

# YY/T XXXX 《用于软组织再生的医疗器械生物学评价与试验》标准

## 编制说明

### 一、工作简况

#### (一) 任务来源

根据药监综械注〔2022〕47号文《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，，由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口，山东省医疗器械和药品包装检验研究院等等负责制订YY/T XXXX《用于软组织再生的医疗器械生物学评价与试验》方法标准（项目编号：N2022072-T-jn）。

#### (二) 工作过程

在接到标准制定任务后，标准起草工作组认真研究，于2022年3月召开首次视频工作组会议，召集共同验证单位确定工作组讨论稿。在对标准内容进行充分讨论后，工作组于7月初完成征求意见稿。。

### 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据。

#### (一) 标准制定的意义

与最终转归为组织修复的不可降解惰性材料的植入性医疗器械不同，用于软组织再生医疗器械的预期目的除了功能恢复外，更重要的是使缺损组织结构恢复，从而有效地降低植入材料所带来的不良反应，提高人民的健康水平，这是再生医学的一个重要组成部分，也被列为国务院《健康中国2030规划纲要》等众多国家发展规划的重点任务。

目前国内外临床使用的用于软组织再生医疗器械主要为两大类：其一，脱细胞基质材料；其二，仿生支架材料。脱细胞基质材料主要技术路径是获取同种、异种组织或器官材料，通过物理或化学方法，去除其细胞成分后制得的无菌细胞外基质植入物。经过国内外近三十多年的不断研究，已经有数十种产品上市，取得了较好的临床效果。我国目前批准上市的该类植入物主要有：神经修复材料，人工角膜基质、脱细胞结膜基质，猪小肠粘膜下层和同种一体真皮疝补片、吻合口加固修补片、肛瘘修复材料，硬脑脊膜等。在仿生支架材料方面，我国采用静电纺技术制造的用于软组织再生重塑医疗器械目前也在国际上处于领跑地位。

国内外上有很多科研工作正在开展，相应的国际标准也有所制订，如最近首

次由我国医药企业主导制定的 ASTM F3515-21 Standard Guide for Characterization and Testing of Porcine Fibrinogen as a Starting Material for Use in Biomedical and Tissue Engineered Medical Product Applications 获得批准发布；ASTM 已制定了 F3354-19 “Standard Guide for Evaluating Extracellular Matrix Decellularization Processes”，F2150-19 “Standard Guide for Characterization and Testing of Biomaterial Scaffolds Used in Regenerative Medicine and Tissue-Engineered Medical Products”和 F1983-14 “Standard Practice for Assessment of Selected Tissue Effects of Absorbable Biomaterials for Implant Applications”等标准，正在制定 New Guide for Characterizing Fiber-Based Constructs for Tissue Engineered Medical Products 等标准。ISO/TC150/SC7 正在制定 ISO DTS 21560:2020 Tissue-engineered medical products- General requirements for the quality of tissue-engineered medical products。但至今为止，ISO 和 ASTM 尚没有专门针对软组织再生医疗器械如何开展生物学评价的标准。因此，本标准的制定也会填补该领域标准方面的空白。

## （二）标准主要技术内容的论据

标准制定工作组按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则制定本部分。

## （三）标准主要技术内容的论据

### 1. 术语和定义

本标准中给出了再生、组织诱导性生物材料、脱细胞支架等几个软组织再生材料和医疗器械适用的术语和定义，有助于理解本标准。

### 2. 标准结构说明

本标准是在 GB/T 16886.1 框架下对用于软组织再生医疗器械及材料进行生物学评价与试验。标准中试验内容主要分为样品制备、体外部分和体内部分三个方面。附录 A 中给出了用于软组织再生医疗器械生物学评价的基本考虑。

### 3. 关于体外和体内试验的说明

3.1 体外试验应考虑：（1）该类材料器械的降解对体外试验体系的影响；（2）该类材料器械的特殊理化特性的表征方法及其对体外试验的影响。

3.2. 体内试验应考虑：（1）产品的机械或功能负荷等因素。例如，当医疗器械

或材料植入体内后材料降解和/或吸收，同时在机体神经和/或体液等系统的辅助调控下局部组织再生，以实现新生组织结构和功能与原始组织相似的预期目的；

(2) 宜选择合适的动物模型，以获得与所声称的预期用途有关的科学证据（例如，生物力学和组织学）支持，确认医疗器械对宿主反应的响应能力；(3) 关注用于软组织再生医疗器械具有可招募和结合与组织再生有关的细胞和细胞因子的特殊位点，从而营造特定的局部微环境，以保证组织特异表型及功能的分化和维持。

### **三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果。**

本标准给出的软组织再生医疗器械生物学评价指南无需进行实验验证。该标准的应用，将会指导我国软组织再生医疗器械进行安全性评价，提升我国医疗器械生物学评价水平。

### **四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。**

迄今为止，经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，国内外无其他用于软组织再生的医疗器械生物学评价与试验的国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。

### **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。**

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

### **六、重大分歧意见的处理经过和依据。**

无重大分歧。

### **七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。**

该标准为方法标准，供使用者选择参考，建议作为推荐性行业标准。

### **八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）**

标准发布后，秘书处挂靠单位-山东院将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后12个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。建议标准发布后12个月实施。

### **九、废止现行有关标准的建议。**

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草工作组

2022年7月

征求意见稿