

ISO 10993-122021 医疗器械样品送检标准

产品名称	ISO 10993-122021 医疗器械样品送检标准
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

ISO 10993-122021 医疗器械样品送检标准：

GB/T1688612-2017 医疗器械生物学评价第12部分:样品制备与参照样品。

ISO 10993-12:2021 Biological evaluation of medical devices -Part 12:Sample preparation and reference materials

1. 试验样品？

答：又称为检测样品，用于生物化学或化学试验或评价的医疗器械。试验样品(testsample):或称为检测样品，用于生物学检测或化学试验或评价的医疗器械、组件或材料(或用相同方法生产和加工的具有代表性的样品)或浸提液或部分。

2. 何时需要合法上市的对照品 (LMCD)？

在没有明确接受准则的项目时需要引入 (LMCD)，来辅助评价样品的结果。

3. 可浸提物、可沥滤物？

答：可浸提物(extractables):某一医疗器械或材料用浸提溶剂和/或在至少与预期临床使用相同或者更严格的条件下浸提时，能释放出来的物质。（实际上研究的对象）

可沥滤物(Leachables):某一医疗器械或材料在临床使用过程中能释放出的物质。（最有代表性的研究对象）

4. 试验对照

具有适当反应特性的物质。

5. 空白

不含试验材料的浸提物质。

6. 阴性对照

经充分表征的材料或者物质。（排除假阳性）

7. 阳性对照

经充分表征的材料或者物质。（排除假阴性）

8. 稳定性

存储规定-材料符合定性要求-特定时间周期性能。

新版标准主要变化：

新版标准的主要变化1

在样品的制备过程中，应排除医疗器械非患者接触部分，或在计算提取比例时排除该部分表面积。当存在不可能操作的情况时，选定浸提比例时，确保所有接触部分浸没在选定浸提介质内。

(ISO10993-129.5)

意思：非患者接触部分不需要测试。

新版标准的主要变化2

不同类型或与组织持续接触时间不同的医疗器械部件，需要分别浸提和测试

(ISO10993-129.6)

意思：根据不同的接触时间和类别，分别测试。意思是不能笼统测试了，否则发补可能耽误时间。

新版标准的主要变化3

对于长期(24小时至30天)或持久接触(>30天)的医疗器械，细胞毒性测试建议采用72小时浸提时间。较短时间的浸提可能无法代表长时间暴露后释放的化学物质。

(ISO10993-1210.3.1)

意思：字面意思。

3样品制备原则：

试验应在最终产品或取自最终产品中有代表性的样品或与最终产品以相同的工艺过程制得的材料或以上样品或材料制备的适合的浸提液中进行

注意：样品要稳定，检测期要在有效期内。

Q:送样检测时应使用无菌状态还是非无菌状态的样品?

A:取决于样品的临床使用状态。但无论是无菌产品还是非无菌产品，制备过程均应该采取无菌操作

Q:样品在预期使用时是无菌产品，且有多种可选的灭菌方式，该怎样准备生物评价的样品?

A:每一种灭菌方式均需要单独测试

Q:如果样品太大无法整体用于实验怎么办?

A:如果器械不能整体用于实验，应选取最终产品中各材料有代表性部分按照比例组合成试验样品。选择与患者接触的部件进行测试。

Q:可以使用关键物料代替最终产品进行生物学评价吗?

A:不可以，应选用最终产品或者与终产品相同工艺制成的材料来进行生物评价。

Q:非接触性医疗器械的组件是否需要测试?

A:当然不需要，样品制备时应排除医疗器械不与病人接触部分，或在计算提取比例时排除该部分表面积。

Q:对于一次性包类产品如何进行样品制备?

A:根据标准推荐建议将不同类型或与组织持续接触时间不同的医疗器械部件，分别浸提和测试。分类一致的可以一起测试。

Q:对于一次性包类产品是否可以使用原供应商的生物评价报告?

A:不可以，经过二次灭菌，无法评估再次灭菌对生物学评价的影响。包类产品：例如一个包包里面放了好多产品。

