

ICS 11.040.40  
C 45

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0606.3—2007

YY/T 0606.3—2007

## 组织工程医疗产品 第3部分:通用分类

Tissue engineered medical products—Part 3:General classification

中华人民共和国医药  
行业标准  
组织工程医疗产品 第3部分:通用分类  
YY/T 0606.3—2007

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 15 千字

2007年10月第一版 2007年10月第一次印刷

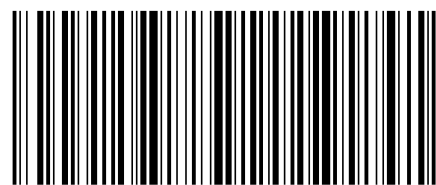
\*

书号:155066·2-18150 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY/T 0606.3-2007

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 组织工程医疗产品的分类 .....	1
5 组成成分 .....	2
6 TEMPs 的表征 .....	2
7 相互作用 .....	3
8 评价分析 .....	3
9 正常生物学 .....	3
10 输送系统 .....	3
11 微生物安全性以及传染性物质 .....	4
12 临床试验 .....	5
附录 A (资料性附录) 组织工程背景 .....	6

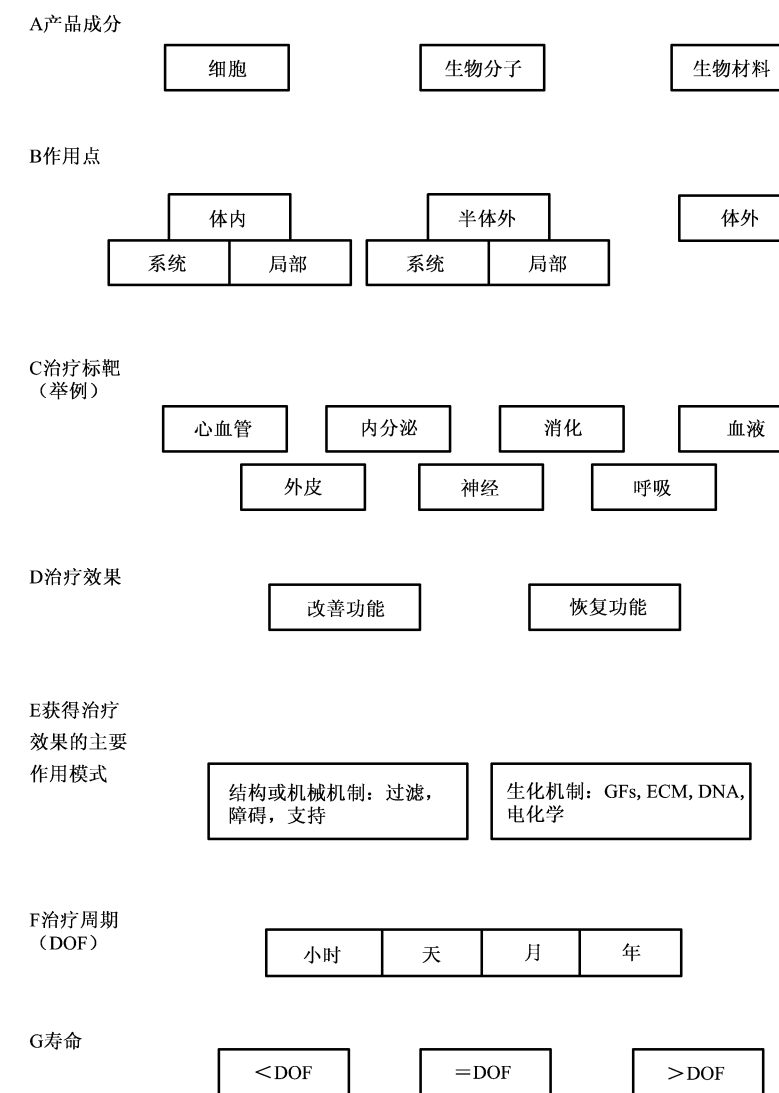


图 A.1 组织工程产品的相关方面

**附 录 A**  
**(资料性附录)**  
**组织工程背景**

**A.1 组织工程的背景**

**A.1.1** 组织工程是一个刚刚被命名的新兴的技术领域。参加 1988 年第一届组织工程会议的专家将组织工程定义为“应用工程和生命科学的原理与方法,旨在深刻理解哺乳动物组织的正常及病理状态下的结构与功能的关系,发展可以修复、维持和促进组织功能的生物替代物”。组织工程医疗产品发展作为生物替代物用于修复、维持和促进组织功能的产品。“以上可以引申出组织工程学的精髓:使用活细胞,单独或与天然或合成的细胞外成分一起,用于功能的修复或替代的植入物或器械”。

**A.1.2** 组织工程是新兴再生生物学和医学的一部分。再生生物学寻求理解机体组织是如何自然再生替代的,通过研究多种动物模型,包括具有强大再生能力的两栖动物这样的低级脊椎动物。

**A.1.3** 再生医学寻求使用这种理念采用三种技术去恢复那些不能自然再生的人类受损组织的结构和功能。第一种,将替代细胞植入受伤或疾病部位(细胞治疗)。第二种,用抑制因子的药物抑制作用在原位导致再生和/或采用因子刺激再生(药物/基因治疗)。组织工程是第三种技术,包括将细胞种入天然的或合成材料的支架中的体外生物合成组织的构建,然后用作体外装置或将其植入体内(联合装置和生物治疗)。

**A.1.4** TEMP<sub>s</sub> 可以是细胞—生物材料结构,或药物—细胞结构,可以局部应用、植入、注射或作为体内外装置使用。

**A.1.5** 最近,成人体内存在干细胞/祖细胞的深入研究促进了再生生物学的新的领域。很有可能所有的方法最终可以研制出医疗产品用于组织修复。

**A.2 人体系统**

**A.2.1** 人类机体的器官/组织(只列举部分而非全部人体的器官/系统)。

**A.2.2** 心血管系统:心脏、瓣膜、动脉、静脉以及微血管和心肌。

**A.2.3** 消化系统:口腔、舌、牙齿、唾液腺、咽、扁桃体、食道、胃、小肠、结肠、胰腺(内分泌功能)、胆管、胆道、肝脏、阑尾、直肠。

**A.2.4** 内分泌系统:胰腺/胰岛(内分泌功能)、垂体、甲状旁腺、甲状腺、肾上腺、松果体。

**A.2.5** 血液系统:血液、骨髓、淋巴结、脾、胸腺、淋巴管。

**A.2.6** 表皮系统:皮肤(表皮和真皮)、头发、指甲、汗腺、皮脂腺。

**A.2.7** 肌肉骨骼系统:肌腱、韧带、骨骼、软骨(弹性、透明、纤维软骨)、骨(骨密质、骨松质)、骨架、平滑肌。

**A.2.8** 神经系统:脊髓、神经节、脑(小脑、大脑)、眼睛、内耳(感觉系统)、神经纤维以及任何类型的神经体。

**A.2.9** 呼吸系统:鼻腔、气管、喉、肺。

**A.2.10** 生殖系统:男:输精管、性腺(前列腺)、睾丸、附睾、阴茎;女:乳腺和乳头、卵巢、子宫、阴道、输卵管、怀孕时的胎盘。

**A.2.11** 泌尿系统:肾脏、膀胱、输尿管、尿道。

**A.3 组织工程产品的相关方面**

组织工程产品的相关方面见图 A.1。

## 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 3 部分。

本部分的附录 A 是资料性附录

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:中国药品生物制品检定所医疗器械检验中心。

本部分主要起草人:王春仁、奚廷斐、陈亮。