

《组织工程医疗器械产品 周围神经植入物 修复再生性能评价试验方法》（N2023084-T-zjy）行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据监综械注〔2023〕47号《国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的规定和要求，标准项目《组织工程医疗器械产品 周围神经植入物 修复再生性能评价试验方法》（N2023084-T-zjy）由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会归口，主要起草单位为南通大学、南开大学、中国食品药品检定研究院、江苏益通生物科技有限公司。

（二）工作过程

1. 预研阶段

2022年，TC110/SC3预研发现关于周围神经植入物类材料的修复再生性能评价标准目前仍然缺乏。本标准拟在已获批的相关产品的基础上，通过实现材料细胞实验（DRG神经元、施万细胞）的生物学效应评价方法，主要包括材料对DRG神经元轴突长度、轴突辐射面积以及对施万细胞的活性和迁移作用的评价，从而实现周围神经植入物类材料再生性能评价的目的。经过起草小组查找资料，充分讨论后形成标准草案稿，并申请将该标准立项为推荐性行业标准，最终获得立项。

2. 起草阶段

根据2023年标准制修订工作安排，TC110SC3及时确定工作方案，并成立起草工作组，工作组成员主要由以下单位组成：中国食品药品检定研究院、南通大学、南开大学、江苏益通生物科技有限公司。其中，**牵头起草单位为中国食品药品检定研究院**。起草工作组对前期预研形成的草案稿进行认真讨论和修改并确定验证方案，对标准的范围、试验方法等内容等进行认真研究和论证，在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，于2023年9月份达成共识并形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）本标准制定背景

神经植入物，特别是生物源性神经植入物，可以通过促进神经细胞或神经胶质细胞的生长、增殖、迁移，或者通过为损伤的神经组织提供利于细胞生长、增殖或迁移及损伤修复的微环境，防止周围组织长入及炎性细胞侵入，从而实现损伤或断裂神经的修复。材料特性不同，所引起神经损伤修复的作用及机理可能不同，得到的修复效果可能有差异。为了科学地评价神经植入物的材料对神经损伤的修复功能及考察其作用机理，需要开发一系列标准化的方法，客观地评价材料对神经细胞及神经胶质细胞的生物学效应，以确保实现预期用途。

背根神经节（DRG 神经元）是各椎间孔内侧面附近脊髓背根的膨胀结节。由向心感觉纤维细胞构成。负责接收来自身体感受器的全部神经冲动，是身体感觉的始发站。将神经植入物与背根神经节共培养一定时间后，通过观察背根神经节轴突长度、轴突辐射面积等，可

以评价植入材料对背根神经节的诱导作用，从而评价材料对背根神经节的生物学效应。

施万细胞作为一种神经胶质细胞，具有支持和引导神经元的迁移，参与神经系统的修复和再生，参与免疫应答，形成髓鞘以及血脑屏障，物质代谢和营养的作用以及参与神经细胞外的钾离子浓度的维持等作用。因此，通过将神经植入物与施万细胞共培养，检测共培养一定时间后的施万细胞活性变化，可以评价植入材料对施万细胞活性的影响，从而评价材料对细胞的生物学效应。

本文件旨在通过实现材料细胞实验（DRG 神经元、施万细胞）的生物学效应评价方法标准化，从而实现周围神经植入物类材料再生性能评价的目的。

（二）本标准编制原则

本标准按照 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。坚持适用性和有效性为准则，并结合当前行业发展现状与特点，提高标准贯彻实施的实用性和可操作性。

（三）本标准制定参考的主要依据

本标准主要参考相关已发表文献和已上市产品的产品技术要求，同时结合我国周围神经植入物的产业、检测、标准化等实际情况来制定。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果。

针对周围神经植入物的用途，本文件参考已发表文献和已上市产品给出了该类产品细胞生物学效应评价实验和动物再生修复效果实验的检测方法及指标。由中国食品药品检定研究院、南通大学、南开大学、江苏益通生物科技有限公司等提供数据资料，结果表明该标准所列检测方法与指标是合理的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

目前国内外无相关标准，本标准主要根据基础研究及我国周围神经植入物的产业、检测、标准化等实际情况做出相应的修改。为规范周围神经植入物类产品的研发、生产及质量控制，制定本标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准按照《中华人民共和国标准化法》和相关医疗器械标准制修订法规的要求进行编写，符合相关法律、法规。与现有的强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准用于周围神经植入物类材料再生性能评价。包括材料细胞实验（DRG神经元、施万细胞）的生物学效应评价方法。

本标准属于指南标准，没有规定技术指标要求，考虑到组织工程技术属于新兴领域仍在发展中，建议本标准按推荐性标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议标准发布后 12 个月内，将根据各方反馈意见择期召开标准宣贯会议。向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业等使用单位发放标准宣贯资料，并解答标准中相关技术难点和疑点。建议本标准发布后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会
组织工程医疗器械产品分技术委员会

2023 年 9 月