



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.11—1997
idt ISO 10993-11:1993

医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

Biological evaluation of medical devices—Part 11:
Tests for systemic toxicity

1997-06-26 发布

1997-12-01 实施

国家技术监督局 发布

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 10993-11:1993《医疗器械生物学评价——第 11 部分：全身毒性试验》。根据有关国际标准中热原试验优先采用本国标准和药典的原则，本标准将热原试验和细菌内毒素试验部分由美国药典和欧洲药典改为采用我国有关标准和我国药典。

本标准的附录 A 为提示的附录。

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、王昕、王科镭、黄经春、朱雪涛。

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 10993-11 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 8 部分:临床调查;

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。

其他有关生物试验将有其相应的标准。

本标准的附录 A 仅供参考。

引 言

当一种器械以较高的浓度向体内释放其成分时,可能会导致全身毒性,有关这方面全身性作用的临床和实验证据非常少。

本标准提供了评价医疗器械潜在全身毒性的试验方法,同时还提供了热原试验方法。

全身毒性是一门发展中的实验科学,希望每一位进行试验的专家,具有在所列引用标准和文献中选择一种程序的判断能力,从而保证所选文献的方法更适用于某一特定器械。当从所列文献中选择最合适试验方法时,可能需要对个别方法进行改动,以使试验更适合于器械的评价。

必须牢记,在危险度评价中,不必每次都进行亚慢性和/或慢性全身毒性试验。在对器械潜在的可沥滤物定性与定量分析的基础上,或许能做出这方面的评价。

本标准之所以这样编写,是鉴于科学发展的特点,方法规定得过于刻板或详细将会阻碍更合适的试验方法的应用。这意味着在研究的过程中离不开运用毒理学技能和判断力。但是,如对推荐的方法进行改动,同样需要阐明理由并要有科学依据(见 6.4)。

评价毒理学试验结果时,必须考虑到试验的局限性和其可能的变异性。同时,从动物研究来推测人体的应用状况可能并不总是恰当。当设计由体内试验来表征潜在的健康危害时,必须考虑在人体应用时需要继续监测和观察。

中华人民共和国国家标准

医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

GB/T 16886.11—1997
idt ISO 10993-11:1993

Biological evaluation of medical devices—
Part 11: Tests for systemic toxicity

1 范围

本标准规定了医疗器械释放其成分进入人体的潜在全身毒性评价方法,包括热原试验方法。

本标准规定的试验方法引用国际标准、各国国家标准、指令和法规。本标准涉及医疗器械产品本身或其可沥滤物,应选择合适的浸提介质,对可沥滤材料进行最大限度地浸提,以对浸提液或可沥滤物质进行生物学试验。

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 14233.2—93 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法

GB/T 16175—1996 医用有机硅材料生物学评价试验方法

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)

GB/T 16886.3—1997 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
(idt ISO 10993-3:1992)

中华人民共和国药典 1995年版 二部

ISO 10993-2:1992 医疗器械生物学评价——第2部分:动物福利要求

ANSI/ADA No. 41 齿科材料生物学评价

ASTM F 619:1986 医用塑料制品浸提规程, Vol. 13. 01

ASTM F 750:1987 小鼠全身注射评价材料浸提液规程

BS 5736-5:1982 医疗器械生物学危害性评价——第5部分:全身毒性试验方法;医疗器械浸提液
免致热性评价

SN 119 800 齿科材料生物学评价,瑞士标准化协会

经济合作与发展组织(OECD)——化学药品试验指南

欧共体杂志,79/831

欧共体杂志,84/449

欧共体杂志,87/302

美国联邦法典 1500. 40:毒性物质试验方法

美国环境保护局 PB 86/108958

美国环境保护局 PB 89/124077

美国食品药品监督管理局 食品直接添加剂安全性评价的毒理学原理,1982