



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.17—2005/ISO 10993-17:2002

医疗器械生物学评价 第 17 部分： 可沥滤物允许限量的建立

**Biological evaluation of medical devices—Part 17:
Establishment of allowable limits for leachable substances**

(ISO 10993-17:2002, IDT)

2005-11-04 发布

2006-04-01 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

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 允许限量建立的一般原则	3
5 特定可沥滤物可耐受摄入量(TI)的建立	5
6 可耐受接触(TE)的计算	9
7 可行性评价	11
8 受益评价	12
9 允许限量	12
10 报告要求	12
附录 A(资料性附录) 一些典型假设的生物学参数	13
附录 B(资料性附录) 可沥滤物混合物的风险评估	15
附录 C(资料性附录) 系统接触和体表面接触的允许限量向病人对一个医疗器械最大剂量的 转换	16
附录 D(资料性附录) 风险分析报告	18
参考文献	19

前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用 ISO 10993-17:2002《医疗器械生物学评价——第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立》。

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 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：降解产物与可沥滤物毒性动力学研究设计；
- 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立；
- 第 18 部分：材料化学定性。

本部分为 GB/T 16886 的第 17 部分。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 都是资料性附录。

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归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：冯晓明、母瑞红、奚廷斐。

引 言

在确定医疗器械是否适用于其特定使用目的的过程中,包括要权衡所有确认出的风险与病人使用器械得到的临床受益。接触医疗器械中的可沥滤物便是这些所需考虑的风险之一。

接触有害的可沥滤物所产生的风险,应通过鉴别可沥滤物、对有关风险进行定量和限定接触量在容许水平内来加以管理。GB/T 16886 的本部分提供了运用健康风险数据计算最大允许限量的方法。依据健康风险建立允许限量,健康风险可以是全身的或局部的,速发的或迟发的,其程度范围是从轻微的局部不良反应到危害生命的风险。这些允许限量被期望由毒理学家或其他具有理论知识和实践经验、能够根据医疗器械的科学数据和有关知识做出正确判断的人运用 GB/T 16886 的本部分来得到。

任何人都可使用这些得出的允许限量。不仅 ISO 使用,任何标准制定团体、政府部门、管理机构或其他机构,都可以用这些得到的允许限量去优化加工或帮助选择材料,以保护病人的健康。当因与某种可沥滤物接触而产生的风险不可接受时,GB/T 16886 本部分可用于对替代材料或过程进行评定。

医疗器械生物学评价 第 17 部分： 可沥滤物允许限量的建立

1 范围

GB/T 16886 的本部分规定了医疗器械可沥滤物允许限量的确定方法,其目的是获得标准的运用及未建立标准的限量的适当评估。本部分描述了一个系统过程,通过该过程,医疗器械中毒害物质产生的确定风险(risks)被量化。

本部分不适用不与病人接触的器械(如体外诊断器械)。

本部分不涉及不是来源于器械接触的某些化学物质,如食物、水、空气。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 16886 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-7:1997)

3 术语和定义

GB/T 16886.1 确立的以及下列术语和定义适用于 GB/T 16886 的本部分。

3.1

允许限量 allowable limit; AL

可沥滤物通过接触医疗器械进入人体时,被认为每天可接受的最大剂量

注:允许限量用病人在每一个相应接触周期的剂量表示,单位为每单位时间的质量,如:(mg/d)。这些剂量表示医疗器械在预期使用状况下可接受的风险。

3.2

受益因子 benefit factor; BF

表示在使用含有该可沥滤物的医疗器械时应考虑健康受益的数值

3.3

多器械接触因子 concomitant exposure factor; CEF

表示病人接触多个含有同种可沥滤物的医疗器械时的数值

注:该因子是用来调节 TI 和体质量下降的乘积。

3.4

缺省值 default

数据缺乏情况下,允许限量计算中不确定度和其他因子所使用的数值

3.5

损害健康 harm to health

身体的伤害和/或危害健康

3.6

健康受益 health benefit

维持或改善健康的可能性