

附件2

T/CTES 标准项目建议书

建议项目名称（中文）	外科植入物 部分可吸收补片 疝修补补片	建议项目名称（英文）	Implants for surgery- Partially absorbable patch-hernia repair patch	
项目类型	<input type="checkbox"/> 系列标准 <input checked="" type="checkbox"/> √单项标准			
	<input checked="" type="checkbox"/> √产品标准 <input type="checkbox"/> 方法标准 <input type="checkbox"/> 规范标准 <input type="checkbox"/> 过程标准 <input type="checkbox"/> 服务标准 <input type="checkbox"/> 其他_____			
相应标准状况	<input checked="" type="checkbox"/> √尚无 <input type="checkbox"/> 编制中 <input type="checkbox"/> 已有，但需修订 <input type="checkbox"/> 已有，无需修订			
制定或修订	<input checked="" type="checkbox"/> √制定 <input type="checkbox"/> 修订		被修订标准编号	/
国标标准 ICS 分类号	/		中国标准 CCS 分类号	/
牵头单位	名称：江南大学		联系电话：15106181228	
	联系人：马丕波		E-mail: mapibo@jiangnan.edu.cn	
	计划起止时间：2024年2月—2024年12月。			
参加单位名称	/			
立项背景	<p>1. 标准制修订的目的、意义，所涉及的产业以及对产业发展的作用，期望解决的问题；</p> <p>纺织行业是我国传统产业之一，也是全球最具竞争力的产业之一，在经济和社会发展中具有不可替代的重要性。纺织品在国际贸易中占据着重要的地位，对于我国的对外贸易和国际竞争力具有重要意义；此外，纺织行业也是我国就业的重要行业之一。据统计，我国纺织行业就业人数超过4000万，纺织行业的发展能够带动就业，促进地方经济的发展。随着科技的不断进步，纺织行业也在不断升级换代，不断推出新的纺织技术和产品，在众多产业用纺织材料中，医用纺织品逐渐显现出其研究价值与重要应用地位。医用纺织品是指应用于医疗领域的纺织材料和制品，具有一定的医学功能和特殊性能。随着科技的发展和医学知识的增加，医用纺织品的制造和应用也得到了极大的改进和创新。医用纺织材料的发展也带动了相关产业的发展，如纺织机械、纺织化学品、生物纺织材料及医疗器械产品等。因此，医用纺织品的应用前景将更加广阔，为人类的健康事业做出更大贡献。</p>			

人体修补医用材料是一类用于诊断、治疗、修复或替换人体组织、器官或增进其功能的外科手术植入材料,已经在生物医疗领域发挥着不可替代的作用。该产品主要由纺织结构形成,目前广泛应用的人体修补医用材料主要包括:疝修补网、人体软组织修补材料、血管支架包覆网管以及心包网等产品。随着我国人口老龄化趋势加大,以及人们生活水平的提高,各类大小手术越来越受到重视,对所用补片材料的要求也日益提高。为了推动我国医用人体修补材料的发展,2016年启动了“生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项,并在《“十三五”国家基础研究专项规划》中提出要加强生物医用材料与组织器官修复替代的基础研究。伴随着临床应用的成功,人体修补医用材料及其制品产业已经形成,它是整个医疗器械产业的基础,行业发展速度较快,在长三角、珠三角等经济发达地区具有人才集中和高级医疗机构数量多的特点,人体修补医用材料等植入性医疗器械制造企业相对较多,且近几年产业规模发展增速呈明显的加快趋势。

以疝气修补网为例,不可降解补片主要有聚丙烯、聚酯、膨化聚四氟乙烯三种修补网片。强度高,化学稳定性好,可长期存在于人体而不发生性能变化。可降解合成补片采用可降解的医用材料替代永久性材料,虽然可降解合成补片可以克服不可降解补片所面临的长期异物反应问题,但是因其提供的力学强力有限。因此,将发展已成熟、力学性能良好的不可降解补片与可降解补片进行结合得到部分可吸收的复合型补片可以兼备各自优点,一方面可以减少永久性异物的用量,另一方面可以改善补片的生物性能,赋予其防粘连、抗感染等作用,为人体修补材料的发展提供了一个有潜力的途径。部分可吸收补片通常由可降解单丝或部分可降解单丝与不可降解单丝混织而成。目前,研究最多,应用最广泛的不可降解单丝材料是脂肪族聚酯,其优异的生物降解性来源于聚合物分子链中的酯键,在自然环境和生物体内均易受到进攻而发生断链,进而降解。主要包括聚左旋乳酸(PLA)、聚乙交酯(PGA)、聚己内酯(PCL)、聚对二氧环己酮(PPDO)等。可降解单丝的力学性能可以通过调整材料的组成和结构进行优化。它可以具备与传统合成纤维相近甚至更好的拉伸强度、耐磨性和耐紫外线性能。将可降解单丝与不可降解单丝混织得到的部分可吸收疝修补片可以在实际使用中满足多种需求,不仅具有环境友好性,还具备良好的使用性能。

但目前由于技术和成本方面的限制,部分可吸收补片实现规模化

生产相对困难。其次，部分可吸收补片的性能和稳定性还需要进一步提升，以满足更广泛的应用需求。且由于缺乏必要的过程控制与产品质量标准，迄今为止，无法科学地判定部分可吸收补片的质量，制约了部分可吸收补片的大规模生产和应用。相关机构和组织对部分可吸收补片的性能、降解性能、环境影响等需进行详细的评价和测试，为部分可吸收补片的推广和应用提供参考和依据。以期部分可吸收补片在未来的社会中发挥更加重要的作用，不仅提高人民健康水平，推动我国人体修补医用材料研究领域的技术进步，还有助于推动纺织和医疗行业的合作和快速发展，使之在国际竞争中抢占产业制高点。

2. 国内外对该技术研究情况说明；

国外相关产品中，最常见的是不可吸收疝气修补片，聚丙烯补片主要有 Marlex(Bard 公司产品)、Prolene(Ethicon 公司产品)、Surgipro(美国外科公司产品)三种。聚酯补片有 Dacron 和 Mersilene 两种。部分可吸收复合补片主要有柯惠公司的 Parietene、Parietex 补片，巴德公司的 ComposixTML/P 和 ComposixTME/X, 戈尔公司聚四氟乙烯制成的大孔隙 INFINIT 补片和聚碳酸酯型聚氨酯脲的 REVIVE 补片等。国内市场现有的补片类产品，主要是上海契斯特医疗科技有限公司的聚酯疝修补片，无锡市寿宇医疗器械股份有限公司和常州市三联星海医疗器械制造有限公司的聚丙烯疝修补片，北京佰仁医疗科技有限公司的涤纶心脏补片，北京天助畅运医疗技术股份有限公司的聚丙烯与丙交酯-己内酯复合补片等等。针对该类产品，主要研究方向集中在生物相容性原料研制和纺织编织技术提升，国内外尚没有系统针对部分可吸收补片的生物相容性和生物力学性能测试与评价标准体系。

3. 相关国际标准或国外先进标准情况；

目前国内外均无部分可吸收补片质量标准。本标准将成为第一个标准。

4. 对相关国际标准或国外先进标准采用程度的考虑；

拟以医疗器械产品效果评价为导向，纺织材料性能分析为指标，建立部分可吸收补片质量评价方法，并确定评价指标。

部分可吸收补片产品的安全性，应符合以下国际标准要求：

ISO 13485:2016 (Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes)；

ISO 7198:2016 (Cardiovascular implants and extracorporeal systems

— Vascular prostheses — Tubular vascular grafts and vascular patches);
ISO/TS 20721:2020 (Implants for surgery — General guidelines and requirements for assessment of absorbable metallic implants);

ISO/TS 37137-1:2021 (Biological evaluation of absorbable medical devices — Part 1: General requirements)。

对于医用纺织品质量测试与评价，应符合以下国际标准要求：

ISO 5084:1996 (Textiles — Determination of thickness of textiles and textile products);

ISO 18184:2019 (Textiles — Determination of antiviral activity of textile products);

ISO 20743:2021 (Textiles — Determination of antibacterial activity of textile products);

5. 与国内相关标准间的关系；

本标准以符合 GB 18401-2010 《国家纺织品基本安全技术规范》和 GB 16886（所有部分）《医疗器械生物学评价》为基本要求。根据部分可吸收补片产品质量要求，应适当采用如下标准：

有关纺织材料测试的国家标准有：GB/T 3820-1997《纺织品和纺织制品厚度的测定》、GB/T 3917《纺织品 织物撕破性能》、GB/T 3923《纺织品 织物拉伸性能》、GB/T 19976-2005《纺织品 顶破强力的测定 钢球法》、GB/T 20944《纺织品 抗菌性能的评价》；

有关外科植入物性能评价与要求，可参考标准有：GB/T 24629-2009《外科植入物矫形外科植入物维护和操作指南》、GB/T 41010-2021《生物降解塑料与制品降解性能及标识要求》、YY/T 1806.1-2021《生物医用材料体外降解性能评价方法》、YY/T 1576-2017《组织工程医疗器械产品可吸收材料植入试验》、GB/T 14233《医用输液、输血、注射器具检验方法》。

6. 在相关标准体系中的位置；

本标准将是第一个有关部分可吸收补片产品质量的标准，通过系统的基础研究，建立部分可吸收补片产品的评价方法与评价指标，将成为部分可吸收补片生产的核心标准。

7. 与相关联知识产权的关系：国内外是否存在相关联知识产权，说明本项目是否涉及这些知识产权。

本标准以公开、非专有知识及标准起草人所拥有的知识产权为基础，不采用专利或非公开知识产权成果。

<p>主要技术内容和范围</p>	<p>以部分可吸收补片物化性质测试与生物相容性评估结果为基础，制定《外科植入物 部分可吸收补片 疝修补补片》的产品质量标准。主要包括：规范性引用文件、术语和定义、评价要求、检测方法和指标计算方法、评价方法等。</p>
<p>工作内容与实施方案</p>	<p>1. 主要工作步骤、内容； 标准编制工作拟分为三个阶段进行： （1）前期预研究及调研分析：深入调研，收集国内外部分可吸收补片产品，开展评价方法研究，初步确定评价指标。 （2）成立起草小组：江南大学牵头，联系国内医用纺织品与生物医疗器械生产企业、应用企业、相关院所高校专家成立标准起草小组。 （3）标准起草：以起草小组成员前期调研及实验研究数据为基础，开展标准草案的起草，草案完成后，提交专业委员会讨论，并广泛征集上下游生产应用企业、相关领域研发人员及标准专家意见，进行标准草案的修改，提交标委会审查、修改和定稿。</p> <p>2. 拟建编写小组情况； 以江南大学为标准编制牵头单位。 中国纺织工业联合会检测中心 中国纺织工程学会</p> <p>3. 主要工作方式及各参加单位的作用； 标准牵头单位负责拟定标准工作计划进度，完成部分实验研究及调研，组织标准起草小组，起草标准草案讨论稿，征集意见并对标准文稿进行修订。 标准参加单位：提供企业生产管理相关数据；参与调研工作；参与部分实验工作。</p> <p>4. 标准研制经费预算及筹措方式； 标准牵头单位、参与修订企业直接投入，申请相关科研项目资助。</p> <p>5. 具体实施方案（含时间计划）； 2024年2月-争取一年尽快完成。</p> <p>6. 标准发布后的宣贯和应用计划。 部分可吸收补片是具有良好经济效益与社会效益的高附加值纺织产品，然而，由于缺乏统一的质量标准，产品生产工艺与质量上存在很大的差异，给企业和患者带来了不便和损失。为了解决这一问题，</p>

编制和发布《外科植入物 部分可吸收补片 疝修补补片》，旨在规范部分可吸收补片产品质量，提高企业的竞争力，提升行业社会地位，保障人民生命健康。

(1) 宣贯计划

为了有效宣传和推广这一标准，将采取以下措施：

①发布宣传资料：制作宣传资料，包括宣传册、海报、手册等，向相关行业和用户进行发放，宣传标准的重要性和优势。②利用社交媒体平台：利用官方网站、微信公众号等社交媒体平台，发布标准的相关内容，提升标准的知名度和影响力。③举办培训和研讨会：组织针对相关行业从业人员的培训和研讨会，介绍标准的背景、内容和应用，提供实际操作指导，增强标准的理解和应用能力。④参加行业展览和会议：积极参加相关行业的展览和会议，设立展台或举办专题演讲，与行业内的专家、企业和用户进行交流与合作，推广标准的应用。⑤建立合作伙伴关系：与相关行业的协会、研究机构、企业等建立合作伙伴关系，共同推动标准的宣传和应用，共享资源和经验。⑥提供技术支持和咨询服务：建立专门的技术支持团队，为用户提供标准的解读、应用指导和咨询服务，解答相关问题，帮助用户更好地理解和应用标准。

(2) 应用计划

发布部分可吸收修补片标准后，为了有效应用这些标准，可以考虑以下应用计划：①学习标准的内容和要求：相关企业和从业人员应认真学习标准的内容和要求，熟悉标准的适用范围、技术要求和检测方法等，确保产品符合标准的要求。②制定标准化生产流程：根据标准的要求，制定标准化的生产流程和操作规范，明确每个环节的责任和要求，确保产品的质量和安全性。③完善产品检测体系：建立完善的产品检测体系，包括原材料检测、生产过程检测和成品检测等，确保产品的合格率和一致性。④推广标准化产品：将符合标准的产品进行推广和宣传，提高市场知名度和认可度，增加销售额和市场份额。⑤持续改进和创新：根据市场需求和技术发展趋势，持续改进和创新产品，不断提高产品的质量和性能，保持市场竞争力和领先地位。

通过以上应用计划的实施，可以有效提高产品的质量和安全水平，增强市场竞争力，推动相关行业的发展和进步，同时也有利于提高企业的效益和社会贡献。

牵头单位

(负责人签字、盖公章)



2024年 02月 18日