



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1570—2017
代替 YY/T 0606.4—2007

组织工程医疗器械产品 皮肤 替代品(物)的术语、分类和命名

Tissue engineering medical device products—Terminology,
classification and nomination of skin substitute

2017-05-02 发布

2018-04-01 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 术语和定义	1
3 细胞活力	10
4 用于皮肤损伤和创面的常规疗法	10
5 皮肤替代物的临床应用分类	12
6 皮肤替代物的命名	13
参考文献	16

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0606.4—2007《组织工程医疗产品 第 4 部分：皮肤替代品(物)的术语和分类》。与 YY/T 0606.4—2007 相比,主要技术变化如下:

- 标准名称修改为“组织工程医疗器械产品 皮肤替代品(物)的术语、分类和命名”;
- 删除原标准前言中关于系列标准的描述(见前言,2007 年版的前言);
- 2.1 标题修改为“皮肤组织”(原 2.1 调整为 2.1.1;原 2.2 调整为 2.1.2,并添加 2.1.3 和 2.1.4);
- 2.2 标题修改为“皮肤创伤与溃疡”(原 2.3.1~2.3.6 调整为 2.2.1~2.2.6,并且 2.2.6 条添加了分条 2.2.6.1~2.2.6.3);
- 2.3 标题修改为“皮肤伤口”(原 2.4.1~2.4.9 调整为 2.3.1~2.3.9,并且添加了 2.3.10,2.3.2 标题修改为“全层皮肤伤口”;2.3.3 标题修改为“非全层皮肤伤口”);
- 2.4 标题修改为“皮肤愈合生理学”(原 2.5.1 调整为 2.4.16;原 2.5.2~2.5.5 调整为 2.4.1~2.4.4;原 2.6.1 调整为 2.4.9;原 2.6.2 调整为 2.4.11;2.6.3 和 2.6.4 调整为 2.4.13 和 2.4.15;并添加了 2.4.5、2.4.6、2.4.7、2.4.8、2.4.10、2.4.12 和 2.4.14);
- 原标准 4.3 调整为 2.5,并添加了 2.5.10~2.5.17;原标准 4.4 和 4.6 合并调整为 2.6,并添加了 2.6.2;2.6.3 所有标题去掉“替代物”三字;
- 根据 ASTM F2311-08 增加了 2.7 和 2.8;
- 第 3 章标题修改为“细胞活力”,根据 ASTM F2311-08 调整了内容;并将原标准第 3 章调整为 4.2,删除原标准 3.2;
- 第 4 章标题修改为“用于皮肤损伤和创面的常规疗法”,根据 ASTM F2311-08 调整了内容;
- 第 5 章标题修改为“皮肤替代物的临床应用分类”,根据 ASTM F2311-08 调整了内容;
- 根据 ASTM F2311-08 增加了第 6 章;
- 修改了参考文献 [1]的网址,参考文献[10]修改为 F2311-08。

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归口。

本标准起草单位:中国人民解放军第四军医大学、中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:金岩、张勇杰、徐丽明、邵安良。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0606.4—2007。

组织工程医疗器械产品 皮肤 替代品(物)的术语、分类和命名

1 范围

本标准给出了在医学治疗中替代机体皮肤结构与功能(或皮肤的真皮、表皮结构)的组织工程产品和材料的术语、分类和命名。

根据皮肤替代物的组成成分、制备方法与临床应用等特点,本标准适用于对皮肤替代物做出分类。

注 1: 本标准未涉及组织工程产品使用安全性问题。使用本标准的工作人员有责任根据实际情况来确立其安全性。

注 2: 所用术语的定义尽可能来自医学词典、全国医学统编教材、权威性专著和全国科学技术名词审定委员会已经出版的审定公布名词。

注 3: 本标准根据基因表型、细胞来源与临床使用情况分类。

2 术语和定义

2.1 皮肤组织

2.1.1

组织 tissue

形态和功能相同或相似的细胞借细胞间质按一定方式结合在一起并发挥特定功能的细胞群体。

2.1.2

皮肤 skin

被覆于机体表面的器官,主要由表皮和真皮构成,位于皮下组织之上。

2.1.3

表皮 epidermis

皮肤的最外层结构,不含血管。

2.1.4

真皮 dermis

真皮位于表皮深层,向下与皮下组织相连,与后者无明显界限。真皮由致密结缔组织组成。其内分布着各种结缔组织细胞和大量的胶原纤维,还有神经和神经末梢、血管、淋巴管以及皮肤的附属器。

2.2 皮肤创伤与溃疡

2.2.1

损伤 lesion

病理或创伤因素导致的组织结构的连续性破坏和功能障碍,也称为病损。在本标准中皮肤损伤主要包括皮肤创伤和皮肤溃疡。

2.2.2

创伤 injury

物理性致伤因素所造成的组织结构的连续性破坏和功能障碍。