



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1577—2017

组织工程医疗器械产品 聚合物支架微结构评价指南

Tissue engineering medical device products—
Standard guide for microstructure of polymeric scaffolds

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 术语和定义	1
4 概要	3
5 意义和用途	3
6 成像	5
7 物理表征	8
8 性能评价	9
附录 A (资料性附录) 组织支架的性能要求	11
附录 B (资料性附录) 孔径的分类	12
参考文献	13

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、邵安良、章娜、王春仁。

组织工程医疗器械产品 聚合物支架微结构评价指南

1 范围

本标准给出了用于组织工程医疗产品的聚合物支架多孔材料的评价方法,包括评价孔隙尺寸、孔径分布、孔隙率、连通性,以及通透性等性能指标时可用的试验方法指南。本标准适用于聚合物支架微结构的评价。

注:这些指标对优化特定应用时的材料结构、发展有效的生产工艺路线和提供可靠的质量控制参数是很重要的。

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。

YY/T 0606.5—2007 组织工程医疗产品 第5部分:基质及支架的性能和测试

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物活性因子 **bioactive agent**

器械含有的、器械表面具有的或器械内填充的任何可诱导期望的组织或细胞反应的分子成分。

注:生长因子、抗生素等都是典型的生物活性因子。诱发局部有限生物活性的器械结构成分或降解副产品不属于生物活性因子。

3.2

盲(端)孔 **blind(end)-pore**

仅通过一个直径小于其深度的孔口与外表面或可外通的内表面相连通的孔隙。

注:示意图见图2b)。

3.3

闭孔 **closed cell/closed pore**

固体内与外表面不具有任何连通性的空隙。

3.4

水凝胶 **hydrogel**

聚合物链通过化学交联或物理交联形成的开放式含水网络。

3.5

大孔 **macropore**

大于 100 μm 的孔隙(包括空隙空间)。

注:一般可肉眼观察。大孔可允许化学物质、生物分子、病毒、细菌和哺乳动物细胞自由通过。对于具有相互连通孔隙的植入物,大孔提供了植入后组织易于长入和微血管形成的空间。