

《组织工程医疗器械产品 生物源性周围神经修复植入物通用要求》行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《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》（药监综械注〔2022〕47 号）的规定和要求，标准项目《组织工程医疗器械产品 生物源性周围神经修复植入物通用要求》（项目编号：N2022101-T-zjy）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。主要起草单位为中国食品药品检定研究院、南通大学、中山大学附属第一医院、南开大学、中国人民解放军总医院、四川大学、天津市医疗器械质量监督检验中心、北京汇福康医疗技术股份有限公司、江苏益通生物科技有限公司、广州中大医疗器械有限公司、天新福（北京）医疗器材股份有限公司、山东隼秀生物科技股份有限公司。

（二）工作过程

2022年1月，秘书处组织召开了“神经修复与再生研究、产品研发及质量评价学术论坛”，研讨神经修复再生治疗基础研究和产品研发成果和最新进展；了解神经修复再生治疗关键技术、质量评价要点及临床转化瓶颈；收集和整理有关质量评价和安全性有效性评价关键技术和标准需求；分析质量评价和安全性有效性评价新技术、新方法。

从2021年8月开始，秘书处组织成立标准预立项工作小组，提出《组织工程医疗器械产品 生物源性周围神经修复植入物通用要求》的标准立项建议，获得2022年医疗器械行业标准立项（药监综械注〔2022〕47号）。

2022年2月24日，标准起草工作组召开标准制定启动会，经过会议讨论后完善标准工作组讨论稿。2022年4月21日，标准起草工作组再次召开标准研讨会，经过会议讨论后完善标准工作组讨论稿。2022年4月26日，标准起草工作组再次召开标准研讨会，经过会议讨论后完善标准工作组讨论稿，并确定标准验证方案。2022年6月24日，秘书处组织召开验证工作讨论会（网络会），结合已进行的标准验证工作结果，对标准草案进行修改和完善，形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）本标准制定背景

近年来不断有周围神经组织修复与再生植入类产品获证，推进了临床应用，解决了神经组织再生困难的诸多瓶颈问题。国内已上市产品，如：可吸收神经套接管（GEM Neurotube，美国）、可吸收外周神经套接管(Neurolac Peripheral Nerve guide，荷兰)、去细胞同种异体神经修复材料（中大医疗）、人工神经鞘管（天新福）、脱细胞基质周围神经修复膜（山东隽秀）、周围神经修复移植物（江苏益通）、周围神经套接管（北京汇福康）。国际上也有多款周围神经组织修复与再生植入类产品上市，如：Avance Nerve Graft（AxoGen,Inc）、Axoguard Nerve Connector（AxoGen, Inc）、Axoguard Nerve Protecto（AxoGen,

Inc)、Axoguard Nerve Cap (AxoGen, Inc)、NeuraWrap™ (Integra Lifesciences)、NeuroMatrix (Collagen Matrix)、NeuroFlex (Collagen Matrix)、NeuroMedn (Collagen Matrix)、NeuraGen (Integra Lifesciences)。然而,目前国内外还没有神经修复与再生植入类产品质量评价相关标准,缺少临床前评价和临床试验研究的规范要求和指导性文件,限制了产品研发的进程和产业的高质量发展。

鉴于大量已上市的周围神经修复和再生植入物属于同种异体或动物源生物材料来源,本文件就“生物源性周围神经修复植入物”制定通用要求行业标准,以规范该类产品的研发,促进其高质量发展。

(二) 本标准编制原则

本标准按照 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》的规定起草。坚持适用性和有效性为准则,并结合当前行业发展现状与特点,提高标准贯彻实施的实用性和可操作性。

(三) 本标准制定参考的主要依据

本标准参考资料主要包括:GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法;GB/T 16886 系列标准;GB/T 36988 人源组织操作规范指南;YY/T 0513.1 同种异体修复材料 组织库基本要求;YY/T 0606.25 组织工程医疗产品 第25部分:动物源性生物材料 DNA 残留量检测-荧光染色法;YY/T 0771 系列标准;YY/T 1453 组织工程医疗器械产品 I 型胶原蛋白表征方法;YY/T 1561 组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留 α -Gal 抗原检

测；YY/T 1699 组织工程医疗器械产品 壳聚糖；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；YY/T 0500-2021 心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片；YY/T 0618-2017 医疗器械 细菌内毒素实验方法 常规监控与跳批检验；YY 0954-2015 无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂；《中华人民共和国药典》2020年版等。

三、主要试验验证情况

（一）考察设置指标限量的合理性。

验证项目：重金属和微量元素含量、炽灼残渣、环氧乙烷残留量、蛋白质含量、杂蛋白。

验证方案：参考标准草案中的方法，对以上指标的限量进行考察。

结论：本研究中指标的限量设定是合理的，结果是可靠的。

（二）考察检测方法中试验条件设置和操作的可行性。

验证项目：（轴向）拉伸强度、拉伸伸长率、缝线牵拉强度、径向抗压强度、抗折弯性能、溶胀性能。

验证方案：参考标准草案中的方法，对以上指标的试验条件设置和操作的可行性进行考察。

结论：试验条件设置和操作是可行的，结果是可靠的。

（三）考察实验方案设计的合理性和操作的可行性。

验证项目：体外降解、体内降解、细胞毒性和神经细胞生物学效应评价。

验证方案：参考标准草案中的实验方案，考察实验方案设计的合

理性和操作的可行性。

结论：实验方案的设计是合理的，操作是可行的。

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的情况。

目前国内外没有针对生物源性周围神经修复植入物通用要求的相关标准。为规范生物源性周围神经修复植入物产品的研发、生产及质量控制，制定本标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准按照《中华人民共和国标准化法》和相关法规的要求进行编写，符合相关法律、法规。与现有的强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准规定了用于神经修复的生物源性周围神经植入物的通用要求，包括：性能指标、检测方法、包装标识及贮存、运输等要求。本文件适用于生物源性周围神经修复植入物。本文件不适用于非生物源性周围神经植入物。考虑到生物源性周围神经修复植入物的研究属于新兴领域，建议本标准按推荐性标准实施。

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、过渡办法等内容）

建议标准发布后 12 个月内，将根据各方反馈意见择期召开标准宣贯会议。向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业等使用单位发放标准宣贯资料，并解答标准中相关技术难点和疑点。建议本标准发布 12 个月后将开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

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

2022 年 7 月