



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1680—2020

同种异体修复材料 脱矿骨材料的 体内成骨诱导性能评价

*Allogeneic grafts—In vivo evaluation of osteoinductive potential for materials
containing demineralized bone*

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 动物模型	2
5 实验步骤	3
6 结果判定	4
7 报告内容	5
参考文献	6

前 言

本标准按 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：浙江大学、中国食品药品检定研究院、浙江星月生物科技股份有限公司、广州医科大学附属第三医院。

本标准主要起草人：欧阳宏伟、汪燕艳、赵洪石、徐丽明、张智勇、邵安良。

引 言

含脱矿骨材料在体内主要用于骨缺损填充与修补。为了验证该材料的有效性,应进行动物试验评价其成骨诱导能力。目前,研究材料成骨诱导能力的方法主要包括体外实验、体内原位植入试验和体内异位植入试验。体外实验一般是通过在材料上培养细胞,检测细胞中部分成骨标志物的变化来研究材料的成骨诱导能力。虽有研究证明体外结果与体内实验结果相关,但体外实验并不能全面、直接地反映材料的成骨诱导能力,只能作为间接实验证据。体内原位植入实验则可能会因为植入部位自身具有的骨形成能力而产生假阳性结果。体内异位植入实验选择无骨形成能力的组织如骨骼肌作为植入部位,可有效降低出现假阳性结果的几率,因此该方法是目前评估材料成骨诱导能力的有效方法之一。

同种异体修复材料 脱矿骨材料的 体内成骨诱导性能评价

1 范围

本标准给出了同种异体的脱矿骨类产品在植入(或注射)人体内时引起或促进骨形成有效性的评估方法及其指南。

本标准适用于脱矿骨及含脱矿骨医疗器械产品的成骨诱导性能评价。

注：含人类基因重组 BMP 蛋白的骨植入物也可参考本标准进行体内成骨诱导性能评价。

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 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物福利要求

YY/T 0513.3 同种异体修复材料 脱矿骨

3 术语和定义

YY/T 0513.3 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脱矿骨材料 **Materials containing demineralized bone**

包括但不限于脱矿骨基质、生长因子、分化因子、生物活性载体和/或非生物活性载体。

3.2

异位 **heterotopic**

植入/移植位点不直接与骨接触,如骨骼肌。

注：原位为在骨组织中或与骨组织直接接触的植入/移植的部位。

3.3

肌间隙 **intermuscular**

在解剖学上可识别的肌肉之间的部位。

注：肌间隙在手术剥离时通常不发生或很少发生出血。

3.4

成骨 **osteogenic**

成骨细胞移行至将要合成骨组织的部位,分泌、合成骨胶原及骨蛋白纤维,将钙、磷吸收到纤维的孔隙中进行沉淀结晶,形成骨组织的过程。

3.5

骨传导 **osteoconduction**

骨组织从植入体-骨节界面沿植入体表面或其内部孔隙、通道或管道攀附延伸的现象。