



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.19—2011/ISO/TS 10993-19:2006

GB/T 16886.19—2011/ISO/TS 10993-19:2006

医疗器械生物学评价 第 19 部分：材料物理化学、形态学和 表面特性表征

Biological evaluation of medical devices—
Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical
characterization of materials

(ISO/TS 10993-19:2006, IDT)

中华人民共和国
国家标准
医疗器械生物学评价
第 19 部分：材料物理化学、形态学和
表面特性表征

GB/T 16886.19—2011/ISO/TS 10993-19:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

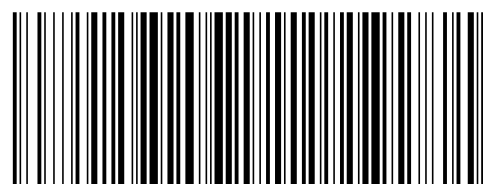
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 26 千字
2012 年 3 月第一版 2012 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066·1-44520 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 16886.19-2011

2011-12-30 发布

2012-05-01 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》，由下列部分组成：

- 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 8 部分：生物学试验参照材料的选择与定量指南；
- 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种；
- 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与方法。

本部分为 GB/T 16886 的第 19 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO/TS 10993-19:2006《医疗器械生物学评价 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征》。

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—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验 (ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 16886.18—2011 医疗器械生物学评价 第 18 部分：材料化学表征 (ISO 10993-18:2005, IDT)

本部分由国家食品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 (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：潘华先、万敏、由少华、刘斌、刘成虎。

引 言

YY/T 0316 指出毒理学风险分析宜考虑材料的特性。

GB/T 16886.1 提供了用于生物学安全性评价的结构式评定程序框架,该标准第 3 章描述到,选择用于制造器械的材料时首先要考虑宜适合于预期目的,即宜注意材料的表征和性能,包括化学、毒理学、物理学、电学、形态学和机械学性能。在进行任何生物学评价之前,这类信息是必要的。

成品医疗器械所用材料的物理化学、形态学和表面特性的表征对于器械及其材料的生物学评价是很重要的,这类信息可用于:

- a) 医疗器械总体生物学评价的评定(GB/T 16886);
- b) 适用于预期临床应用的医疗器械新材料和(或)加工过程的筛选。

制造用材料的成分特性一般受材料供应商的控制,但是其他特性主要受到为满足成品医疗器械的要求以及医疗器械制造商所用生产过程的影响。

intratracheal instillation, *Toxicological Science*, 77, 2003, pp. 126-134

[65] MACDONALD, D. E. *et al.* Thermal and chemical modification of titanium-aluminium-vanadium implant materials; effects on surface properties, glycoprotein adsorption, and MG63 cell attachment, *Biomaterials*, 25, 2004, pp. 3135-3146

[66] MOSKALA, E. J. and JONES, M. Evaluating environmental stress cracking of medical plastics, *Medical Plastics and Biomaterials Magazine*, May 1998

[67] NEMMAR, A. *et al.* Passage of inhaled particles into the blood circulation in humans, *Circulation*, 105, 2002, pp. 411-414

[68] NEMMAR, A. *et al.* Ultrafine particles after experimental thrombosis in an in vivo hamster model, *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 166, 2000, pp. 998-1004

[69] NIIKURA, K. *et al.* Quantitative Detection of Protein Binding onto DNA Strands by using a Quartz—Crystal Microbalance, *Chemistry Letters*, 1996, p. 863

[70] OBERDORSTER, G. *et al.* Translocation of inhaled ultrafine particles to the brain, *Inhalation Toxicology*, 16, 2004, pp. 437-445

[71] QUIRK, R. A. *et al.* Cell-type-specific adhesion onto polymer surfaces from mixed cell populations, *Biotechnology and Bioengineering*, 81, 2003, pp. 625-628

[72] SENSU, K. *et al.* Surface Characterization of 2-Hydroxyethyl Methacrylate/Styrene Block Copolymers by Transmission Electron Microscopic Observation and contact Angle Measurement, *Langmuir*, 11, 1995, pp. 2293-2300

[73] SENSU, K. *et al.* Novel Functional Polymers: Poly (dimethylsiloxane)—Polyamide Multiblock Copolymer 8. Surface Studies of Aramid—Silicone Resin by means of XPS, static SIMS, and TEM, *Macromolecules*, 30, 1997, pp. 4421-4428

[74] SENSU, K. *et al.* Time—Resolved Surface Rearrangement of Poly (2-Hydroxyethyl Methacrylate-block-Isoprene) Diblock Copolymer in Response to Environmental Changes, *Langmuir*, 15, 1999, pp. 1754-1762

[75] STONE, V. *et al.* Ultrafine particle-mediated activation of macrophages: intracellular calcium signalling and oxidative stress, *Inhalation Toxicology*, 12 Supplement 3, 2001, pp. 345-351

[76] TAMADA, Y., KULIK, E. A. and IKADA, Y. Simple method for platelet counting, *Biomaterials*, 16, 1995, pp. 259-261

[77] WAGNER, V. E., KOBERSTEIN, J. T. and BRIERS, J. D. Protein and bacterial fouling characteristics of peptide and antibody decorated surfaces of PEG-poly(acrylic acid) co-polymers, *Biomaterials*, 25, 2004, pp. 2247-2263

[78] WARHEIT, D. *et al.* Comparative pulmonary toxicity assessment of single-wall carbon nanotubes in rats, *Toxicological Science*, 77, 2003, pp. 117-125

[79] WEBER, N. *et al.* Small changes in the polymer structure influence the absorption behaviour of fibrinogen on polymer surfaces; validation of a new rapid screening technique, *Journal of Biomedical Material Research*, 68, 2004, pp. 496-503

[80] WILSON, M. R. *et al.* Interactions between ultrafine particles and transition metals in vivo and in vitro, *Toxicology and Applied Pharmacology*, 184, 2002, pp. 172-179