



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1292.2—2015

医疗器械生殖和发育毒性试验 第2部分：胚胎发育毒性试验

Test for reproductive and developmental toxicity of medical devices—
Part 2: Prenatal developmental toxicity test

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1292《医疗器械生殖和发育毒性试验》拟分部分出版,目前计划发布如下部分:

——第1部分:筛选试验;

——第2部分:胚胎发育毒性试验;

.....

本部分为 YY/T 1292 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位:国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心、四川医疗器械生物材料和制品检验中心、中国医学科学院北京协和医学院新药安全评价研究中心。

本部分起草人:赵增琳、刘成虎、邹文、梁洁、包捷。

引 言

GB/T 16886.3 中给出的检测潜在生殖和发育毒性物质的试验方法均为经济合作与发展组织(OECD)《化学品测试指南》中规定的方法,但这些方法是针对化学品的特性制定而成,同时未给出详细的试验步骤,因此不适宜直接用于医疗器械或材料的检测。本部分参照 OECD 414 试验方法的基本原则,并根据医疗器械或材料的特性对试验方法进行了适当的修改,规定了详细的试验步骤,可作为 GB/T 16886.3 中生殖和发育毒性试验中的一项方法标准。

医疗器械或材料的生殖和发育毒性潜能对人类健康有十分重要的影响。特别是针对可吸收性医疗器械或含可沥滤物的医疗器械。GB/T 16886.3 中推荐下列医疗器械或材料,在缺乏排除生殖和发育毒性风险证据的情况下,应考虑进行生殖和发育毒性试验。

- a) 具有可能与生殖组织或胚胎(胎儿)直接长期或永久接触的器械(包括可吸收或可沥滤物质,如硅凝胶乳房植入物);
- b) 储能医疗器械。

本部分提供受孕期间接触医疗器械对受孕母体和胚胎发育影响的一般性信息,其主要是对母体效应、死亡、结构畸形或胎儿发育改变的评价。本部分不包括功能缺陷的内容。

由于受到试验样品制备以及试验方法确认等方面局限性的影响,在确定进行胚胎发育毒性试验之前,应充分考虑 GB/T 16886.1 和 GB/T 16886.18 的要求。应在评价医疗器械使用中引发胚胎发育毒性风险的基础上,对进行试验的决定予以论证。

对可吸收性或含可沥滤物质的医疗器械,如果在吸收、代谢和分布研究方面有充分可靠的数据,或者医疗器械或材料浸提液中鉴别出的所有成分均无胚胎发育毒性时,就无需再进行试验。对医疗器械进行可接受的生物学风险评估后,如胚胎发育毒性的风险已被排除,则无需再进行试验。

医疗器械生殖和发育毒性试验

第2部分:胚胎发育毒性试验

1 范围

YY/T 1292 的本部分规定了医疗器械或材料胚胎发育毒性试验的方法。
本部分适用于医疗器械或材料生殖和发育毒性试验。

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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验
GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物福利要求
GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品

3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.3 和 GB/T 16886.12 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

发育毒理学 developmental toxicology

子代在出生前、围产期或出生后到性成熟阶段接触医疗器械所引起的机体发育毒性。主要包括:机体死亡、结构异常、生长改变和功能缺陷。发育毒理学通常指的是畸胎学。

3.2

生长改变 altered growth

子代器官、体重或大小的改变。

3.3

异常(畸形) alterations(anomalies)

发育过程中的结构异常,包括畸形和变异。

3.3.1

畸形(主要异常) malformation(major abnormality)

被认为对试验动物有害的结构改变(可具有致死性),通常比较少见。

3.3.2

变异(小异常) variation(minor abnormality)

被认为对试验动物危害较小或无害的结构改变;可一过性出现并且对照组中出现频率相对较高。

3.4

孕体 conceptus

从受精后到分娩前各发育阶段全过程衍化的受精卵数,包括胎膜及胚胎或胎儿。