



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.6—2015/ISO 10993-6:2007
代替 GB/T 16886.6—1997

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

(ISO 10993-6:2007, IDT)

2015-12-10 发布

2017-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

GB/T 16886《医疗器械生物学评价》分为以下部分：

- 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验；
- 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：体外细胞毒性试验；
- 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：刺激与迟发型超敏反应试验；
- 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：降解产物与可溶出物毒代动力学研究设计；
- 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立；
- 第 18 部分：材料化学表征；
- 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征；
- 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法。

本部分为 GB/T 16886 的第 6 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 16886.6—1997《医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验》，与 GB/T 16886.6—1997 相比，主要技术内容变化如下：

- 修改了“范围”，适用范围增加可降解和/或可吸收性材料；
- 修改了“植入试验方法通则”、“评价和试验报告”、“肌肉植入中植入样品的数量”等相关内容；
- 增加了“试验方法的基本方面”；
- 增加了“附录 A 可降解/可吸收性材料植入周期和组织反应的基本考虑”；
- 增加了“附录 E 植入后局部生物学反应评价举例”。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-6:2007《医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

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

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)

GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验(idt ISO 10993-11:1993)

GB/T 16886.12—2005 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品(ISO 10993-12:2002, IDT)

GB/T 16886.6—2015/ISO 10993-6:2007

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

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位:国家食品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:由少华、黄经春、孙立魁、王昕、刘成虎、王科镭。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 16886.6—1997。

医疗器械生物学评价

第 6 部分：植入后局部反应试验

1 范围

GB/T 16886 的本部分规定了用于评定医疗器械所用生物材料植入后局部反应的试验方法。

本部分适用于下列材料：

- 固形和非生物降解材料；
- 可降解和/或可吸收性材料；
- 非固形材料，如多孔材料、液体、膏状和颗粒材料。

试验样品植入适宜种属的动物和部位以评价材料的生物安全性，这些植入方法预期不用于评价或测定试验样品在机械或功能负荷方面的性能。GB/T 16886 的本部分可能也适用于临床上预期用于损伤表面或损伤内表面的医疗器械，以评价局部组织反应。

通过比较试验样品与已确立临床可接受性和生物相容性的医疗器械所用对照材料产生的组织反应，对局部作用进行评价。本部分试验方法的目的在于表征医疗器械/生物材料植入后组织反应的进程和演变，包括材料最终的组织整合或吸收/降解，对于可降解/可吸收材料来说，尤其宜确定材料的降解特性以及所产生的组织反应。

本部分不涉及全身毒性、致癌性、致畸性或致突变性。然而，用来评价局部生物学作用的长期植入研究可提供这方面的一些信息。通过植入进行的全身毒性研究可满足 GB/T 16886 本部分的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-2 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求(Biological evaluation of medical devices—Part 2: Animal welfare requirements)

ISO 10993-11 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)

ISO 10993-12 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品的(Biological evaluation of medical devices—Part 12: Sample preparation and reference materials)

ISO 10993-16 医疗器械生物学评价 第 16 部分：降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计(Biological evaluation of medical devices—Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables)

3 术语和定义

ISO 10993-1、ISO 10993-2、ISO 10993-12 和 ISO 10993-16 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。