



团 体 标 准

T/CAMDI 2604/CD—××××

外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮 (PPESK) 原料

Poly(phthalazinone ether sulfone ketone) (PPESK) for surgical implants
(征求意见稿/CD)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言 II

引 言 III

1. 范围..... 1

2. 规范性引用文件..... 1

3. 术语和定义..... 1

4. 分类..... 2

5. 性能要求..... 2

6. 试验方法..... 3

7. 标志..... 4

8. 包装与贮存..... 4

附录 A（资料性）原理..... 5

附录 B（资料性）PPESK 与 PEEK 性能对比 6

参考文献 7

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。

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这些专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

杂萘联苯聚芳醚砜酮（PPESK）原料是一类具有独特非结晶含二氮杂萘酮结构的高性能热塑性聚合物材料。以 4-（4-羟基苯基）-2,3-二氮杂萘-1-酮（DHPZ）、4,4'-二氟二苯酮（DFK）和 4,4'-二氯二苯砜（DCS）为单体，在碱性催化剂存在下，于极性非质子溶剂中经高温溶液缩聚反应制得。该聚合过程为亲核取代逐步聚合反应，反应条件通常控制于 160℃~200℃温度范围，反应时间持续至目标分子量达成。聚合结束后，经沉淀、洗涤、干燥等后处理工序获得 PPESK 原料。该合成路径中需重点关注潜在工艺相关杂质，特别是重金属元素的残留控制。上述物质在外科植入物使用过程中存在析出风险，对植入部位的局部组织乃至全身产生潜在的生物学危害。

因此，PPESK 原料的生物相容性评价依托于系统的化学表征。通过对合成路径中涉及的挥发性有机化合物进行定性定量分析，明确其种类、含量等，为后续生物学试验提供科学依据。相较于传统外科植入用聚醚醚酮（PEEK）材料，PPESK 不仅在耐高温性、化学稳定性上表现优异，其玻璃化转变温度显著高于 PEEK，机械强度更具优势，且生物相容性与人体组织适配性良好，能更好地满足复杂外科植入场景的严苛要求。目前，PPESK 材料已逐步应用于外科植入器械的研发与生产，市场应用需求持续增长，为规范其质量一致性与使用安全性，确立统一的技术要求和测试方法势在必行。本文件旨在明确外科植入物用 PPESK 原料的性能指标、试验方法、标志、包装及贮存要求，为材料生产、医疗器械制造及行业监管提供依据。

外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮（PPESK）原料

1. 范围

本文件规定了外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮（PPESK）原料及其制成制品（如纤维、管材、棒材、板材）的性能要求、试验方法、标志、包装与贮存要求。

外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮（PPESK）制品参考本文件。

本文件适用于以 4-（4-羟基苯基）-2,3-二氮杂萘-1-酮（DHPZ）、4,4'-二氟二苯酮（DFK）和 4,4'-二氯二苯酮（DCS）为单体，经溶液缩聚反应制得的 PPESK 聚合物原料，以及由该原料通过机加工、挤出或压缩铸模等方式制成的纤维、管材、棒材、板材等制品。本文件不适用于含有着色剂、填充剂、加工助剂或其他添加剂的 PPESK 材料，也不适用于 PPESK 共混物或再生材料。

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 1033.1—2008 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第 1 部分：浸渍法、液体比重瓶法和滴定法
- GB/T 1033.2—2010 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第 2 部分：密度梯度柱法
- GB/T 1040.2—2022 塑料 拉伸性能测试 第 2 部分：模塑和挤塑塑料的实验条件
- GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法
- GB/T 14233.2—2025 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法
- GB/T 17037.1—2019 塑料热塑性塑料材料注塑试样的制备 第 1 部分：一般原理及多用途试样和长条形试样的制备
- GB/T 1843—2008 塑料 悬臂梁冲击强度的测试
- GB/T 19466.2—2004 塑料 差示扫描量热法（DSC） 第 2 部分：玻璃化转变温度的测定
- GB/T 6040—2019 红外光谱分析方法通则
- GB/T 9341—2008 塑料 弯曲性能的测定
- YY/T 0660—2008 外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范

3. 术语和定义

GB/T 16886.1、YY/T 0660 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

原料 virgin forms

通过反应釜合成的 PPESK 聚合体形式，典型的形式为粉料、粒料。由原料可制成纤维、管材、棒材、板材。

3.2

制品 fabricated forms

由原料转化而成。通过注塑、机加工、挤出以及热压成型将原料转化成特定形状及形式（如纤维、管材、棒材、板材等）。

4. 分类

4.1 本文件涵盖的 PPESK 聚合物为的非结晶含二氮杂萘酮结构的共聚物，4-（4-羟基苯基）-2，3-二氮杂萘-1-酮（DHPZ）与 4，4'-二氟二苯酮（DFK）、4，4'-二氯二苯酮（DCS）共缩聚合而成。

4.2 PPESK 塑料的类型、模塑以及挤出级别在分类系统 ASTM D4000 内描述。

5. 性能要求

5.1 材料鉴定

5.1.1 红外光谱

PPESK 原料的红外光谱典型谱图见附录 A.2。按照 6.2 试验，PPESK 原料的红外光谱应呈现与附录 A.2 典型谱图相一致的特征吸收峰。

5.1.2 玻璃化转变温度

按照 6.3 试验，PPESK 原料的玻璃化转变温度在 250℃~300℃ 范围内。

注：玻璃化转变温度 250℃~300℃ 基于多批次样品的 DSC 实测结果及文献报道值综合确定。

5.2 物理和化学性能要求

5.2.1 聚合物原料的理化性能见表 1。当具体应用需增加某些性能时，参照 5.6 所推荐的方法，或参照原料供应商和医疗器械制造商之间所达成的协议。

表 1 原料的性能

参数	要求	验证方法
玻璃化温度Tg（℃）	250~300	6.3
密度（kg/m ³ ）	1 280~1 340	6.4
总重金属(以Ag, As, Bi, Cd, Cu, Hg, Mo, Pb, Sb, and Sn计)（ppm）	≤100	6.10
挥发性有机化合物总量（ppm）	≤40	6.11

5.2.2 制品的理化及机械性能与制备所使用的方法（如模塑、加工以及灭菌等）有关。另外，特殊器械的性能会依据器械类型的不同而不同。表 2 中列举了一些制品的典型性能。

表 2 制品的典型性能

项目	要求	试验方法
拉伸强度（断裂）（MPa）	≥70，5 mm/min	6.5
断裂伸长率（%）	≥10，5 mm/min	6.6

表 2 制品的典型性能（续）

项目	要求	试验方法
弯曲强度（MPa）	≥ 110 , 2 mm/min	6.7
弯曲模量（GPa）	≥ 3 , 2 mm/min	6.8
悬臂梁缺口冲击强度（kJ/m ² ）	≥ 4	6.9

5.3 生物学评价

根据预期用途，PPESK 原料应按照 GB/T 16886 选择生物学评价项目，评价结果应为无不可接受的生物学危害。生物学测试项目如表 3。

表 3 材料生物相容性测试

具体项目	参考标准
体外哺乳动物染色体畸变试验（双介质）	GB/T 16886.3—2019
细菌回复突变试验（双介质）	GB/T 16886.3—2019
体外细胞毒性实验	GB/T 16886.5—2017
骨植入试验（1、4、26 周）	GB/T 16886.6—2022
皮肤致敏试验	GB/T 16886.10—2017
皮内实验	GB/T 16886.10—2017
热原实验	GB/T 16886.11—2021
急性全身毒性试验（双介质）	GB/T 16886.11—2021
亚急性全身毒性试验 13 天-静脉注射-极性介质	GB/T 16886.11—2011
亚急性全身毒性试验 28 天-腹腔注射-非极性介质	GB/T 16886.11—2011
亚慢性全身毒性试验 90 天-皮下植入式	GB/T 16886.11—2011
慢性全身毒性试验（180 天）	GB/T 16886.11—2011

注：GB/T 14233.2 规定的生物学试验方法是 GB/T 16886 中规定的方法的补充。生物学评价宜基于材料预期制造器械的具体情况和所经受的灭菌过程。

6. 试验方法

6.1 试样制备

物理性能测试采用注塑制品。PPESK 原料在 160℃~180℃干燥 4 h~6 h，按照 GB/T 17037.1 的规定制备注塑试片。

6.2 红外光谱

红外光谱测试可采用注塑制品，也可采用表面平整的热压薄膜。按照 GB/T 6040 规定的衰减全反射

法测定。当采用注塑样品测试红外光谱时，应注意脱模剂对测试结果的影响。

6.3 玻璃化转变温度

按照 GB/T 19466.2 规定进行。

6.4 密度测定

按照 GB/T 1033.2 规定进行。

6.5 拉伸强度

按照 GB/T 1040.2 规定进行，1A 型力学样条，拉伸速度为 5 mm/min。

6.6 断裂伸长率

按照 GB/T 1040.2 规定进行，1A 型力学样条，拉伸速率为 5 mm/min，使用引伸计测试断裂伸长率。

6.7 弯曲强度

按照 GB/T 9341 规定进行，试验速度为 2 mm/min。

6.8 弯曲模量

按照 GB/T 9341 规定进行，试验速度为 2 mm/min。

6.9 悬臂梁缺口冲击强度

按照 GB/T 1843 规定进行。

6.10 重金属总含量

金属离子含量分析，则是采用美国 Perkin Elmer 电感耦合等离子体发射光谱仪（ICP-OES）。取 10 mg 样品置于聚四氟乙烯消解管中，使用湿法酸解处理样品，使用去离子水将反应后溶液定容至 25 mL，测试溶液中金属离子浓度。

6.11 挥发性有机化合物含量

制备系列浓度丙酮-正丁醇校准溶液，绘制标准曲线。取 PPESK 原料适量，精密称定，置于顶空瓶中，保持 120 °C，恒温 5 h。使用气相色谱法测定，参照 GB/T 24149.3—2017 中规定的方法进行，计算样品中有机杂质总含量。

7. 标志

外科植入物用 PPESK 产品外包装袋上的标志应包括下列内容：

- a) 产品名称；
- b) 厂商名称或商标；
- c) 型号；
- d) 批号；
- e) 净重；
- f) 生产日期和有效期。

8. 包装与贮存

骨科植入 PPESK 应至少采用双层包装。包装应保证在产品运输和贮存时不被污染。PPESK 应贮存在通风、干燥、清洁的仓库内。贮存时远离热源，防止阳光直射。

附录 A (资料性) 原理

A.1 基本原理

A.1.1 PPESK 聚合物可以通过多数适合热塑性聚合物的技术进行处理。用 PPESK 聚合物制造的医疗器械及医疗器械部件可被灭菌。可使用的灭菌方法包括蒸汽, 环氧乙烷以及射线灭菌。重复灭菌可以削弱任何塑料材料制成的部件的强度。PPESK 部件在保证其性能的前提下的灭菌次数取决于很多因素, 包括聚合物的分子量、设计、制造、预期功能以及器械的灭菌方法。因此, 制造商必须对器械进行测试, 以确定安全使用的灭菌次数。

A.1.2 合成复合物、加工部件及器械, 可能含有制造过程或最终产品预期用途需要的助剂。这些助剂以及含助剂的合成复合物、部件以及器械的生物相容性, 应该按照操作规范 ASTM F748 或 GB/T 16886 进行评价。

A.2 PPESK 的化学结构

PPESK的化学结构见图A.1。

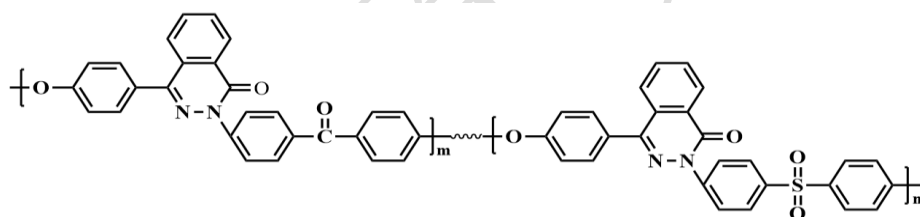


图 A.1 PPESK 的化学结构

A.3 PPESK 的典型红外光谱

PPESK的典型红外光谱见图A.2。

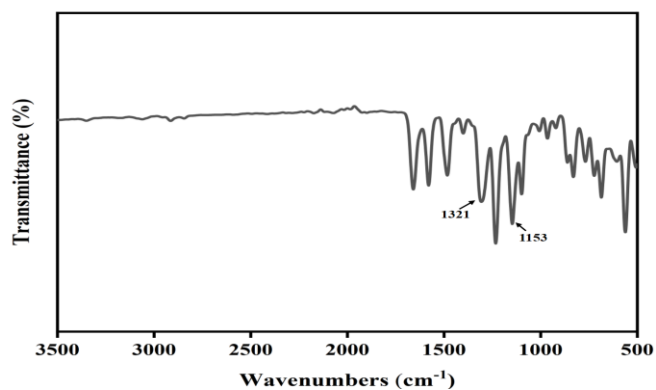


图 A.2 PPESK 的典型红外光谱

附录 B
(资料性)
PPESK 与 PEEK 性能对比

B.1 PPESK 与 PEEK 性能对比

PPESK 与 PEEK 性能对比见表 B.1。

表 B.1 PPESK 与 PEEK 性能对比

性能	PPESK		PEEK		参照标准
密度	1.28~1.34	g/cm ³	1.3	g/cm ³	GB/T 1033.2
玻璃化温度	263~305	℃	150	℃	GB/T 19466.2
拉伸强度（断裂）	81	MPa	74	MPa	GB/T 1040.2
断裂伸长率	19	%	24	%	
弯曲强度	152	MPa	160	MPa	GB/T 9341
弯曲模量	3.3	GPa	3.8	GPa	
悬臂梁缺口冲击强度	4.5	kJ/m ²	4.5	kJ/m ²	GB/T 1843
重金属含量	40	ppm	<100	ppm	GB/T 24149.3

B.2 对标数据来源说明

B.2.1 测试标准依据

材料性能测试均遵循国家标准，具体包括但不限于 GB/T 1033 塑料 密度和相对密度的测定，GB/T 19466 塑料 差示扫描量热法（DSC），GB/T 1040 塑料 拉伸性能测试，GB/T 9341 塑料 弯曲性能的测定，GB/T 1843 塑料 悬臂梁冲击强度的测试等。

B.2.2 PPESK 性能数据

来源于本项目往期研究试验及第三方权威检测机构的验证结果，所有性能测试均严格遵循对应标准（表中已标注测试标准号）执行，数据为不同试验批次下的典型性能值，可反映材料在常规制备工艺条件下的实际性能水平。

B.2.3 PEEK 性能数据

参考 GB/T 等通用材料测试标准、公开行业技术文献及主流商用 PEEK 树脂产品手册中的典型性能值。相关数据为行业通用参考值，仅作性能对标对比使用，不作为产品性能指标承诺。

参考文献

- [1] GB/T 16886.1—2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- [2] GB/T 16886.2—2011 医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求
- [3] GB/T 16886.3—2019 医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
- [4] GB/T 16886.4—2022 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择
- [5] GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- [6] GB/T 16886.6—2022 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验
- [7] GB/T 16886.7—2015 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量
- [8] GB/T 16886.9—2022 医疗器械生物学评价 第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架
- [9] GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验
- [10] GB/T 16886.11—2021 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
- [11] GB/T 16886.12—2023 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品
- [12] 袁佳怡,柳承德,沈月,等.生物医用杂萘联苯聚芳醚砜酮及其性能研究[J].高分子学报,2026,57(1):282-291.
- [13] ASTM D 4000-2016 塑料材料规范用标准分类体系
- [14] ASTM F 1579-2002 外科植入物用聚芳醚酮(PAEK)聚合物标准规范
- [15] ASTM F748-2016 材料和器械生物试验方法选择的标准实施规程。

《外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮 (PPESK) 原料》 团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字[2025] 025 号的有关内容，团体标准《外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮 (PPESK)原料》列入“2026 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本文件由威高集团有限公司负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

本文件名称为《外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮(PPESK)原料》。

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。

3. 工作过程

2025 年 9 月威高集团有限公司提出立项申请《外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮 (PPESK)原料》，经分会标准化技术委员会委员投票决定予以立项。

2026 年 3 月 5 日，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会（以下简称“分会”）在江苏省南京市召开 2026 年团体标准第一次工作组会议，各项标准确立起草工作组。会上，威高集团有限公司介绍了标准制定的目的、范围、主要内容，成立起草工作组，确定了各单位共同参与标准制定的职责及时间节点。牵头起草单位：威高集团有限公司；参与起草单位（暂不考虑排名）：江西省医疗器械检测中心、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养鹰研究所）、浙江省医疗器械审评中心、大连理工大学、大连保利新材料有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司。

2026 年 4 月 20 日，威高集团有限公司组织工作小组线上会议，对标准的标准名称、验证条件、样品选取、验证方案、标准文本内容等进行了详细讨论，并对标准的验证工作进行了具体安排。各参与起草单位也都提出了有利于标准工作的建议。验证工作方面，试验样品由威高集团有限公司、大连理工大学、大连保利新材料有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司提供；验证试验则由威高集团有限公司、江西省医疗器械检测中心、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养鹰研究所）、浙江省医疗器械审评中心、大连理工大学、大连保利新材料有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司共同开展。

2026 年 6 月 30 日，分会组织召开团体标准线上修改工作会议。会上，四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）针对标准技术指标提出了专业修改建议，经工作组成员单位充分讨论后予以采纳。会后，威高集团有限公司牵头，联合江西省医疗器械检测中心、浙江省医疗器械审评中心、大连理工大学、大连保利新材料有限公司等，共同对标准文本相关条款及验证方案进行了针对性修改完善。

2026 年 7 月 15 日-16 日，分会在青海省西宁市召开 2026 年团体标准第二次工作组会议。会上，工作组正式提交了《外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮 (PPESK) 原料》团体标

准的送审稿及编制说明。与会专家围绕标准文本的技术内容、指标设置及验证数据进行了逐条审查，并就部分关键技术参数、检验方法及适用范围提出了专业修改意见。

根据专家审查意见，本次修改对标准文本进行了系统完善。针对红外光谱鉴定、理化性能涵盖热学性能及力学性能等、重金属含量、有机挥发物残留及生物学评价等技术指标逐条拆解，逐一明确各项指标的来源依据、参考标准及文献资料，并阐明限值设定的安全性及有效性考量。生物学评价部分明确标注参考标准，并结合 PPESK 作为长期植入接触材料的预期用途，简要说明选用该系列标准的合理性与适用性。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）关于标准名称的确定

在 2026 年 3 月 5 日召开的第一次团体标准工作会议上，经讨论将原申请立项的团标名称《外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮 (PPESK)粒料》修改为《外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮 (PPESK)原料》。

（二）产品介绍

杂萘联苯聚芳醚砜酮 (PPESK) 是一类具有独特非结晶含二氮杂萘酮结构的高性能热塑性聚合物材料。以 4-(4-羟基苯基)-2,3-二氮杂萘-1-酮 (DHPZ)、4,4'-二氟二苯酮 (DFK) 和 4,4'-二氯二苯砜 (DCS) 为单体，在碱性催化剂存在下，于极性非质子溶剂中经高温溶液缩聚反应制得。该聚合过程为亲核取代逐步聚合反应，反应条件通常控制于 160℃~200℃ 温度范围，反应时间持续至目标分子量达成。聚合结束后，经沉淀、洗涤、干燥等后处理工序获得 PPESK 原料。

与传统外科植入用聚醚砜酮 (PEEK) 材料相比，PPESK 不仅在耐高温性、化学稳定性上表现优异，其玻璃化转变温度显著高于 PEEK，机械强度更具优势，且生物相容性与人体组织适配性良好，能更好地满足复杂外科植入场景的严苛要求。目前，PPESK 材料已逐步应用于外科植入器械的研发与生产，市场应用需求持续增长。

（三）国内现状

PPESK 是一类具有独特非结晶含二氮杂萘酮结构的高性能热塑性聚合物材料，其玻璃化转变温度显著高于传统外科植入用 PEEK 材料，机械强度更具优势，且生物相容性与人体组织适配性良好。这些特性使 PPESK 能够更好地满足骨科、牙科等复杂外科植入场景对材料耐高温性、力学性能和长期安全性的严苛要求。目前，PPESK 材料已逐步应用于外科植入器械的研发与生产，市场应用需求持续增长，为外科植入领域提供了新的材料选择。

（四）标准内容说明

本文件规定了外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮(PPESK)材料的性能要求、试验方法、生物相容性、标志、包装及贮存要求，主要内容包括：前言；第 1 章 范围；第 2 章 规范性引用文件；第 3 章 术语和定义；第 4 章 分类；第 5 章 性能要求；第 6 章 试验方法；第 7 章 生物相容性；第 8 章 标志；第 9 章 包装与贮存；附录 A（资料性）基本原理、化学结构及典型红外光谱；附录 B（资料性）PPESK 与 PEEK 性能对比。

本文件制定过程中，本产品与聚醚砜酮 (PEEK) 在化学组成上同属聚芳醚砜酮类高分子材料，分子主链结构相近，且宏观物理力学性能具有显著相似性，因此在技术指标设定和方

法学选择上具备可参照性。PEEK 作为外科植入物材料，其综合性能已获临床验证，可满足植入器械核心要求。PPESK 与之结构相近，本文件制定时在技术指标和方法学层面充分参考 PEEK 相关标准，并基于 PPESK 刚性更强、耐热性更优等特性差异进行合理调整。在此基础上，依据 GB/T 6040《红外光谱分析方法通则》、GB/T 19466.2《塑料 差示扫描量热法（DSC） 第 2 部分：玻璃化转变温度的测定》、GB/T 1033.2《塑料 密度和相对密度的测定 第 2 部分：密度梯度柱法》、GB/T 1040《塑料 拉伸性能测试》、GB/T 1843《塑料 悬臂梁冲击强度的测试》、GB/T 9341《塑料 弯曲性能的测定》、GB/T 14233.1—2022《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法》、GB/T 16886.1—2022《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》、GB/T 17037.1《塑料 热塑性塑料材料注塑试样的制备 第 1 部分：一般原理及多用途试样和长条形试样的制备》、YY/T 0660《外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范》等国内标准，以及 ASTM D 4000、ASTM F 1579、ASTM F 748 等国际标准，制定了涵盖材料鉴定、理化性能及力学性能等主要技术内容。

（五）标准指标设定依据与编制逻辑说明

（1）理化性能：

参数	单位	要求
玻璃化转变温度	℃	250~300
密度	kg/m ³	1280~1340
总重金属(以Ag, As, Bi, Cd, Cu, Hg, Mo, Pb, Sb, and Sn计)	ppm	≤100
挥发性有机化合物总量	ppm	≤40

其中：

红外光谱：依据现有 PEEK 现有标准，红外光谱可用于表征本文件所用材料，参考 PPESK 材料相关论文的数据，制定了标准中测试及数据分析方法。

玻璃化转变温度：采用差示扫描量热法（DSC），依据材料开发单位对 PPESK 热转变行为的系统测试数据及相关发表文献，制定了本文件中玻璃化转变温度的升温速率、取样量及结果判定方法。

密度：采用密度梯度柱法，按照塑料密度测定的通用技术规程，规定了本文件中密度的试验步骤、试样制备要求；同时参照相关专利文件，设置了本文件中密度范围与表达方式。

重金属总含量：依据材料开发单位所发表的文献，确定本文件所用材料的重金属元的实验内容与测定方法；同时结合植入类医疗器械的安全性限值要求，制定了本文件中重金属总含量的限量指标及检测方法。

挥发性有机化合物总量：采用气相色谱法，参照材料开发单位相关文献，采纳该类材料残留溶剂分析中的方法，制定了本文件中挥发性有机化合物总量的测试条件与定量方法。

（2）制品性能：

项目	单位	要求
拉伸强度（断裂）	MPa	≥70，5 mm/min
断裂伸长率	%	≥10，5 mm/min

弯曲强度	MPa	≥110, 2 mm/min
弯曲模量	GPa	≥3, 2 mm/min
悬臂梁缺口冲击强度	kJ/m ²	≥4

其中：

拉伸强度、断裂伸长率：以 PEEK 材料常规拉伸测试规范为主要参照，并结合材料开发单位已有试验数据及文献的测试方法，确定了数据分析处理与结果评价的具体方式，最终形成了适用于本研究的测试参数体系与结果处理方法。

弯曲强度、弯曲模量：参照了 PEEK 类材料弯曲试验中惯用的跨距与加载速率，同时结合材料开发单位文献的测试内容，确定了本文件试样跨距、试验速度等关键参数，并对数据分析与结果计算方式作出具体规定，形成适用于本研究的弯曲性能测定方法。

悬臂梁缺口冲击强度：以塑料抗冲击性能标准试验程序为基础，参照 PEEK 材料缺口冲击测试的常用条件，并采纳材料开发单位的相关文献做法，对试样制备要求、缺口加工方式及试验温度条件进行了明确，确立了适用于本研究的冲击强度测试方案与结果判定规则。

YY/T 0660 对外科植入物用 PEEK 聚合物的技术要求和试验方法作出了规定，但 PPESK 在化学结构、玻璃化转变温度等关键性能指标上与 PEEK 存在显著差异，直接套用 PEEK 标准无法有效评价 PPESK 的质量和安全性。本文件针对 PPESK 材料特性，明确了其特有的性能指标和试验方法，旨在弥补现有标准体系在外科植入用 PPESK 材料规范方面的空白。

(3) 生物学性能要求

GB/T 16886 是生物学评价最权威的依据标准，本文件适用于 PPESK 的评价，具有可行性，相关结果符合 GB/T 16886 即满足相应要求。本标准亦给出了需进行的基本评价试验项目，包括体外哺乳动物染色体畸变试验、细菌回复突变试验、体外细胞毒性实验、骨植入试验、皮肤致敏试验、皮内实验、热原实验、急性全身毒性试验、亚急性全身毒性试验、慢性全身毒性试验。

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

国内外尚无专门针对外科植入物用 PPESK 材料的标准规范，无法对 PPESK 材料的质量一致性进行有效管控。随着 PPESK 材料在外科植入器械领域的应用需求持续增长，本文件将对外科植入物用 PPESK 的性能指标、试验方法、标志、包装及贮存要求进行规范，为企业的生产、医疗器械制造及行业监管提供技术支撑，促进 PPESK 材料品质提升，同时也能规范市场，推动行业的健康快速发展。

通过本文件的实施，可有效控制 PPESK 材料中挥发性有机化合物残留等问题，降低外科植入物使用过程中有害物质析出对患者造成的潜在生物学危害，保障患者使用安全。

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情况

暂未检索到国际和国外同类标准。

五、与有关的现行法令、法规、国家标准、行业标注的关系

本文件与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、其他应予说明的事项

无。

标准编制小组

2026年8月14日