

ISO 19227标准 骨科植入物的洁净度通用要求

产品名称	ISO 19227标准 骨科植入物的洁净度通用要求
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

ISO 19227 骨科植入物的洁净度通用要求
有机污染物 - TOC - USP43-NF38
有机污染物 - THC - EPA 8015C-2007
无机污染物 重金属 - Cd - USP43-NF37
无机污染物 重金属 - Pb - USP43-NF37
无机污染物 重金属 - As - USP43-NF37
无机污染物 重金属 - Hg - USP43-NF37

外科植入物.矫形植入物的清洁度于2018年初发布，旨在减少试验方法和验收标准应用的多样性，以评估加工结束时残留在植入物表面的材料。新标准采用基于风险的方法来帮助定义有效的清洁过程。医疗设备必须没有制造残余物，这至少部分是现在定义的。包括物理、化学和微生物污染。制造和清洁过程的风险评估应包括每项操作、使用的材料、验证、植入物特性和预期设备性能。然后，可以使用该方法定义样本大小和采样频率以及所需的测试。一旦结果可用，可进行毒理学风险分析，以满足ISO10993-1中定义的生物相容性终点。可能的分析包括：总碳氢化合物总有机碳分析ICH Q3D 或10993-17 规定的元素

杂质、金属颗粒污染物，目视/显微镜生物负载细菌内毒素细胞毒性必须验证每个植入物的分析方法。它们应在设计和工艺验证期间使用，也应在批量生产期间定期使用。