

生物学评价之医疗器械材料表征试验设计

医疗器械生物学评价

世界各地的监管机构认可 ISO 10993 用于医疗器械的临床前安全测试。标准要求以风险为基础的方法开发和确认指定你的产品测试方案，包括材料特性、风险评估和生物相容性测试。我们将讨论这三个要素如何互相补充，作为在一个重要的数据支持来诠释产品的安全性。

理想情况下，流程开始于对您的产品和材料清单进行审核。从那里衍生出测试方案，以满足特定的全球各监管机构的需求，从而保证您的产品顺利获得批准，来发布上市。

对于大多数产品来说，浸提研究时间可将尽可能浸提研究是起点。在可提取性研究浸提过程中，目标是找到你不希望存在的化学物质。通过采用积极的提取溶剂极限浸提液、浸提温度和浸提时间可将尽可能浸提出的化学成份浸提出来以进行有效的分析。尽可能多地拉动。

根据 ISO 10993 2016 年的最终指导 FDA 在 2016 年发布的最终版的 ISO 10993-1 指导原则，每个器械都应该进行材料表征的研究。进行可浸提物/可沥滤物研究以获得所有化学品的完整特性，然后使用这些研究来创建准确的风险评估。对所有化学成份进行全面的鉴别是准确进行风险评估的前途所，我们的目标是鉴别所有可能从产品中分离出的潜在化学品。利用多种分析方法，我们的化学专家团队专注于了解您的材料、生产工艺和产品本身，以便能检测出

涵盖所有的有机、半挥发和挥发性化学物质，为您提供所需的数据，以便您做出明智的决定并满足当前的监管要求。

基于上述分析，对每一种化学成份的进行毒理学风险评估，根据患者群体来确定其的安全限度边界。

在完成化学分析和风险评估后，将根据这些结果确定生物相容性测试计划，以诠释局部组织反应安全风险，或者不做某些系统毒性终点的潜在风险（如慢性毒性、遗传毒性）。

大多数无源医疗器械都需要进行生物相容性局部组织反应测试，几乎每一种器械都需要进行生物相容性测试，包括：

- 细胞毒性试验
- 敏感致敏性
- 刺激性测试
- 热原反应性测试（体内法）

生物相容性测试完成后，根据 ISO10993 - 1，由资格的专业人士进行生物学评价。该评价融合所有来自了化学分析、风险评估和生物相容性测试等相关的数据对该产品进行全面评估，以诠释支持你的医疗器械器械的安全性。

遵循 ISO10993 – 18 标准，进行设计医疗器械材料表征试验设计

对于成功的材料表征研究，化学家和毒理学家在设计、执行和解读可浸提物/可沥滤物数据方面的合作是必不可少的。了解产品的成份、制造步骤、潜在

污染物、残留物和杂质有助于毒理学家识别需要关注的潜在化学成份，然后化学分析家需要使用适当的浸提溶剂、浸提条件和分析技术来发现和量化这些成份。

以风险为基础的医疗器械测试方法始于浸提物和可沥滤物

作为测试机构和监管机构，根据 ISO10993 指导原则进行风险评估的生物学评价方法，对材料特性研究的需求会增加。此外，正如材料特性在器械器械设计和开发中发挥的作用一样，浸提和可沥滤物研究也在提交注册认证和临床前安全测试中发挥作用。

研究设计和如何进行可浸提物/可沥滤物

测试需要根据患者暴露的性质和持续时间以及其他指示特性(如适用人群、监管路径和临床应用)来考虑。

为您的器械设计一个可浸提物/可沥滤物 研究需要对材料和制造过程的理解。即使是常用的材料，也可以根据杂质和加工过程得出不同的可浸提物/可沥滤物结果。

对风险的准确评估需要完整的化学物质识别。虽然有些分析方法通过商业数据库有相当直接的识别。液相色谱质谱法具有挑战性。LCMS 中的化合物往往更复杂，而且可能具有更高的风险（例如，CramerIII 类）；通常，大多数化合物是在 LC- MS 中发现的。因此，当一个实验室不能识别所有的化学物质时，这可能会给器械制造商带来麻烦。

可浸提物/可沥滤物

研究常用的分析器械包括:-电感耦合等离子体-质谱联用以识别元素和金属-气相色谱-质谱联用-质谱联用-气相色谱-质谱联用以识别挥发性和半挥发性-液相色谱-质谱联用以识别半挥发性化合物

多种分析技术有助于发现与您的产品相关的提取化学物质的最大数量。监管机构将此作为与产品相关的风险评估的一部分。

需要对化学物质进行充分的识别，而未知是不可接受的，必须被视为最具有挑战性的化学物质(致癌物/诱变剂/遗传毒性剂)。

对风险的准确评估需要完整的化学物质识别

虽然有些分析方法通过商业数据库有相当直接的识别。液相色谱质谱法具有挑战性。LCMS 中的化合物往往更复杂，而且可能具有更高的风险(例如，CramerIII 类);通常，大多数化合物是在 LC- MS 中发现的。因此，当一个实验室不能识别所有的化学物质时，这可能会给器械制造商带来麻烦。

从可浸提物/可沥滤物

研究中获得的数据，毒理学家可基于这些化学数据进行风险评估。化学数据也可形成一个数据库，如果在生物相容性浸提物中发现颜色变化或微粒呈现，毒理学家可以引用化学数据库作为来风险降低的证据。此外，一种监管趋势（最常见的是与血液接触、永久性植入物）是极限提取。这在科学上很复杂，增加了浸提研究中识别的复杂性。

对化学物质的全面和严格的化学表征研究和风险评估通常会发现生物相容性研究终点，例如遗传毒性，系统毒性，致癌性和慢性毒性。

我们的可浸提物/可沥滤物 研究已经进行了 4500 多个项目，我们对完成化学表征的承诺使我们的项目脱颖而出。事实上，我们的测试计划建立在对化学成份潜在风险的完全鉴别的基础上，因为这是评估毒理学风险必不可少的。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE