



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1670.1—2019

医疗器械神经毒性评价 第 1 部分：评价潜在神经毒性的 试验选择指南

Evaluation of neurotoxicity of medical devices—
Part 1: Standard guide for selecting tests to evaluate potential neurotoxicity

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
医疗器械神经毒性评价
第1部分:评价潜在神经毒性的
试验选择指南

YY/T 1670.1—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2019年8月第一版

*

书号: 155066·2-34361

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 1670《医疗器械神经毒性评价》，包括以下部分：

——第1部分：评价潜在神经毒性的试验选择指南；

——第2部分：神经组织细胞毒性试验。

本部分为 YY/T 1670 的第1部分。

本部分按照 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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位：中国食品药品检定研究院、南通大学、中国人民解放军总医院、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：韩倩倩、唐佩福、顾晓松、薛城斌、王春仁、孙立魁、王迎、刘佳。

引 言

本部分的目的是推荐一组可用的生物学试验,用于检测医疗器械对神经系统引起的神经毒性,与 GB/T 16886 系列标准及配套方法标准一起使用。考虑 GB/T 16886.1 的要求、材料的化学表征 (GB/T 16886.18)、危害识别及风险评估 (GB/T 16886.12 及 YY/T 1512),并结合已有的毒理学数据。

神经系统具有异质性,主要由神经组织构成,包括独特的细胞、蛋白质以及生物化学通路,可分为中枢神经系统和周围神经系统。材料或材料的降解产物与神经系统的相互作用可能会对神经系统的结构和/或功能有负面影响。神经系统的修复能力有限,因而潜在神经毒性的临床前评估非常重要。

当对医疗器械进行神经毒性评价时考虑机体组织和医疗器械之间的接触时间和性质、预期使用目的、材料特征及其他信息(如临床研究、上市后的监管和不良事件等)。

对于在类似神经系统应用中有临床使用史的材料,其化学表征可用于评估相似性。

医疗器械神经毒性评价

第1部分:评价潜在神经毒性的 试验选择指南

1 范围

YY/T 1670 的本部分规定了评价潜在神经毒性的试验选择指南。本部分适用于结合医疗器械的用途评估医疗器械的潜在神经毒性。

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 16886.3 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

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

中华人民共和国药典(2015年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

神经毒性 neurotoxicity

外源性化学物对神经系统引起损害的特性,包括引起中枢神经和周围神经结构和功能损害的能力。

3.2

星形胶质细胞增生 astrogliosis

星形胶质细胞是神经系统中数目最多,体积最大,对神经元代谢起重要作用的细胞,此类细胞呈星形形状,从胞体发出许多突起,伸展包绕在神经元的胞体、树突、突触等处。在中枢神经系统受损或异常病理状态下出现的星形胶质细胞数量增加的现象。

3.3

小胶质细胞 microglia

又称小神经胶质,为一种游走型吞噬细胞,来源于中胚叶组织,胞体呈梭形或多边形,带有许多小棘的树枝状突起,胞质少,核呈长形或三角形,异染色质多。具有吞噬、清除废物的作用。

3.4

髓鞘病变 myelin lesions

髓鞘由于各种原因受到刺激或损害时导致结构或功能发生异常病理改变,如脱髓鞘疾病等。

3.5

神经退行性病变 neurodegeneration

遗传性和内源性原因造成的神经元变性和继发脱髓鞘变化,可引起多种慢性、多变化的进展性疾病,如阿尔茨海默病、帕金森病、运动神经元病和多系统萎缩等。