



中华人民共和国国家标准

GB/T 44138—2024

心血管植入物 可吸收植入物

Cardiovascular implants—Cardiovascular absorbable implants

(ISO/TS 17137:2021, Cardiovascular implants and extracorporeal systems—
Cardiovascular absorbable implants, MOD)

2024-06-29 发布

2025-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 器械设计、制造、包装和使用考虑事项	2
5 设计评价	8
附录 A (资料性) 吸收、降解以及相关术语的命名	22
附录 B (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	23
参考文献	24

前 言

本文件按照 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。

本文件修改采用 ISO/TS 17137:2021《心血管植入物及体外系统 可吸收植入物》，文件类型由 ISO 的技术规范调整为我国的国家标准。

本文件与 ISO/TS 17137:2021 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 18278.1 替换了 ISO 17665-1(见第 4 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB 18279.1 替换了 ISO 11135-1(见第 4 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB 18280.1 替换了 ISO 11137-1(见第 4 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB 18280.2 替换了 ISO 11137-2(见第 4 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB 18280.3 替换了 ISO 11137-3(见第 4 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 19633.1 替换了 ISO 11607-1(见第 4 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 19974 替换了 ISO 14937(见第 4 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0316 替换了 ISO 14971(见第 4 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 16886(所有部分)替换了 ISO 10993(所有部分)(见第 4、5 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 39381.1 替换了 ISO 12417-1(见第 4、5 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0663(所有部分)替换了 ISO 25539(所有部分)(见第 4、5 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 1775.1 替换了 ISO/TS 37137(见第 4、5 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 12279.1 替换了 ISO 5840-1(见第 5 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 12279.2 替换了 ISO 5840-2(见第 5 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 1449.3 替换了 ISO 5840-3(见第 5 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 删除了“5.7 临床评价、5.8 上市后跟踪、5.9 可吸收性心血管植入物的临床试验选择”部分及相关规范性引用文件和参考文献,以避免出现与我国有关规定不一致的情况。

本文件做了下列编辑性改动：

- 本文件中未包含体外循环系统的相关内容，将标准名称改为《心血管植入物 可吸收植入物》；
- 删除了第3章中有关ISO、IEC术语数据库的介绍内容；
- 用资料性引用的YY/T 0681.1替换了ASTM F1980，YY/T 1474替换了IEC62366（见第4章）；用资料性引用的YY 0285.1替换了ISO 10555-1，YY 0285.4替换了ISO 10555-4，YY/T 0474替换了ISO 13781，YY/T 0586替换了ASTM F640，YY/T 0695替换了ASTM F2129，YY/T 0807替换了ASTM F2394，YY/T 0858替换了ASTM F2606，YY/T 0987.1替换了ASTM F2503，YY/T 0987.2替换了ASTM F2052，YY/T 0987.3替换了ASTM F2119，YY/T 0987.4替换了ASTM F2182，YY/T 0987.5替换了ASTM F2213，用《中华人民共和国药典》替换了美国药典(USP)(见第5章)；
- 修改了附录A中的注；
- 增加了附录B(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”。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海微创医疗器械(集团)有限公司、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、赛诺医疗科学技术股份有限公司。

本文件主要起草人：刘丽、李崇崇、王春仁、李静莉、程茂波、许耘、李勇、许佳佳、康小然。

引 言

心血管可吸收植入物是具有多种临床适应症的心血管系统植入物。心血管可吸收植入物或其中一部分会随着时间的推移被降解,降解产物通过新陈代谢被吸收、同化和/或排泄(消除)。植入物可通过外科手术或介入方式到达治疗部位。

本文件概述了预期性能要求、设计属性、材料和设计、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息。本文件宜作为 YY/T 0640—2016 的补充,其规定了无源外科植入物的通用要求。本文件宜作为特定器械标准的补充,如 YY/T 0663(所有部分)规定了血管内假体的特殊要求,但不包括可吸收植入物和涂层的降解以及与时间相关方面的要求。

本文件对于心血管可吸收植入物药物方面评价是不完全的。详细的药理学安全和性能要求见 GB/T 39381.1。

本文件只涵盖与心血管植入物的降解和吸收相关的内容。由于本文件涉及的植入物设计上的差异以及部分植入物(如可吸收支架)的发展相对较晚,可接受的标准化的体外试验和临床结果并不是一直有效的。随着科学的发展和临床数据的积累,有必要对本文件进行适当的修订。

注:对于心血管植入物常见的机械性能相关问题,可参考其他标准(见参考文献)。

心血管植入物 可吸收植入物

1 范围

本文件规定了用于治疗循环系统内血管和/或血管区域(包括心脏和所有循环系统)的可吸收心血管植入物设计评价的总体原则和要求。本文件可作为特定器械标准的补充。

本文件适用于与心血管系统直接接触,并预期作用在循环系统上的植入物。

注1:心血管药械组合产品可吸收组件的某些方面(如涂层)与药物有关的内容在GB/T 39381.1中有描述。

注2:可吸收、降解及相关术语的解释见附录A。

注3:本文件并未对与活体组织、活体细胞和/或含有非活体生物材料及其衍生物的植入物等有关的问题作出具体评价。此外,心血管可吸收植入物植入前和植入后使用的程序和器械(如球囊血管成形术器械),如不影响植入物的吸收,则不在本文件的范围内。可吸收心血管植入物可能含有单独使用时可视为医药产品(药品)的物质,但药物作用是辅助植入物,并支持植入物的主要作用方式。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 12279.1 心血管植入器械 人工心脏瓣膜 第1部分:通用要求(GB/T 12279.1—2024, ISO 5840-1:2021, MOD)

GB/T 12279.2 心血管植入器械 人工心脏瓣膜 第2部分:外科植入式人工心脏瓣膜(GB/T 12279.2—2024, ISO 5840-2:2021, MOD)

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]

注: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见附录B。

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18278.1—2015, ISO 17665-1:2006, IDT)

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(GB 18279.1—2015, ISO 11135-1:2007, IDT)

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18280.1—2015, ISO 11137-1:2006, IDT)

GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量(GB 18280.2—2015, ISO 11137-2:2006, IDT)

GB/T 18280.3 医疗保健产医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分:剂量测量指南(GB/T 18280.3—2015, ISO 11137-3:2006, IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(GB/T 19633.1—2015, ISO 11607-1:2006, IDT)

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2018, ISO 14937:2009, IDT)

GB/T 39381.1 心血管植入物 血管药械组合产品 第1部分:通用要求(GB/T 39381.1—2020, ISO 12417-1:2015, MOD)