



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1951—2024

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

Tissue engineering medical device products—Generic requirement for
bio-derived peripheral nerve repair implant

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 性能要求	2
4.1 组成与结构	2
4.2 物理性能	2
4.3 化学性能	3
4.4 生物性能	5
4.5 生物学评价	5
5 检验方法	6
5.1 组成与结构	6
5.2 物理性能	6
5.3 化学性能	7
5.4 生物性能	8
5.5 生物学评价	9
6 原材料安全性要求	9
6.1 动物源性材料	9
6.2 同种异体材料	9
7 标志	9
7.1 包装标志	9
7.2 储运标志	10
8 包装、运输和贮存	10
参考文献	11

前 言

本文件按照 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。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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(SAC/TC 110/SC 3)归口。

本文件起草单位：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、江苏益通生物科技有限公司、广州中大医疗器械有限公司、北京汇福康医疗技术有限公司、山东隼秀生物科技股份有限公司、天新福(北京)医疗器材股份有限公司。

本文件主要起草人：邵安良、徐丽明、杨宇民、朱庆棠、朱美峰、彭江、敖强、李立宾、张添、杨越雄、程慧婧、高秀伟、李晓静、赵丹妹、李崇崇、赵亚红、郑灿镛、董显豪、王玉、程俊秋、李佳、赵敏健、张阳、王超、任孝敏、张伟。

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

1 范围

本文件规定了用于周围神经修复的生物源性周围神经植入物的性能指标、包装标识及贮存、运输等通用要求,描述了相应的检验方法。

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。

注:周围神经修复植入物主要包括:用于不同程度周围神经缺损修复的周围神经植入物;通过小间隙套接法,用于为损伤周围神经或断裂周围神经自发修复提供神经生长微环境,引导神经纤维选择性生长(趋化诱导)的周围神经套接管;用于周围神经损伤局部防粘连或者防止神经瘤形成的周围神经植入物。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 191 包装储运图示标志
- 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 16886.1 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 16886.3 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 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验
- GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验
- GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料
- GB/T 16886.20 医疗器械生物学评价 第20部分:医疗器械免疫毒理学试验原则和方法
- GB/T 36988 组织工程用人源组织操作规范指南
- SN/T 2843 生丝含胶率的测定方法
- YY 0167 非吸收性外科缝线
- YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求
- YY/T 0513.1 同种异体修复材料 第1部分:组织库基本要求
- YY/T 0771.1 动物源医疗器械 第1部分:风险管理应用
- YY/T 0771.2 动物源医疗器械 第2部分:来源、收集与处置的控制
- YY/T 0771.3 动物源医疗器械 第3部分:病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认
- 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