



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0606.4—2007

组织工程医疗产品 第4部分：皮肤替代品(物)的术语和分类

Tissue engineered medical product—
Part 4: Terminology and classification of skin substitute

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

目 次

前言	I
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 皮肤损伤愈合的生理学反应	3
4 生物材料和移植物	4
5 组织工程化皮肤产品根据基因表型、细胞来源与临床使用情况的分类	6
参考文献	7

前 言

YY/T 0606《组织工程医疗产品》分为：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：术语学；
- 第 3 部分：通用分类；
- 第 4 部分：皮肤替代品(物)的术语和分类；
- 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：透明质酸钠；
- 第 10 部分：修复或再生关节软骨的植入物体内评价；
- 第 12 部分：细胞、组织、器官的加工处理指南；
- 第 13 部分：产品保存；
- 第 16 部分：活细胞或组织的海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南。

本部分为 YY/T 0606 的第 4 部分。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由中国药品生物制品检定所归口。

本部分起草单位：中国人民解放军第四军医大学。

本部分主要起草人：金岩、张勇杰、奚廷斐、王春仁。

组织工程医疗产品

第 4 部分：皮肤替代品(物)的术语和分类

1 范围

YY/T 0606 的本部分给出了在医学治疗中替代机体皮肤的结构与功能(或皮肤的真皮、表皮结构)的组织工程产品和材料的术语和分类标准。本部分期望包括未来可能出现的更新、更优的组织工程皮肤产品。本部分可作为皮肤替代物的临床前与临床应用评估的依据。

本部分未涉及组织工程产品使用安全性问题。使用本部分的工作人员有责任根据实际情况来确立其安全性。

所用术语的定义尽可能来自医学词典、全国医学统编教材、权威性专著和全国科学技术名词审定委员会已经出版的审定公布名词。

本部分根据基因表型、细胞来源与临床使用情况分类。

2 术语和定义

2.1

组织 tissue

来源相同、功能相关的细胞借细胞间质按一定方式结合在一起并发挥特定功能的细胞群体,称为组织。

2.2

皮肤 skin

被覆于机体表面的器官,主要由表皮和真皮构成,位于皮下组织之上。

2.3 皮肤损伤

2.3.1

损伤 lesion

病理或创伤因素导致的组织结构的连续性破坏和功能障碍,也称为病损。在本标准中皮肤损伤主要包括皮肤创伤和皮肤溃疡。

2.3.2

创伤 injury

物理性致伤因素所造成的组织结构的连续性破坏和功能障碍。

2.3.3

皮肤创伤 skin injury

皮肤正常表皮和/或真皮的结构连续性的破坏,通常限于物理因素所引起。

2.3.4

烧伤 burn

由于热力、电、化学物质、放射线等所致的组织或器官损伤。

2.3.5

溃疡 ulcer

由炎症等原因导致的组织坏死形成的组织或器官表面的局部缺损。