

《外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品标准要求》行业标准编制说明

一、工作简况

任务来源：根据药监综械注〔2019〕23号《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》，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“外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品标准要求（项目编号为：N2019021-TJ）”行业标准。

任务下达后，天津中心领导对此项工作十分重视，及时召开标准制修订工作专项会议，成立了标准制修订工作项目小组，对项目进度做了具体安排。项目小组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料，按照GB/T 1.1-2009的要求编制。2019年3月20日在天津召开了标准启动会，征集了参与单位与验证单位，成立了标准起草小组。起草小组成立后，完成了标准的工作组征求意见稿，并且形成了验证草案。7月10日在天津召开了标准中期讨论会，经过与会专家代表的讨论，形成标准征求意见稿。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。

本标准参考ASTM F2565-2013《外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品标准要求》编制。

本标准适用于满足GB/T 19701.1所有要求的纯树脂粉料和/或GB/T 19701.2的所有要求模塑料生产的大剂量辐射交联（高交联）的超高分子量聚乙烯制品。

本标准的主要内容包括：

- 1、范围
- 2、规范性引用文件
- 3、术语和定义
- 4、取样
- 5、高交联UHMWPE制品相关要求
- 6、生物相容性

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

试验验证详见验证报告。现有技术条件可满足试验要求，试验得到的产品的各项性能指标能科学地反应产品的性能。标准的转化能够帮助企业更好地了解产品的性能，提高产品质量。

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。

参考 ASTM F2565-2013 《Standard Guide for Extensively Irradiation-Crosslinked Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Fabricated Forms for Surgical Implant Applications》。

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。

修订现行标准YY/T 0811-2010，不会与其他标准产生冲突和矛盾。

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。

本标准为修订标准，原标准为推荐性标准，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。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起后 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

《外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品标准要求》

标准编制小组

2019 年 7 月