



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.6—2022/ISO 10993-6:2016

代替 GB/T 16886.6—2015

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 10993-6:2016, IDT)

2022-04-15 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
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	2
4 植入试验方法通则	2
5 试验方法的基本要求	3
6 试验报告	7
附录 A (规范性) 皮下组织植入试验方法	9
附录 B (规范性) 肌肉植入试验方法	11
附录 C (规范性) 骨植入试验方法	13
附录 D (规范性) 脑组织植入试验方法	15
附录 E (资料性) 植入后局部生物学反应评价示例	19
参考文献	22

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》的第 6 部分。GB/T 16886 已经发布了以下部分：

- 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和定量框架；
- 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验；
- 第 11 部分：全身毒性试验；
- 第 12 部分：样品制备与参照材料；
- 第 13 部分：聚合物医疗器械降解产物的定性和定量；
- 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。

本文件代替 GB/T 16886.6—2015《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—2015 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了有关可吸收医疗器械生物学评价的指导(见 5.1.2、5.3.3、5.3.4、6.6)；
- b) 增加了“脑组织植入试验方法”(见附录 D)。

本文件等同采用 ISO 10993-6:2016《医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东大学。

本文件主要起草人：刘佳、孙立魁、刘尚明、朱福余、刘兆华、于洋。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1997 年首次发布为 GB/T 16886.6—1997，2015 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

引 言

《医疗器械生物学评价》拟由二十一个部分构成：

- 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验。目的是保护人类由于使用医疗器械所产生的潜在生物学风险，在风险管理过程中描述医疗器械生物学评价，并将其作为医疗器械总体评价和开发过程的一个组成部分。
- 第 2 部分：动物福利要求。目的在于最大限度利用科学合理的非动物试验，确保用于评价医疗器械所用材料的生物学性能动物试验符合认可的伦理和科学原则。
- 第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验。目的是为已确定具有潜在的遗传毒性、致癌性或生殖毒性的医疗器械提供评价指南和方法。
- 第 4 部分：与血液相互作用试验选择。目的是为医疗器械与血液相互作用评价提供通用要求。
- 第 5 部分：体外细胞毒性试验。目的是为评估医疗器械体外细胞毒性提供试验方法。
- 第 6 部分：植入后局部反应试验。目的是为评估医疗器械所用生物材料植入后局部反应提供试验方法。
- 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量。目的是为经环氧乙烷(EO)灭菌的单件医疗器械上 EO 及 2-氯乙醇(ECH)残留物的允许限量、EO 及 ECH 提供检测步骤以及确定器械是否可以出厂提供检测方法。
- 第 9 部分：潜在降解产物定性和定量框架。目的是为系统评价医疗器械潜在的和已观察到的生物降解以及生物降解研究的设计与实施提供基本原则。
- 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验。目的是为医疗器械及其组成材料潜在刺激和皮肤致敏提供评价步骤。
- 第 11 部分：全身毒性试验。目的是为评价医疗器械材料导致潜在不良全身反应时提供试验步骤指南。
- 第 12 部分：样品制备与参照材料。目的是为医疗器械生物学评价中样品制备方法和参照材料提供选择指南。
- 第 13 部分：聚合物医疗器械降解产物的定性和定量。目的是为用于临床的成品聚合物医疗器械模拟环境的降解产物定性与定量试验设计提供通用要求。
- 第 14 部分：陶瓷降解产物的定性与定量。目的是为从陶瓷材料获取降解产物定量用的溶液提供方法。
- 第 15 部分：金属与合金降解产物的定性与定量。目的是为金属医疗器械或可供临床使用的相应材料样品的降解产物提供定性与定量试验设计的通用要求。
- 第 16 部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计。目的是为提供与医疗器械相关的设计和实施毒代动力学研究的原则。
- 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立。目的是为医疗器械可沥滤物允许限量的建立提供方法。
- 第 18 部分：材料化学表征。目的是为医疗器械成分的定性和定量(必要时)以识别生物危险以及估计和控制材料成分中的生物学风险提供框架。
- 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征。目的是为识别与评价最终医疗器械材料的物理特性，如物理化学、形态学和表面特性(PMT)的各种参数和试验方法。
- 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法。目的是为医疗器械潜在免疫毒性方面提供免疫毒理学综述以及为检验不同类型医疗器械的免疫毒性提供方法指南。
- 第 22 部分：纳米材料指南。目的是为包含、产生或由纳米材料组成的医疗器械生物学评价提供指南。
- 第 23 部分：刺激试验。目的是为医疗器械及其组成材料潜在刺激提供评价步骤。

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

本文件规定了用于评估医疗器械所用生物材料植入后局部反应的试验方法。

本文件适用于下列材料：

- 固形和非固形材料，如多孔材料、液体、胶状、膏状和颗粒材料，
- 非吸收性材料，和
- 可降解和/或可吸收性固形或非固形材料。

本文件也适用于评价临床上预期用于局部损伤表面或损伤内表面的医疗器械产生的局部组织反应。

注1：将试验样品植入适宜种属的动物和部位以评价材料的生物学安全性，其目的为表征医疗器械/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，尤其对可降解/可吸收性材料，确定材料的降解特性以及所产生的组织反应。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，对局部反应进行评价。

本文件不适用于预期评价或测定试验样品在机械或功能负荷方面的性能的植入试验。

本文件不涉及全身毒性、致癌性、致畸性或致突变性。

注2：用来评价局部生物学反应的长期植入研究可能提供全身毒性、致癌性、致畸性或致突变性方面的一些信息。通过植入进行的全身毒性研究可能满足本文件的要求。当进行联合研究来评价局部反应和全身反应时，两个文件的要求都要满足。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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)

注：GB/T 16886.1—2022 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 (ISO 10993-1:2018, IDT)。

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)

注：GB/T 16886.2—2011 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求 (ISO 10993-2:2006, IDT)。

ISO 10993-4 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 (Biological evaluation of medical devices—Part 4: Selection of tests for interactions with blood)

注：GB/T 16886.4—2022 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 (ISO 10993-4:2017, IDT)。

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

注：GB/T 16886.12—2017 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料 (ISO 10993-12:2012, IDT)。