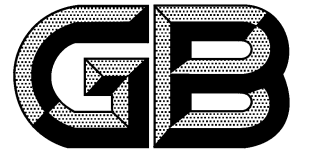


ICS 11.040.01  
C 30



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.15—2003/ISO 10993-15:2000

GB/T 16886.15—2003/ISO 10993-15:2000

## 医疗器械生物学评价 第15部分： 金属与合金降解产物的定性与定量

Biological evaluation of medical devices—Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys

(ISO 10993-15:2000, IDT)

中华人民共和国  
国家标准  
医疗器械生物学评价 第15部分：  
金属与合金降解产物的定性与定量  
GB/T 16886.15—2003/ISO 10993-15:2000

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 23 千字  
2003年7月第一版 2003年7月第一次印刷  
印数 1—1 500

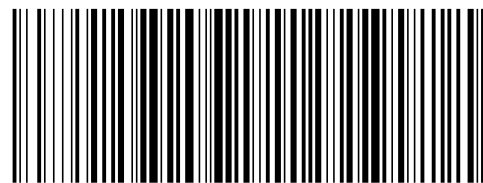
\*

书号:155066·1-19535 定价 12.00 元

网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 16886.15-2003

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

## 参 考 文 献

- [1] ASTM G5—94 动态电势和静态电势正极大化测量的试验方法  
 [2] AFNOR NF91-141 G 5—94 齿科金属合金的生物降解——电化学试验的标准化  
 [3] ISO 10993-17 医疗器械生物学评价——第 17 部分：根据健康风险评估建立可沥滤物质的允许极限  
 [4] ISO 10271 齿科金属材料——腐蚀试验方法

## 前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-15:2000《医疗器械生物学评价——第 15 部分：金属和合金降解产物的鉴别与定量》。

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：聚合物医疗器械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。

本部分的附录 C 是规范性附录，附录 A 和附录 B 为资料性附录。

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、山东大学。

本部分主要起草人：吴平、常春、由少华、朱雪涛、王科镛。

## 引言

由医疗器械引起的健康潜在危害之一可能是由于电化学引起的降解产物与生物系统之间的相互作用所引起的。因此,用适合于供试金属材料电化学特性的方法评价这些材料的降解产物是测试材料生物性能试验中的必要环节。

人体环境中普遍含有钠、钾、钙、镁阳离子和氯、重碳酸盐、磷酸盐和有机酸,其含量一般在  $2 \times 10^{-3}$  mol 至  $150 \times 10^{-3}$  mol 之间,还存在一些像蛋白质、酶和脂蛋白之类的有机分子,但它们的浓度变化范围很大。早期的研究假设有机分子不对金属植入物有显著影响,但最新调查表明还应考虑植入物与蛋白间的相互作用。根据具体产品或应用,可能还需改变试验环境的 pH 值。

金属材料在这样的生物环境中可能发生一定程度的降解,不同的降解产物可以不同的方式与生物系统发生反应。因此对这些降解产物的定性定量是评价医疗器械生物性能的重要一步。

## 附录 C (规范性附录) 电化学试验用电解质示例

### C.1 总则

所有化学物质都应为分析纯级,溶于高纯度符合 GB/T 6682 的 2 级水中。制备这些溶液时应注意避免沉淀。

### C.2 0.9%氯化钠等渗溶液

### C.3 人工唾液(见[2])

$\text{Na}_2\text{HPO}_4$	0.260 g/L
NaCl	0.700 g/L
KSCN	0.330 g/L
$\text{KH}_2\text{PO}_4$	0.200 g/L
$\text{NaHCO}_3$	1.500 g/L
KCl	1.200 g/L

### C.4 人工血浆(见[2])

NaCl	6.800 g/L
$\text{CaCl}_2$	0.200 g/L
KCl	0.400 g/L
$\text{MgSO}_4$	0.100 g/L
$\text{NaHCO}_3$	2.200 g/L
$\text{Na}_2\text{HPO}_4$	0.126 g/L
$\text{NaH}_2\text{PO}_4$	0.026 g/L