



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1770.1—2021

医疗器械血栓形成试验 第 1 部分：犬体内血栓形成试验

Test method for thrombogenicity study—
Part 1: Thrombogenicity study in dogs in vivo

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1770《医疗器械血栓形成试验》，分为以下部分：

——第1部分：犬体内血栓形成试验；

——第2部分：体外血栓形成试验；

……

本部分为 YY/T 1770 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：山东省医疗器械产品质量检验中心、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检验中心)。

本部分主要起草人：乔春霞、林振华、曹苹、徐炜区、董传俊、韩乃水。

引 言

对医疗器械的血栓形成评价可以采用体内、半体内和体外试验进行。血管补片、血管内导管等与循环血液接触的医疗器械进行血液相容性评价时,需要对其体内血栓形成情况进行评价。YY/T 1770 的本部分是犬体内血栓形成试验的具体试验方法,可作为 GB/T 16886.4 中医疗器械/材料血栓形成试验的补充。

医疗器械血栓形成试验

第 1 部分：犬体内血栓形成试验

1 范围

YY/T 1770 的本部分规定了对医疗器械/材料血液相容性评价时,采用犬进行体内血栓形成试验的方法。

本部分适用于对医疗器械/材料是否引起体内血栓形成进行评价。

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 16886.4 医疗器械生物学评价 第 4 部分:与血液相互作用试验选择

3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.4 界定的术语和定义适用于本文件。

4 试验原理

当医疗器械/材料与人血接触后,材料表面如引起血浆蛋白(如白蛋白和纤维蛋白原等)粘附,粘附的蛋白层会激活凝血通路和引起血小板的粘附,分别形成纤维蛋白和血小板血栓,二者又会互相促进,最后形成血栓。因此,将医疗器械/材料通过合适的程序植入体内,放置一定时间后,观察器械/材料表面、植入部位、远端脏器血栓形成情况,可以综合反映医疗器械/材料对血液中蛋白的粘附,激活凝血通路和引起血小板粘附的情况,从而判断医疗器械/材料是否具有诱导血栓形成或抗血栓形成作用。

5 实验动物

本试验选择的动物种属为犬,比格犬是优先推荐的品系,雌雄不限(如使用雌性动物,应无孕)。推荐至少 2 只实验动物。宜根据试验样品的大小选择适宜的实验动物,一般原则是尽量选择较大的动物,以减小因动物血管与试验样品不匹配而造成的试验误差。所有的动物试验宜在符合实验动物福利适用法规的实验室内进行试验。

注:血管内植入时,推荐植入物的横截面积占据血管腔的 50% 以下。根据样品尺寸、动物解剖学特点对选择其他体型较大的动物的适宜性进行说明。

6 主要仪器和试验器具

6.1 电子天平。