脂中的元素杂质浓度符合 ICH Q3D (R2) 中注射浓度限值，则不需要进行风险分析。

为了与 ICH Q3D (R2) 保持一致，术语“重金属”替换为“元素杂质”。原“重金属”一词不够精确，对于究竟包含哪些元素不明确。此外，“重金属以铅计”的方法基于各种金属阳离子与硫化物的反应，因此无法区分这些元素。它也是一种限量检验，只能确定金属总浓度是否低于或高于预设值，该预设值通常以铅表示。

关注的 24 种元素杂质在 ICH Q3D (R2) 的表 A.2.2 中有概述。ICH Q3D (R2) 文件包含基于风险的方法来评估和控制元素杂质。除催化剂是有意添加的元素外，评估测试结果是否满足 ICH Q3D (R2)

表 A.2.2 中要求。如果除了作为催化剂添加的元素以外，所有列出的元素都确保在注射浓度限值内，则树脂符合 ICH Q3D (R2) (除催化剂)。如果任何列出的元素 (除催化剂) 不能控制在 ICH Q3D (R2) 所描述的限制内，则树脂不符合 ICH Q3D (R2) (除催化剂)。

本原材料 (而非最终产品) 标准要求对元素杂质值进行报告，对于终产品，由于可吸收聚合物中元素杂质的重要性最终取决于终产品的尺寸特性以及最初组织间隙元素向周围组织和细胞外液的释放速率。因此，对这类杂质的任何风险评估将取决于最终产品的设计和预期应用。

2) 催化剂残留不再局限于 Sn

很多可吸收聚合物合成中使用的催化剂是含金属的化合物，这些金属是 ICH Q3D (R2) 列出的感兴趣元素。本文件涵盖的聚合物最常用的催化剂是锡 (Sn)。

催化剂是有意添加的，其数值通常超过了 ICH Q3D (R2) 中限值。因此，可能需要进行风险分析，以确定催化剂残留的允许限值，该限值与器械的尺寸、降解速率和预期应用有关。值得注意的是，在此文件的先前版本中，锡使用了 $150\text{ }\mu\text{g/g}$ 的限值，许多已注册的医疗器械由残留催化剂浓度接近 $150\text{ }\mu\text{g/g}$ 的聚合物制成。然而，任何风险分析都需要在产品预期应用的环境下进行，并应考虑元素本身、其氧化状态 (如果适用)、聚合物中的元素浓度以及产品的可吸收聚合物总量和预期的降解速率。

对于每个作为催化剂有意添加的元素，应进行检测并报告其浓度

(以 $\mu\text{g/g}$ 为单位, 依据 5.7 中方法)。

3、增加表 2 元素杂质的允许浓度

ICH Q3D (R2) 列出了 24 种有毒元素, 并根据其毒性进行了分类, 各自具有不同的限值。为了方便, 增加了表 2, 该表内容要求与 ICH Q3D (R2) 附表 A.2.2 一致。

4、根据性能要求的变化 (元素杂质和催化剂残留), 更改了相应的试验方法 (见 5.7 和 5.8)

标准给出的试验方法包括电感耦合等离子体质谱法 (ICP-MS) 或电感耦合等离子体原子或光谱发射法 (ICP-AES/ICP-OES) 或中国药典中等效的替代方法, 以上方法是定量和高灵敏度的, 可以确定每个感兴趣元素的浓度。

三. 主要试验 (或验证) 的分析、综述报告, 技术经济论证, 预期的经济效果;

本修改单修订的内容为范围、原生半结晶型聚丙交酯均聚物和聚丙交酯基共聚物树脂的化学性能要求并修改元素杂质和催化剂残留, 天津中心及相关单位正在对修改的内容进行验证。

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。

ISO 暂无相关标准, 本修改单修订发布后, 本文件与国外先进标准 ASTM F1925-2022 水平基本一致。

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。

本修改单与现行法令、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

本修改单制修订过程中无重大分歧意见。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

YY/T 0661-2017 为材料标准，规定了半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂的化学组成、物理性质和性能要求及相应的试验方法，标准性质为推荐性。本修改单修订的内容为范围、原生半结晶型聚丙交酯均聚物和聚丙交酯基共聚物树脂的两项化学性能要求（元素杂质和催化剂残留）及相应的试验方法，标准性质原为推荐性，修改单建议仍作为推荐性实施。

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）

计划修改单发布后由起草单位对修改单内容进行宣贯。

为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准修改单发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会

2024 年 8 月