

《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和GB/T 1.2-2020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

8月7日到10月6日期间由秘书处通过微信群、中心网站及标管中心网站等多种途径面向监管部门、相关企业、检测机构等相关单位广泛征求意见，发送征求意见稿的单位数：44个，收到征求意见稿后回函的单位数：8个，收到征求意见稿后，回函并有建议或意见的单位数：1个，没有回函的单位数：36个，总计收到意见9条。

3) 送审阶段

牵头单位根据收到的意见对标准进行了讨论，并通过微信工作群，于10月25日组织起草小组进行了再次讨论。最终起草小组对征求意见稿处理表处理意见达成了共识，采纳3条，部分采纳5条，不采纳1条，并对标准内容进行了编辑性调整，于10月31日形成送审稿。

2024年11月21日-11月22日，标委会组织在济南召开标准审定会，标委会委员应参会39人，实参会37人（其中董何彦等8位委员派代表参会），委员高文、闵玥请假。国家局医疗器械技术审评中心、部分省市医疗器械技术审评中心及检测机构、高等院校、科研院所、生产企业、境外医疗器械生产企业国内办事处等单位90余位代表参加了本次会议。与会委员及代表对本标准的送审稿、

征求意见汇总处理表及编制说明(编制说明的内容包含了标准性质及实施日期的建议)文件进行了审定,经过认真讨论、磋商,对送审文件形成8条意见。起草工作组根据会审意见对标准送审稿进行了修改,形成报批文件提交委员投票。标委会秘书处在国标委平台发起了投票表决,参会委员37人,投票人数36人,赞成35票,不赞成1票,会议审查结论为修改后通过。

4) 报批阶段

起草工作组按照标委会要求整理其他相关报批文件,报送国家药品监督管理局批准发布。

5) 其他

2025年5月底,ISO发布了ISO/TS 20721:2025版,标委会组织起草单位对新旧版本进行了仔细比对,新版国际标准与旧版主要差异为引用文件名称、部分注释、参考文献等非核心内容的调整,不涉及技术内容的实质性更改。鉴于上述情况,为使上报标准与国际标准最新版保持同步,更好地体现标准的时效性和准确性,拟将标准采标版本由ISO/TS 20721:2020更改为ISO/TS 20721:2025。标委会组织全体委员对采标版本调整进行了投票表决,委员总数39人,投票人数34人,赞成34,表决结果为通过。秘书处向主管部门提交了调整采标版本的申请,经主管部门审核,同意采标版本变更为ISO/TS 20721:2025。

起草单位根据最新版ISO/TS 20721:2025再次形成征求意见稿提交标委会秘书处征求意见。

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 20721:2025《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。

(1) 可吸收金属的考虑因素

- 设计考虑因素:讨论了可吸收金属植入物的成分、基体元素、合金元素、

杂质、涂层、不可吸收组件和显微组织等方面的设计考虑。

- 吸收过程：概述了可吸收金属的降解过程，包括金属转化、氧化物反应和生物吸收/清除三个阶段。

(2) 冶金和制造考虑因素

- 成分：规定了有意添加的合金元素的名义浓度和杂质的最大含量。
- 生产工艺：讨论了原材料纯度、金属熔炼工艺、金属铸造、金属热加工过程和金属表面处理等方面对可吸收金属性能的影响。

(3) 体外降解特性评价

- 评价方法：提供了可参考的标准，如 YY/T 1812、GB/T 16886.15 和 ASTM F 3268。
- 考虑因素：强调了体外降解试验的局限性，以及在模拟体液中进行的体外降解试验的重要性。

(4) 生物学评价

- 评价概述：提供了使用 GB/T 16886 系列标准对可吸收金属和植入物进行体内和体外生物学评价的指南。
- 降解产物的生物相容性：讨论了降解产物和杂质的毒理学评价方法，以及体内植入和/或安全性研究的重要性。

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

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，标准不涉及具体的指标，因此未进行验证。本标准详细介绍了可吸收金属植入物的设计、评价、降解特性、生物学评价等方面的考虑因素，实施后可为材料供应商和植入物制造商提供指导，确保可吸收金属植入物的安全性和有效性。

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。

本文件与 ISO/TS 20721:2025 相比做了下述结构调整：

——附录 B 对应 ISO/TS 20721:2025 的附录 A。

本文件与ISO/TS 20721:2025的技术差异及其原因如下：

- 增加了规范性引用的 GB/T 16886（所有部分）（见 6.1、7.1、7.2、7.3、7.4.1），以便于国内使用；
- 增加了规范性引用的 YY/T 1775.1-2021（见 3.1、3.2、7.1、7.4.2），以便于国内使用；
- 增加了规范性引用的 YY/T 1812（见 6.1），以便于国内使用；
- 删除了“植入物”的术语和定义（见ISO/TS 20721:2025中3.4）。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了“可吸收植入物专用标准的关系图”（见 ISO/TS 20721:2025 的图 1）；
- 增加了资料性引用的 GB 4234.1、GB/T 5153、GB/T 5154、GB/T 5213、GB/T 13818、GB/T 13821、GB/T 25747（见 4.2.1），以提高可操作性；
- 增加了资料性引用的 GB/T 4296、GB/T 5168、GB/T 6394、GB/T 10561、GB/T 13298 和 YY/T 0512（见 4.2.4），以提高可操作性；
- 增加了资料性引用的 GB/T 223（所有部分）、GB/T 4336、GB/T 12689（所有部分）、GB/T 13748（所有部分）和 GB/T 20125（见 5.2），以提高可操作性；
- 用资料性引用的 GB/T 44138 替代了 ISO/TS 17137，以便于国内使用（见引言和 7.4.2，ISO/TS 20721:2025 的引言和 7.4.2）；
- 增加了附录 A（资料性）“GB/T 16886（所有部分）与 ISO 10993（所有部分）各部分之间的一致性程度”。

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。

本标准为指导标准，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，根据《医疗器械强制性标准确定原则》中不适宜制定为强制性标准的情形，建议本标准按推荐性行业标准实施。在征求意见阶段及审定会上起草小组对标准性质进行了说明和讨论，最后经委员表决后通过。

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，标准建立了目前公认的评价可吸收金属以及全部或部分使用它们加工而成的植入物的体外和体内性能的方法以及特殊考虑因素，提供了关于可吸收金属植入物在材料方面的考虑、体外降解/疲劳表征以及生物学评价的指导。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起 12 个月开始实施。在征求意见阶段及审定会上起草小组对标准实施日期的建议进行了说明和讨论，最后经委员表决后通过。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

公平竞争审查情况：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、

无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《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

2026年1月