



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1754.3—2023

医疗器械临床前动物研究 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

Preclinical animal study of medical devices—Part 3: Animal ventral
incisional hernia model for evaluating the histological reaction and
biomechanical performance of the hernia repair patch

2023-06-20 发布

2024-07-01 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 3 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。

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、上海长征医院、上海理工大学、江苏科标医学检测有限公司。

本文件主要起草人：刘成虎、侯丽、张剑、孙文全、张琦、林振华、周阳飞、朱福余。

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 3 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。

医疗器械临床前动物研究 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

1 范围

本文件描述了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。
本文件适用于腹腔内置补片的临床前动物试验研究。

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 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

疝 hernia

体内脏器或组织离开其正常的解剖部位,通过先天或后天形成的薄弱点、缺损或孔隙进入另一部位。

3.2

切口疝 incisional hernia

手术切口部位的疝。

注:一般见于腹部手术后,深处的筋膜层裂开,或未愈合,导致内脏或组织在腹腔内压力的作用下突出至正常腹壁层平面以外。

4 动物的选择

宜使用质量合格的实验用动物。宜充分考虑动物与人体在腹壁解剖结构、新生腹膜化程度等方面的可比性。推荐选用健康未孕实验用猪,体重一般不低于40 kg。如选用其他种属动物,宜对其适宜性进行说明。

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因素以及统计学因素来综合考虑确定。推荐最终观察点完成有效试验的试验样品组及对照样品组的动物样本量均不少于10只。

5 主要仪器设备

常用手术器械、动物麻醉监护设备、腹腔镜(可选)、万能拉力机、病理检查设备等。