

《可吸收医疗器械生物学评价 第 1 部分：可吸收植入物指南》标准

编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据食药监办械管〔2019〕23 号文《国家药监局综合司关于印发 2019 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》的安排，由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会（SAC/TC 248）负责归口制定《可吸收医疗器械生物学评价 第 1 部分：可吸收植入物指南》方法标准（项目编号：N2019069-JN）。

2. 标准体系

鉴于目前该标准主要参考 ISO/TS 37137-1 起草，该 TS 的名称为 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Guidance for absorbable implants，即医疗器械生物学评价 第 1 部分：可吸收植入物指南，其总标题与 GB/T16886 系列一样，因此 YY/T XXXX.1 的总标题在此基础上增加了“可吸收”，以区别 GB/T16886 系列，即：可吸收医疗器械生物学评价 第 1 部分 可吸收植入物指南。该部分为可吸收植入物生物学评价的通用指南。ISO/TS 37137-2 计划的第 2 部分为镁合金植入物指南，因此 YY/T XXXX《可吸收医疗器械生物学评价》的第 2 部分同样拟设定为“镁合金植入物指南”，为镁合金植入物生物学评价的专用指南。本标准的前言关于标准体系的描述如下：

YY/T XXXX《可吸收医疗器械生物学评价》拟分为以下几个部分：

——第 1 部分：可吸收植入物指南；

——第 2 部分：镁合金植入物指南；

……

本部分为 YY/T XXXX 的第 1 部分。

3. 工作过程

接到任务后，SAC/TC 248 秘书处及时组建工作组（见表 1），并于 2019 年 1 月 9 日制定了该标准的工作计划并发放给各成员单位，并及时组建工作组微信群。根据工作计划安排以及前期工作情况，在秘书处的组织下于 2019 年 6 月 3 日在山东中心视频室召开了该标准的首次工作组视频会议，工作组成员单位均派代表参加了会议，其中山东中心生物室和标准室相关人员也出席了会议。会议上，首先参会代表就本标准的体系结构、题目和范围进行进一步

步的讨论和确认；还结合资料验证情况对标准中各章节进行了深入的交流和讨论，最后在总结了现阶段工作情况的基础上对下一步的工作计划进行了确认和推进。

表 1 YY/T XXXX.1 起草工作组成员

| 起草、验证单位（暂不考虑排序） | 联系人/起草人 |
|---------------------|---------|
| 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 | 史新立 |
| 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 范春光、朱福余 |

在以上工作的基础上，工作组 7 月完成了征求意见稿及相关附件，并于 2019 年 7 月 15 日向全国各地的生产企业、检验、审评、科研、临床等各有关单位和 SAC/TC 248 技术委员会广泛征求意见（为期两个月）。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据。

1. 制定本部分的主要参考文件

本部分按照 GB/T1.1-2009 的要求，主要基于 ISO/PDTS 37137-1:2017(E) Biological evaluation of medical devices — Part 1: Guidance for absorbable implants 基础上起草。在起草过程中，还参考了可吸收植入物相关的审评指导原则、GB/T 16886/ISO 10993 系列、YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》等，以确保术语和用语协调统一。

2. 试验原理

可吸收植入物预期设计即可降解，所以会将降解产物释放于患者，这是此类产品与其他预期不被患者机体吸收的医疗器械根本不同的特性。所以针对此类产品或材料的特性，基于 GB/T16886 风险评估过程中对可吸收医疗器械的评价提供总的指导。

3. 总体说明

3.1 背景

近年来，随着生物材料行业的高速发展，众多新型生物材料和产品不断涌现，其中，可吸收医用材料被广泛应用于缝合线、再生医学材料、药物释放载体、动脉血管支架等领域。例如，仅可吸收血管支架就有可吸收高分子材料支架及可吸收金属支架等多个研发热点。由于此类产品具有可吸收的特性，即预期设计即可降解，所以会将降解产物释放于患者，这是此类产品与其它预期不被患者机体吸收的医疗器械不同的特性。采用传统方法对此类产品进行生物学评价面临着挑战。

而目前我国已有关于医疗器械生物学评价的标准多为通用性标准，主要针对非吸收性材料，未针对可吸收植入物的特点或特性进行专门的考虑和设计，在进行生物学评价时无统一

的可参考的依据，导致不能充分评价此类材料或产品的生物相容性，给患者带来了诸多未知的使用风险。因此，制定本标准的目的是为基于 GB/T16886 风险评估过程中对可吸收医疗器械的评价提供总的指导。研究制定针对可吸收植入物的生物学评价指南标准，对科学评价可吸收植入物的生物相容性有非常重要的意义。

3.2 范围

本文件的目的是为基于 GB/T16886 风险评估过程中对可吸收医疗器械的评价提供总的指导，包括对吸收、降解和其他相关术语的解释。可吸收植入物预期设计即可降解，所以会将降解产物释放于患者，这是此类产品与其他预期不被患者机体吸收的医疗器械根本不同的特性。提供的内容预期描述对可吸收植入物进行生物学评价的可能的方法以支持此类可吸收医疗器械的安全性。

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。

无

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情况。

目前，国内国际均无针对可吸收植入物生物学评价的标准。国际上均主要依据 ISO10993-1 及其他相关系列标准对可吸收植入物进行生物学评价。如，对可识别的先前已充分表征的化学成分如一些预期可吸收材料的降解产物（包括药械组合产品中药物活性成分 [APIs]）的生物学评价依据 ISO 10993-16 和 ISO 10993-17 进行评价，但评估局部作用需要额外的数据。根据 ISO 10993-9、ISO 10993-13、ISO 10993-14、ISO 10993-15、ISO 10993-17 和 ISO 10993-18 中有关于化学降解产物和可沥滤物进行定性和评估。对血管器械-药物组合产品，有专门的评价指南：ISO 12417-1: Cardiovascular implants and extracorporeal systems -- Vascular device-drug combination products -- Part 1: General requirements。另外在 ASTM F2902 - 16, Standard Guide for Assessment of Absorbable Polymeric Implants 中有针对可吸收聚合物植入物评估指南。目前 ISO 组织 TC194 委员会第 15 工作组正在制订的 ISO/ PDTS 37137-1 《Biological evaluation of medical devices — Part 1: Guidance for absorbable implant》，对于可吸收植入物的生物学评价具有很强的针对性和指导性。山东中心相关人员作为起草小组成员全程参与此国际标准的制定。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

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。

建议作为推荐性行业标准上报。

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、实施日期等内容）

标准发布后，秘书处挂靠单位-济南中心将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草小组
2019年7月14日