



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.14—2003/ISO 10993-14:2001

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

**Biological evaluation of medical devices—Part 14:
Identification and quantification of degradation products from ceramics**

(ISO 10993-14:2001, 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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

*

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.bzchs.com>

电 话：63787337、63787447

2003 年 6 月 第 一 版 2004 年 11 月 电 子 版 制 作

*

书 号：155066·1-19523

版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话：(010)68533533

前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-14:2001《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 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:朱雪涛、田青、钱承玉、黄经春、郝树彬。

引 言

GB/T 16886 的本部分包括两个医疗器械生物学评价试验:极限溶液试验和模拟溶液试验。极限溶液试验是被设计成最劣环境下的试验,模拟溶液试验是被设计成正常环境下的试验。

GB/T 16886 的本部分中包括的降解产物主要是指在水环境下溶解而成的产物。一般认为,附加生物因素如酶和蛋白质等能改变降解速度。GB/T 16886 本部分不涉及这种外界因素引起的降解。

应注意,陶瓷器械可能含有极微量的外来化学相和/或化学成分,这些成分在最初鉴别时可能没有被指明,但往往能通过供试材料与其他材料间的关系及其加工史推断出这些成分。

降解产物的化学成分一经定性和定量,就形成了风险评价和生物学安全研究的基础。必要时,要按照 GB/T 16886.1 的原则进行生物学安全研究。

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

1 范围

GB/T 16886 的本部分规定了两种从陶瓷材料(包括玻璃)中获取降解产物定量用溶液的方法。此外还给出了分析这些溶液以便为降解产物定性的指南。因为 GB/T 16886 本部分是通用性标准,所以如果有更接近于使用条件的论述降解产物形成的具体产品标准则应予以优先考虑。

GB/T 16886 的本部分只考虑陶瓷材料在体外试验过程中因化学离解所产生的降解产物,不考虑由机械应力或外来能量所引起的降解。应注意,虽然 ISO 6872 和 ISO 9693 规定了化学降解试验,但没有规定分析降解产物的方法。

因医疗器械所使用的陶瓷材料的范围很广,且对结果的精确度和准确度的要求各异,所以未规定专项分析技术。GB/T 16886 的本部分不对降解产物的可接受水平规定具体要求。

尽管这些材料将应用于生物医学,但 GB/T 16886 的本部分不规定降解产物的生物学活性。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 16886 的本部分的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)

ISO 3310-1 试验用筛——技术要求和试验——第 1 部分:金属丝网布试验用筛

ISO 5017 质密型成型耐火制品——容积密度,表观孔隙率和真实孔隙率的测定

ISO 6474 外科植入物——高纯度氧化铝陶瓷材料

ISO 6872:1995 牙科陶瓷

3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.9 中确立的以及下列术语和定义适用于本部分。

3.1

陶瓷 **ceramics**

具有非金属物理性能和无机化学性能的典型晶体材料。

3.2

空白片 **blank disc**

由成品器械中所用的基质材料制成的无涂层圆片。