

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	可吸收医用生物材料理化表征 第1部分：聚对二氧环己酮（PPD0）		
项目名称 (英文)	Physicochemical Characterization of Absorbable Medical Biomaterials -Part 1: Polydioxycyclohexanone (PPD0)		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC248全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称（中文）			
拟采用国际标准名称（英文）			
国际标准号		ICS分类号	11. 040. 01
标准类别（注1）	方法标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	可吸收医用材料是一类生物相容性好，在生物体内能够逐步被分解为小分子，被机体吸收、利用或参与机体代谢的生物材料，这些材料与生物系统相互作用，用于对生物体进行诊断、治疗、修复或替换其病损组织、器官或增进其功能。可吸收医用材料具有在体内降解或者溶解物质的特性，其分解产物被进入正常的生理和生化过程，该材料具有生物可吸收性，具有可在体内被分解、溶解或者吸收的能力。可吸收医用材料主要分为天然可吸收医用高分子材料、合成可吸收医用高分子材料、可吸收生物陶瓷材料、可吸收医用金属材料，以及可吸收医用复合材料等，具有良好的生物可降解性和生物相容性。聚对二氧环己酮(PPD0)属于合成可吸收医用高分子材料，一种典型的脂肪族聚醚酯，结构单元中的酯键赋予其良好的生物相容性和生物降解性，分子链上的醚键使其具有良好的柔韧性和抗拉强度，在临床医学中得到较为广泛的应用。目前以PPD0为材质的产品形式多样，需要对其材料进行控制，保证以PPD0为材料的产品的安全性和有效性。		
范围和主要内容	适用于以聚对二氧环己酮为原料加工得到的可吸收医用材料。本文件规定了聚对二氧环己酮材料的主要理化检验项目（外观、鉴别、熔体质量流动速率、玻璃化温度、熔点、重金属、水分、炽灼残渣、特性粘数、重均分子量及其分布、单体残留、溶剂残留、催化剂锡残留以及降解性能）和试验方法。		
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准		
与有关法律、法规和强制性标	本标准与有关法律、法规和强制性标准无交叉和冲突。		

准的关系																																																			
标准所涉及的产品清单	聚对二氧环己酮可吸收缝线、聚对二氧环己酮埋植线，可吸收外科缝合线，可吸收结扎夹，可吸收补片，生物可降解卵圆孔未闭封堵器。详细产品清单见附件。																																																		
国内外有关情况及发展趋势	聚对二氧环己酮(PPDO)是一种典型的脂肪族聚醚酯，具有良好的生物相容性和生物降解性，结构单元中的醚键使其具有良好的柔韧性和抗拉强度，和天然高分子材料相比，弥补了它们受孔隙结构的影响导致力学性能下降的缺陷，在临床医学中得到较为广泛的应用。近年来PPDO被用来作为缝合线，组织膜与管道，骨科修复材料、人体支架和药物载体等。 目前尚未有针对聚对二氧环己酮的材料表征的标准，本文件为该类材料的产品的安全性和有效性提供有力的指导和规范，为相关产品的研发、生产和质量控制提供有力支持。																																																		
制定标准拟采用的方法和技术依据	国内外目前尚无聚对二氧环己酮材料的国际标准、国家标准或其他先进标准。拟制定的标准在可吸收生物材料聚对二氧环己酮的物理化学特性基础上，制定科学、合理的性能评价方法。																																																		
拟开展的主要工作（注2）	（1）对聚对二氧环己酮材料和产品进行调研、收集国内外文献资料。 （2）根据前期的材料和产品信息和文献资料调研，结合聚对二氧环己酮理化性能评价测试方法，完成标准草案稿的撰写。 （3）收集聚对二氧环己酮材料和相关产品，开展标准验证工作。 （4）完善标准内容并完成编制说明的编写。																																																		
与标准制修订相关的工作基础条件	1、标准草案或技术大纲：已形成标准草案。 2、所具备的仪器设备条件：标准起草单位具备与标准制定相关的仪器设备。																																																		
合作单位与任务分工	由技术归口单位和第一起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成标准起草、验证、征求意见、审定和报批等工作。																																																		
项目预算	<table><tr><td>序号</td><td>列支项目</td><td>参考标准</td><td>数量</td><td>预算金额</td></tr><tr><td>1</td><td>出版印刷费</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>2.1</td><td>资料费</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2.1.1</td><td>标准资料和相关资料的查询、检索费</td><td>0.5</td><td>1</td><td>0.5</td></tr><tr><td>2.1.2</td><td>资料购买费</td><td>0.8</td><td>1</td><td>0.800</td></tr><tr><td>2.1.5</td><td>市场调研费</td><td>0.7</td><td>1</td><td>0.700</td></tr><tr><td>2.2</td><td>起草费</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2.2.1</td><td>标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印</td><td>0.5</td><td>1</td><td>0.5</td></tr><tr><td>2.2.2</td><td>校对费</td><td>0.3</td><td>1</td><td>0.3</td></tr><tr><td>2.2.3</td><td>印刷</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	1	出版印刷费	1	1	1	2.1	资料费				2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.800	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.700	2.2	起草费				2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.5	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3	2.2.3	印刷	1	1	1
序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额																																															
1	出版印刷费	1	1	1																																															
2.1	资料费																																																		
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5																																															
2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.800																																															
2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.700																																															
2.2	起草费																																																		
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.5																																															
2.2.2	校对费	0.3	1	0.3																																															
2.2.3	印刷	1	1	1																																															

	2.3	试验费	1	1	1
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.500
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.500
	2.5	咨询费	1.5	1	1.500
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	6	1	6.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.500
	2.8	审查费	0.4	1	0.400
	预 算 总 额				20.6000
工作进度（注明时间）	起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作； 征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见； 2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理； 审查：2025年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会； 报批：2025年12月底完成标准报批。				
起草审查	起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作； 征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见； 2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行审查：2025年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查	征求意见批	征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见； 2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理； 报批。		

	会;		
备注	投票共发出: 57 份; 收到投票: 57 份; 未投票: 0 份。赞成票数为 57, 赞成率 100%, 大于三分之二; 反对票数为 0, 小于四分之一。预立项投票结论: 通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。 无		
与相关的国际标准、国外区域或国家标准(如欧美日等)技术水平的对比情况	经检索标准信息网(山东标准馆)、ISO 官网、CEN 官网、美国 ASTM 等官网, 国内外无其他类似国际标准、其他先进标准和国家标准。		
起草单位意见	投委会 (签字、盖章) 2024 年 9 月 4 日	或归口单位意见 (签字、盖章) 2024 年 9 月 4 日	主管部门意见 (签字、盖章) 年 月 日

注 1: “标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2: “拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3: 无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。