



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.6—1997  
idt ISO 10993-6:1994

---

## 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验

Biological evaluation of medical devices—  
Part 6: Tests for local effects after implantation

1997-06-26 发布

1997-12-01 实施

---

国家技术监督局 发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
**医疗器械生物学评价**  
**第 6 部分：植入后局部反应试验**  
GB/T 16886.6—1997

\*

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

<http://www.bzcbs.com>

电话：63787337、63787447

1998 年 1 月第一版 2005 年 1 月电子版制作

\*

书号：155066·1-14478

版权专有 侵权必究  
举报电话：( 010 ) 68533533

## 前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 10993-6:1994《医疗器械生物学评价——第 6 部分：植入后局部反应试验》。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 均为提示的附录。为方便本标准使用者查阅，在附录 C 的文献目录中添加我国有关标准目录，附加文献转载原文。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心归口。

本标准起草单位：国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人：由少华、黄经春、王昕、朱雪涛、王科镭。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面 ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 10993-6 是由 ISO/TC 194 国际标准化组织医疗器械生物学评价技术委员会制定的。

ISO 10993 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:试验选择指南;
- 第 2 部分:动物福利要求;
- 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:与生物学试验有关材料降解[技术报告];
- 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:样品制备与标准样品;
- 第 13 部分:聚合物降解产物的定性与定量;
- 第 14 部分:陶瓷制品降解产物的定性与定量;
- 第 15 部分:涂层及未涂层金属和合金降解产物的定性与定量;
- 第 16 部分:医疗器械降解产物和可沥滤物毒性动力学研究设计基本准则;
- 第 17 部分:工业化灭菌的医疗器械戊二醛和甲醛残留量。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 仅供参考。

## 引 言

本标准给出了医疗和齿科材料及器械生物学试验方法,用以评价其生物相容性。

ISO 10993-1 提供了生物学试验方法选择指南,其目的是在合理的前提下,尽量减少动物试验(见 ISO 10993-2)。与待选材料生物安全性有关的资料可能是有用的,因此在进行任何试验之前首先应进行文献检索。

本标准所描述的试验方法是根据那些已确立的植入试验。本标准描述了植入后局部反应研究的动物试验。用体内植入技术评价组织对材料的生物反应,可以得到其他试验所得不到的评价。

这些试验方法不一定适用于所有类型的医疗器械,提醒本标准使用者应针对试验材料的具体情况、应用情况和 ISO 10993-1 中的建议考虑所用方法的适用性。

ISO/TC 194 欢迎为本标准的进一步发展提供信息。

# 中华人民共和国国家标准

## 医疗器械生物学评价

### 第6部分:植入后局部反应试验

GB/T 16886.6—1997  
idt ISO 10993-6:1994

Biological evaluation of medical devices—  
Part 6: Tests for local effects after implantation

#### 1 范围

本标准规定了在肉眼和显微镜观察水平上评价材料植入活体组织内局部反应的试验方法。

本标准适用于植入到活体某一部位组织内试验材料的生物学安全性评价。植入物不承受机械或功能负荷。局部反应的评价系根据试验样品引起的组织反应,与已经临床确认可接受的医疗器械所用材料引起的组织反应进行比较并作出判定。

植入后局部反应试验方法适用于评价亚慢性反应(短期,12周以内),或慢性反应(长期,12周以上)。

#### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 16886.1—1997 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南(idt ISO 10993-1:1992)  
ISO 10993-2:1992 医疗器械生物学评价——第2部分:动物福利要求

#### 3 植入试验方法通则

##### 3.1 总则

本标准采用 GB/T 16886.1—ISO 10993-1 中给出的定义。

本章中的规定适用于第4~6章中描述的试验方法。

试验研究人员应周密设计试验方案,以便能从所用的每只动物获取到最多的信息(见 ISO 10993-2)。

##### 3.2 植入样品的制备

###### 3.2.1 固体材料(不包括粉剂)

试验材料的物理特性(形状、密度、硬度、表面光洁度)可影响组织对试验材料的反应性质。

每一植入物都应经过与最终产品相同的制造、处理、污物清除及灭菌过程。

植入样品制备并灭菌后,应特别注意在植入前或植入过程中不使其受到擦伤、损坏或任何污染。

###### 3.2.2 非固体材料(包括粉剂)

非固体材料包括液体、糊状物和颗粒状物,与3.2.1中规定的材料不同,可在使用前将其成分分调合并并在不同时间后种植(如骨水泥、齿科材料)。

这些材料可以装在管内做植入后局部反应试验,常用的有聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)或聚四氟乙烯(PTFE)管。