



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1598—2018

组织工程医疗器械产品 骨 用于脊柱融合的外科植入物的 骨修复或再生评价试验指南

Tissue engineering medical device products—
Bone: Standard guide for bone repairing or regenerative evaluation of
implant for spinal fusion

2018-04-11 发布

2019-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会 (SAC/TC 110/SC 3) 归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院、中国人民解放军总医院、北京奥精医药科技有限公司。

本标准主要起草人:陈亮、邵安良、王春仁、郭全义、仇志烨。

组织工程医疗器械产品

骨 用于脊柱融合的外科植入物的 骨修复或再生评价试验指南

1 范围

本标准给出了用于脊柱融合的植入物临床应用前的体内骨修复或再生评价试验指南。

本标准适用于组织工程医疗器械产品用于脊柱融合的外科植入物。

注1：本标准所描述的模型将对材料在脊柱椎间及其周围环境中诱导和/或增强骨生长的能力进行严格的测试。

注2：尽管组织工程医疗器械产品临床上可能与内固定或外固定器械结合使用，然而本标准关注于动物模型选择的适当性和对修复的评价，而未关注组合器械的问题。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 16886.1 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 16886.1—2011, ISO 10993-1:2009, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨再生 bone regeneration

具有与正常骨组织相似结构与功能的组织的形成过程。

3.2

骨重建 bone remodeling

一个终身发生的，旧骨被从骨骼中清除(称为骨吸收)，新骨被补充进来(称为骨生成)的过程。

注：这些过程伴随着骨生长过程和受损伤之后的重塑或替代。重建对应着功能上的需求和肌肉的附着。因此，骨在需要的地方得到补充，而在不需要的地方被清除。

3.3

骨修复 bone repair

受损的骨或其替代物通过细胞增殖和新细胞外基质合成的愈合过程。

3.4

椎体间脊柱融合 interbody spine fusion

一种通过在临近的脊椎骨间放置骨移植物，通常放置在椎间盘所占据的区域来获得脊柱融合的方法。