



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1754.4—2024

医疗器械临床前动物研究 第4部分：用于评价敷料促愈合的 急性创伤模型

Preclinical animal study of medical devices—Part 4: Acute trauma model for
evaluating the healing promoting performance of dressing

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件是 YY/T 1754《医疗器械临床前动物研究》的第 4 部分。YY/T 1754 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型；
- 第 3 部分：用于评价补片组织学反应与生物力学性能的动物腹壁切口疝模型；
- 第 4 部分：用于评价敷料促愈合的急性创伤模型。

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。

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

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、江苏科标医学检测有限公司、赛克赛斯生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：刘成虎、林振华、王书晗、张琦、夏毅然、臧德跃、周阳飞、刘长凤、魏振西。

引 言

YY/T 1754 旨在建立医疗器械临床前动物研究的具体试验方法,拟由 4 个部分构成。

- 第 1 部分:通用要求。目的在于给出医疗器械临床前动物研究的通用要求。
- 第 2 部分:诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型。目的在于给出诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型的构建方法。
- 第 3 部分:用于评价补片组织学反应与生物力学性能的动物腹壁切口疝模型。目的在于给出腹腔内置补片组织学反应与生物力学性能的测试与评价方法。
- 第 4 部分:用于评价敷料促愈合的急性创伤模型。目的在于给出评价创面敷料促愈合性能的急性创伤模型的测试与评价方法。

医疗器械临床前动物研究

第4部分：用于评价敷料促愈合的急性创伤模型

1 范围

本文件描述了试验用猪背部全皮层急性创伤模型的制备方法。
本文件适用于创面敷料促愈合性能的测试与评价。

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 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求

3 术语和定义

GB/T 16886.2 界定的术语和定义适用于本文件。

4 动物的选择

宜选用健康未孕、成年小型猪，推荐初始体重 25 kg~30 kg，性别不限。如选用其他种属动物，应对其适宜性进行说明。应使用质量合格的实验动物，动物皮肤完好无缺损。宜充分考虑动物与人体在皮肤解剖结构、创伤愈合进程等方面的可比性。动物数量的选择宜结合试验目的、设计类型、评价指标及评价方法的准确性等以及统计学因素来综合考虑确定。

一般推荐最终观察点完成有效试验的试验样品及对照样品的样本量各不少于 10 个，因此动物数量宜不少于 4 只。

5 主要仪器设备

常用手术器械、动物麻醉监护设备、病理检查设备等。

6 手术过程

6.1 对照样品的选择

宜选择材质、结构设计、作用原理方面相似的境内已上市同类产品作为对照样品。如无境内已上市产品，宜提供所选对照样品的合理理由和证据。