



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1775.1—2021

可吸收医疗器械生物学评价 第 1 部分：可吸收植入物指南

Biological evaluation of absorbable medical devices—
Part 1: Guidance for absorbable implants

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
可吸收医疗器械生物学评价
第 1 部分：可吸收植入物指南
YY/T 1775.1—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址：www.spc.org.cn

服务热线：400-168-0010

2021 年 3 月第一版

*

书号：155066·2-35505

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 1775《可吸收医疗器械生物学评价》拟分为以下几个部分：

——第1部分：可吸收植入物指南；

——第2部分：镁合金植入物指南；

.....

本部分为 YY/T 1775 的第1部分。

本部分按照 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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

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：山东省医疗器械产品质量检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：施燕平、赵鹏、史新立、朱福余、汤菊莉、王焱、邵国俊。

可吸收医疗器械生物学评价

第 1 部分:可吸收植入物指南

1 范围

YY/T 1775 的本部分规定了对可吸收植入物进行生物学评价的通用指南,以支持可吸收植入物的安全性评价。

本部分适用于基于 GB/T 16886 风险评定过程中对可吸收植入物评价的指导。

注:可吸收植入物预期设计即可降解,所以会将降解产物释放于患者,这是此类产品与其他预期不被患者机体吸收的医疗器械根本不同的特性。

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(所有部分) 医疗器械生物学评价

ISO/TR 10993-22 医疗器械生物学评价 第 22 部分:纳米材料指南(Biological evaluation of medical devices—Part 22:Guidance on nanomaterials)

ISO 13781 外科植入物 聚乳酸的均聚物、共聚物和共混物 体外降解试验[Implants for surgery—Homopolymers, copolymers and blends on poly(lactide)—In vitro degradation testing]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

吸收/吸收性 absorb/absorption

某一非内源性(外部的)材料或物质,或其分解产物逐步通过细胞和/或组织或被细胞和/或组织同化的作用。

[ISO 10993-6:2016,定义 3.1]

3.2

降解产物 degradation product

某一材料或物质由于物理、代谢和/或化学分解而产生的所有中间或最终副产物。

[ISO 10993-6:2016,定义 3.3]

3.3

降解 degrade

某一材料或物质发生的物理、代谢和/或化学分解。

3.4

可沥滤物 leachable substance

某一医疗器械或材料在临床使用过程中能释放出的物质。