



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.15—2003/ISO 10993-15:2000

医疗器械生物学评价 第15部分： 金属与合金降解产物的定性与定量

Biological evaluation of medical devices—Part 15: Identification and
quantification of degradation products from metals and alloys

(ISO 10993-15:2000, IDT)

2003-03-05 发布

2003-08-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-15:2000《医疗器械生物学评价——第 15 部分:金属和合金降解产物的鉴别与定量》。

GB/T 16886 的总题目是医疗器械生物学评价,由下列部分组成:

- 第 1 部分:评价与试验;
- 第 2 部分:动物保护要求;
- 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验;
- 第 4 部分:与血液相互作用试验选择;
- 第 5 部分:细胞毒性试验:体外法;
- 第 6 部分:植入后局部反应试验;
- 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量;
- 第 9 部分:潜在降解产物的定性与定量框架;
- 第 10 部分:刺激与致敏试验;
- 第 11 部分:全身毒性试验;
- 第 12 部分:样品制备与参照样品;
- 第 13 部分:聚合物医疗器械降解产物的定性与定量;
- 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量;
- 第 15 部分:金属与合金降解产物的定性与定量;
- 第 16 部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计。

有关其他方面的生物试验将有其他部分的标准。

本部分的附录 C 是规范性附录,附录 A 和附录 B 为资料性附录。

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归口。

本部分起草单位:国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心、山东大学。

本部分主要起草人:吴平、常春、由少华、朱雪涛、王科镭。

引 言

由医疗器械引起的健康潜在危害之一可能是由于电化学引起的降解产物与生物系统之间的相互作用所引起的。因此,用适合于供试金属材料电化学特性的方法评价这些材料的降解产物是测试材料生物性能试验中的必要环节。

人体环境中普遍含有钠、钾、钙、镁阳离子和氯、重碳酸盐、磷酸盐和有机酸,其含量一般在 2×10^{-3} mol至 150×10^{-3} mol之间,还存在一些像蛋白质、酶和脂蛋白之类的有机分子,但它们的浓度变化范围很大。早期的研究假设有机分子不对金属植入物有显著影响,但最新调查表明还应考虑植入物与蛋白间的相互作用。根据具体产品或应用,可能还需改变试验环境的pH值。

金属材料在这样的生物环境中可能发生一定程度的降解,不同的降解产物可以不同的方式与生物系统发生反应。因此对这些降解产物的定性与定量是评价医疗器械生物性能的重要一步。

医疗器械生物学评价

第 15 部分:金属与合金降解产物的定性与定量

1 范围

本部分为成品金属医疗器械或准备用于临床的相应的材料样品的降解产物的定性与定量试验的设计提供了通用要求指南。本部分只适用于那些在体外加速降解试验中由成品金属器械的化学改变而产生的降解产物。因这些试验是加速试验,所以试验结果可能不反映植入物或材料在体内所呈现的特性。所描述的化学方法是生成降解产物的手段,以进一步评价这些降解物。

GB 16886 的本部分不适用于因机械应力引起的降解。

注:机械引起的降解,如磨损,将包括在相应的专项产品标准中。有些产品标准提供了针对具体产品的降解产物的定性与定量方法,对这些标准应予以考虑。

由于医疗器械所用的金属材料很广,所以没有规定降解产物定量的分析技术。本部分不对某类金属或合金中含有的微量元素($<10^{-6}$)进行定性,也不提供降解产物可接受水平的具体要求。

GB 16886 的本部分不论述降解产物的生物学活性,但对此可按照 GB/T 16886.1 和 ISO 16886-17 中适用章节中的原则进行评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 16886 的本部分引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 6682 分析实验室用水规范和试验方法(GB/T 6682—1992, neq ISO 3696:1987)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.9 医疗器械生物学评价 第 9 部分:潜在降解产物的定性与定量框架(GB/T 16886.9—2001, idt ISO 10993-9:1999)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品(GB/T 16886.12—2000, idt ISO 10993-12:1996)

GB/T 16886.13 医疗器械生物学评价 第 13 部分:聚合物医疗器械降解产物的定性与定量(GB/T 16886.13—2001, idt ISO 10993-13:1998)

GB/T 16886.14 医疗器械生物学评价 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量(GB/T 16886.14—2003, ISO 10993-14:2001, IDT)

GB/T 16886.16 医疗器械生物学评价 降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计(GB/T 16886.16—2003, ISO 10993-16:1997, IDT)

ISO 3585 硅硼玻璃 3.3——性能

ISO 8044 金属和合金的耐腐蚀性——词汇