



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1576—2017

---

## 组织工程医疗器械产品 可吸收生物材料植入试验

Tissue engineering medical device products—Standard practice for implantation  
assessment of absorbable/resorbable biomaterials

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 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 概要 .....	1
4 意义和用途 .....	1
5 实验动物和部位 .....	2
6 植入样品 .....	2
7 植入步骤 .....	2
8 组织学评价 .....	4
9 报告 .....	4
附录 A (资料性附录) 说明 .....	5
参考文献 .....	6

## 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归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人：陈亮、王召旭、邵安良、章娜、王春仁。

# 组织工程医疗器械产品 可吸收生物材料植入试验

## 1 范围

本标准规定了评价可吸收生物材料组织反应的植入试验方案。本标准仅适用于临床预期使用中，在骨或软组织内存留时间大于 30 天而小于 3 年的可吸收生物材料。

注：对于较短时间内吸收的生物材料可依据其他指定了植入时间的标准。而对于降解缓慢，3 年以上才被吸收的生物材料，宜仔细考虑本标准的适用性。降解材料引起的组织反应预计会不同于非降解吸收材料。在多数情况下，生物材料降解过程中可以观察到慢性炎症反应，但局部的组织学将在材料降解吸收后恢复或修复。因此，通常等同于“生物相容”的最低程度组织反应需要更长的植入时间。

## 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 16886.6—2015 医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验(ISO 10993-6:2007, IDT)

GB/T 16886.11—2011 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验(ISO 10993-11:2006, IDT)

## 3 概要

推荐优先选择小鼠、大鼠、仓鼠或家兔等小型实验动物，在严格无菌条件下，将被评价材料制成的最终样品植入其最相关的组织解剖部位。

基于特定研究的特殊考虑时，可以选择使用狗、山羊或绵羊等较大的实验动物。对实验动物种属的选择也宜考虑其在类似医疗器械/生物材料的生物学评价历史数据的可获得性，以有助于所得数据的分析和比较。

所有动物试验应在经国家批准的机构按相应的管理规定开展。

## 4 意义和用途

4.1 本标准作为筛选试验指南，用于评价植入人体并预期在 30 天以上、3 年内降解吸收的生物材料的局部组织反应。对本标准的说明可参见附录 A。

4.2 用于评价非吸收生物材料植入后局部反应的试验应按 GB/T 16886.6—2015 的要求进行。本部分中的试验方案与上述标准规定的用于非吸收生物材料的试验方案相似，但分析宿主反应时宜考虑生物材料的降解性和降解产物对局部组织的炎性反应以及植入部位修复过程的影响。

4.3 进行试验的生物材料宜采用预期使用的最终成品形式，包括灭菌处理。材料/生物体的比例要与器械的临床使用情况相关。材料表面积或质量与动物体重的比例推荐是临床使用比例的 1 倍、10 倍、50 倍。