

《外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线》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》的要求，由天津市医疗器械质量监督检验中心牵头负责修订《外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线》行业标准，项目编号为：N2024046-T-tj，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。

2. 工作过程：

1) 起草阶段

任务下达后，由标委会面向行业内各相关单位公开征集标准制修订参与单位，共有以下单位报名参与制定工作：北京市医疗器械检验研究院、常州苏川医疗科技有限公司、上海三友医疗器械股份有限公司、上海利格泰生物科技股份有限公司、霍尼韦尔高新材料（中国）有限公司、长春圣博玛生物材料有限公司、运怡（北京）医疗器械有限公司、北京天星医疗股份有限公司、锐适医疗器械（上海）有限公司、帝斯曼贸易（上海）有限公司、杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司、大博医疗科技股份有限公司、中国石化仪征化纤有限责任公司、北京德益美达医疗科技有限公司。

天津市医疗器械质量监督检验中心于2024年4月通过网络视频会议的方式召开2024年标准制订工作启动会。启动会上责成标准项目负责人就标准的立项背景、现有工作基础、项目工作安排做了详细介绍，会后成立了由天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市医疗器械检验研究院、常州苏川医疗科技有限公司、上海三友医疗器械股份有限公司、上海利格泰生物科技股份有限公司、霍尼韦尔高新材料（中国）有限公司、长春圣博玛生物材料有限公司、运怡（北京）医疗器械有限公司、北京天星医疗股份有限公司、锐适医疗器械（上海）有限公司、帝斯曼贸易（上海）有限公司、杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司、大博医疗科技股份有限公司、中国石化仪征化纤有限责任公司、北京德益美达医疗科技有限公司多家单位组成的标准制修订工作项目小组。

6月19日项目小组通过网络视频方式召开工作组会议，针对标准草案中的范围、术语和定义、要求、试验方法等内容进行深入讨论并修改，并于7月形成标准征求意见稿。

二、标准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》的规定起草。

本标准规定了外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线的性能要求，给出了相应的试验方法，规定了化学、物理性能和生物学安全性评价。

本标准的主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、样品的选取与制备、试验方法。制定的依据主要是基于上一版标准YY/T 1431-2016《外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线》并结合新产品、新工艺来更新对产品性能的要求。本标准制定的主要工作在于要求和试验方法的规定，在要求上主要针对产品的化学、物理和生物学性能进行了规定，在试验方法中参考了已有标准的检测方法。

本标准代替YY/T 1431-2016《外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线》，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了超高分子量聚乙烯(UHMWPE)纱线的术语及定义(见3.2, 2016年版3.2)；

- 增加了红外、不溶性微粒的要求（见 4.1.1、4.1.2）；
- 更改了液体残留量的要求（见 4.1.3，2016 年版 4.1.1 和 4.1.2）；
- 增加了染色纱线微量元素、褪色的要求（见 4.1.5、4.1.6）；
- 删除了密度、特性黏度的要求（见 2016 年版 4.2.1、4.2.3）；
- 更改了断裂伸长率的要求（见 4.2.2，2016 年版 4.3）；
- 增加了断裂强力变异系数、拉伸蠕变伸长率的要求（见 4.2.3）；
- 增加了初始污染菌的要求（见 4.3.1）；
- 更改了生物学评价的要求（见 4.3.2，2016 年版 4.4）；
- 删除了样品的选取与制备（见 2016 年版 5）；
- 更改了与第 4 章要求部分相对应的试验方法（见 5）。

本文件的制定过程中对已上市的产品进行了尽可能地研究，文件中规定的内容尽可能地涵盖已上市和在研的各类外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线的化学、物理性能等，其目的是使不同制造商的产品性能能在同一平台下进行比较，保障患者用械安全，也便于日后同类新上市产品与已上市产品的比较。

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；

本标准的验证工作由天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市医疗器械检验研究院、上海利格泰生物科技股份有限公司、霍尼韦尔高新材料（中国）有限公司、长春圣博玛生物材料有限公司、运怡（北京）医疗器械有限公司、北京天星医疗股份有限公司、帝斯曼贸易（上海）有限公司、中国石化仪征化纤有限责任公司、北京德益美达医疗科技有限公司等 10 家单位共同参与，将根据验证方案对标准的技术要求合理性和试验方法的可行性、可靠性进行全面验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国内、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。

本标准外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线的材料标准，此次为修订，无相关国际标准。

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

本标准制修订过程中无重大分歧。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准外科植入物医用级超高分子量聚乙烯纱线的材料标准，此次为修订，标准中部分技术要求无明确的指标要求，建议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）

本标准规定了外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线的性能要求，并给出了相应的试验方法，为了标准使用者更好地理解和应用本标准，计划在标准发布后实施前安排宣贯，综合考虑标准的宣贯时间及标准使用者的准备调整时间，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

建议本文件自实施之日起，代替 YY/T 1431-2016。

十、其他应予说明的事项

无。

《外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线》标准起草工作组

2024 年 7 月