



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0606.10—2008

组织工程医疗产品 第10部分：修复或 再生关节软骨的植入物体内评价指南

**Tissue engineered medical product—Part 10: In vivo assessment of
implantable devices intended to repair or regenerate articular cartilage**

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
组织工程医疗产品 第10部分:修复或
再生关节软骨的植入物体内评价指南

YY/T 0606.10—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字

2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号:155066·2-19003

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前 言

YY/T 0606《组织工程医疗产品》分为：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 3 部分：通用分类；
- 第 4 部分：皮肤产品的分类；
- 第 5 部分：基质及支架的性能和测试；
- 第 6 部分：I 型胶原蛋白；
- 第 7 部分：壳聚糖；
- 第 8 部分：海藻酸钠；
- 第 9 部分：透明质酸；
- 第 10 部分：修复或再生关节软骨的植入物体内评价指南；
- 第 12 部分：细胞、组织、器官的加工处理；
- 第 13 部分：细胞自动计数法。

本部分为 YY/T 0606 的第 10 部分。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分由中国药品生物制品检定所、浙江大学起草。

本部分主要起草人：陈亮、欧阳宏伟、奚廷斐、王春仁。

组织工程医疗产品 第 10 部分:修复或再生关节软骨的植入物体内评价指南

1 范围

YY/T 0606 的本部分规定了修复或再生关节软骨的植入物体内评价的通则。本部分中的植入物可由天然或合成生物材料(具有生物相容性,可生物降解),或其复合物构成,可含有细胞、药物,或生长因子、合成多肽、质粒或 cDNA 等生物活性因子。

本部分描述了兔、犬、猪、山羊、绵羊等不同种属的动物模型和相应的试验程序,以及形态学、组织生物化学和生物力学分析等结果测定和评价的方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0606 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0606 的本部分。

3.1

软骨再生 Cartilage regeneration

具有与天然软骨相似的形态学、组织生物化学和生物力学特性的关节样软骨的形成。

3.2

软骨修复 Cartilage repair

受损的软骨或其替代物通过细胞增殖和新细胞外基质合成的愈合过程。

3.3

纤维性软骨 Fibrocartilage

软骨基质中含有大量平行或交织排列的胶原纤维束,其化学成分为 I 型胶原蛋白的软骨组织,无定形基质很少,软骨细胞常成行分布于纤维束之间。

3.4

透明关节软骨 Hyaline articular cartilage

位于关节表面的软骨组织,软骨基质的主要成分是水 and 蛋白多糖,纤维是由 II 型胶原蛋白组成的胶原原纤维,软骨细胞位于软骨陷窝内。

4 意义和用途

4.1 本部分的目的在于提供各种动物体内模型,用于修复或再生关节软骨的组织工程医疗产品的临床前评价。

4.2 本部分包括动物模型介绍、手术要点、组织处理以及组织标本的定性和定量分析等。

4.3 本部分的使用者应按照 GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价标准的要求,在做本部分所述的体内评价前,进行材料和/或器械的细胞毒性和生物相容性试验。