



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.9—2001
idt ISO 10993-9:1999

医疗器械生物学评价 第9部分： 潜在降解产物的定性和定量框架

**Biological evaluation of medical devices—Part 9:
Framework for identification and quantification of
potential degradation products**

2001-09-24 发布

2002-02-01 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 的本部分旨在为 GB/T 16886.13(聚合物),ISO 10993-14(陶瓷)和 ISO 10993-15(金属与合金)所描述的各材料降解产物的定性和定量研究提供通用原则。

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-9:1999《医疗器械生物学评价——第 9 部分：潜在降解产物的定性和定量框架》。

本部分的附录 A 是标准的附录、附录 B 是提示的附录。

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。

本部分主要起草人：钱承玉、黄经春、施燕萍、潘华先。

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 10993-1 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。

本版取代第一版(ISO 10993-1:1992)。

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: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:潜在降解产物定性与定量构架
- 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种
- 第 13 部分:聚合物医疗器械的降解产物定性与定量
- 第 14 部分:陶瓷降解产物定性与定量
- 第 15 部分:金属与合金降解产物定性与定量
- 第 16 部分:降解产物与可沥滤物毒性动力学研究设计
- 第 18 部分:化学定性

有关其他方面的生物试验将有其他部分的标准。

ISO 10993 的本部分的附录 A 是标准的附录,附录 B 仅供参考。

引 言

ISO 10993 的本部分旨在为 ISO 10993-13(聚合物)、ISO 10993-14(陶瓷)和 ISO 10993-15(金属和合金)所描述的各材料降解产物的定性和定量研究提供通用原则。

从这些研究中获得的信息,用于 ISO 10993 其他部分中的生物学评价。

用于制造医疗器械的材料处于生物环境中可能会产生降解产物,这些降解产物在体内与主体材料可能呈现不同的作用。

降解产物可以不同方式产生,或者是机械作用(两个或多个不同组件之间的相对运动)、疲劳负荷(导致断裂)、因器械与环境之间相互作用而从器械中释放出来,或者是它们的综合作用。

机械磨损主要产生颗粒碎片,而沥滤、结构的化学断裂或腐蚀所引起的物质从表面释出,则可产生自由离子或以有机或无机化合物形式出现的不同种类的反应产物。

这些降解产物可能是稳定的,不是与其环境发生生化反应,也可能发生反应。但是大量稳定降解产物的聚集可能对周围组织产生物理影响。降解产物可能滞留在它们生成时的位置,也可能在生物环境中因各种机理被迁移。

降解产物的生物可接受水平取决于它们的性质和浓度。建议通过临床经验和专项研究加以评价。如果理论上可能存在新的降解产物和/或未知降解产物,就必须进行有关试验。对于依据充分且临床可接受的降解产物,可不必再做进一步研究。

中华人民共和国国家标准

医疗器械生物学评价 第9部分： 潜在降解产物的定性和定量框架

GB/T 16886.9—2001
idt ISO 10993-9:1999

Biological evaluation of medical devices—Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products

1 范围

GB/T 16886 的本部分为系统评价医疗器械潜在的和已观察到的生物降解提供了一般原则,为生物降解研究的设计与进行提供了一般原则。

GB/T 16886 的本部分不适用于下列情况:

- a) 工程化的活体组织产品;
- b) 评价或研究由机械过程生成降解产物的方法学。生成这类降解产物的方法可视情况在具体产品标准中规定;
- c) 非降解产物的可沥滤组分。

当产品标准中提供了适用于某种产品的降解产物定性与定量的方法时,这些标准优先于 GB/T 16886 的本部分。

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为本标准的条文。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—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.2—2000 医疗器械生物学评价 第2部分:动物保护要求(idt ISO 10993-2:1992)

3 术语和定义

GB/T 16886 的本部分使用 GB/T 16886.1—ISO 10993-1 中的定义和下列定义。

3.1 降解 degradation

材料的解体。

3.2 生物降解 biodegradation

生物环境而引起的降解。

注:可用体外试验模拟生物降解。

3.3 生物可吸收医疗器械 bioresorbable medical device

在人体生物环境中能被降解和吸收的医疗器械。

3.4 可沥滤物 leachable

从材料中可浸提出的组分,但不是化学降解产物。

3.5 腐蚀 corrosion