



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1575—2017

组织工程医疗器械产品 修复和替代骨 组织植入物骨形成活性的体内评价指南

Tissue engineering medical device products—Standard guide for in vivo assessment
of implantable devices intended to repair or regenerate bone defect

2017-08-18 发布

2018-09-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 意义和用途	3
5 动物模型	3
6 不同动物临界骨缺损及范围	6
7 缺损类型	7
8 试验程序	7
9 结果和评价	9
10 分析	10
参考文献	11

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:南方医科大学、中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:欧阳钧、廖华。

组织工程医疗器械产品 修复和替代骨组织植入物骨形成活性的体内评价指南

1 范围

本标准规定了修复和替代骨组织缺损的植入物骨形成活性的体内评价通则。本标准中的植入物可由天然或合成生物材料(可生物降解),或其复合物构成。

本标准描述了大鼠、兔、犬、猪、羊等不同种属的动物模型和相应的试验程序,以及形态学、组织生物化学和生物力学分析等结果测定和评价方法。

本标准适用于修复和替代骨组织缺损的植入物。

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(ISO 10993-1:2009, IDT)

ISO 12891 外科植入物的取出和分析(Retrieval and analysis of surgical implants)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨缺损 bone defect

先天性或后天性疾病以及外伤等原因造成完整骨骼的骨质缺失。

3.2

临界骨缺损 bone critical-size defect

动物体内终生不能自行修复的最小骨缺损。

3.3

软骨化骨 endochondral ossification

间充质细胞演变为软骨,即软骨雏形,为软骨原基,其中心的软骨细胞肥大,基质钙化,软骨膜血管侵入软骨细胞囊中,由成骨细胞的成骨活动而成骨,形成原始骨化中心,以后在骨干两端还出现继发骨化中心,骨化中心不断扩大,最后全部骨化完成骨骼的发育。躯干、四肢骨、颅底骨为软骨化骨形成。

3.4

膜化骨 intramembranous ossification

间充质细胞演变为纤维膜,而后膜内出现一个或多个骨化中心,再逐步扩大,完成骨的发育。面骨和颅盖诸骨为膜内化骨形成。

3.5

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。