

<<医疗器械生物学评价>>

图书基本信息

书名：<<医疗器械生物学评价>>

13位ISBN编号：9787506669153

10位ISBN编号：7506669153

出版时间：2012-10

出版时间：奚廷斐 中国标准出版社 (2012-10出版)

作者：奚廷斐

页数：369

字数：518000

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<医疗器械生物学评价>>

### 内容概要

为了宣贯GB/T16886系列标准，1999年全国医疗器械生物学评价标准技术委员会组成编委会编写了《医疗器械生物学评价标准实施指南》（2000年由中国标准出版社出版）。

但是十一年多以来，ISO

10993系列标准制修订工作进展很快，许多新修订的标准转化为我国国家标准：有16个标准进行了修订，有的标准还做了多次修订；同时又发布了三个新标准。

由于GB/T

16886（ISO

10993）系列标准发生了如此快的变化，医疗器械的研发、生产、使用和检验单位的技术人员急需对这些标准有新的认识和理解，因此全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会决定重新编写《医疗器械生物学评价》一书。

## <<医疗器械生物学评价>>

### 书籍目录

绪论

参考文献

第一章 风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1-2011/ISO 10993-1 : 2009)

第一节 概述

第二节 标准内容简介

第三节 实施GB/T 16886.1-2011应注意的问题

参考文献

第二章 动物福利要求(GB/T 16886.2-2011/ISO 10993-2 : 2006)

第一节 概述

第二节 范围

第三节 术语和定义

第四节 要求

参考文献

第三章 材料化学表征(GB/T 16886.18-2011/ISO 10993-18 : 2005)

第一节 概述

第二节 基本概念

第三节 材料的分类

第四节 表征原则

第五节 表征步骤

第六节 组分信息的确认

第七节 数据报告

第八节 毒理学风险评定中所用化学表征数据的产生步骤流程图

第九节 化学表征的信息来源

第十节 判定毒理学等同性的原则

参考文献

第四章 材料的物理化学、形态学和表面特性表征(GB/T 16886.19-2011/ISO/TS 10993-19 : 2006)

第一节 概述

第二节 范围

第三节 术语和定义及符号、缩略语

第四节 材料表征的基本原则

第五节 材料表征步骤

第六节 表征参数和分析方法

参考文献

第五章 样品制备和参照材料(GB/T 16886.12/ISO 10993-12 : 2007)

参考文献

第六章 体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5/ISO 10993-5 : 2009)

第一节 概述

第二节 定义和基本概念

第三节 试验的一般原则与要求

第四节 试验的基本步骤

第五节 细胞毒性的判定与结果评价

第六节 细胞毒性试验报告

第七节 常用的细胞毒性试验方法

参考文献

## <<医疗器械生物学评价>>

### 第七章 刺激与皮肤致敏试验(GB/T 16886.10/ISO 10993-10 : 2010)

#### 第一节 概述

#### 第二节 范围

#### 第三节 术语和定义

#### 第四节 总则与评价程序

#### 第五节 试验前的考虑

#### 第六节 刺激与致敏试验通用要求

#### 第七节 刺激试验

#### 第八节 致敏试验

#### 参考文献

### 第八章 全身毒性试验(GB/T 16886.11-2011/ISO 10993-11 : 2006)

#### 第一节 概述

#### 第二节 全身毒性试验方法

#### 参考文献

### 第九章 遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(GB/T 16886.3-2008/ISO 10993-3 : 2003)

#### 第一节 遗传毒性试验

#### 第二节 致癌性试验

#### 第三节 生殖和发育毒性试验

#### 参考文献

### 第十章 植入后局部反应试验(GB/T 16886.6/ISO 10993-6 : 2007)

#### 第一节 概述

#### 第二节 范围

#### 第三节 术语和定义

#### 第四节 植入试验方法通则

#### 第五节 常用试验方法

#### 参考文献

### 第十一章 与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4-2003/ISO 10993-4 : 2002)

#### 第一节 概述

#### 第二节 范围

#### 第三节 术语和定义

#### 第四节 与血液接触的医疗器械分类

#### 第五节 试验原则

#### 第六节 常用的血液相容性评价试验方法及种类

#### 参考文献

### 第十二章 潜在降解产物的定性和定量框架(GB/T 16886.9/ISO 10993-9 : 2009)

#### 第一节 概述

#### 第二节 降解研究设计原则与研究方案

### 第十三章 聚合物医疗器械降解产物的定性与定量(GB/T 16886.13/ISO 10993-13 : 2010)

#### 第一节 概述

#### 第二节 范围

#### 第三节 术语和定义

#### 第四节 降解试验方法

### 第十四章 陶瓷降解产物的定性与定量分析(GB/T 16886.14-2003/ISO 10993-14 : 2001)

#### 第一节 概述

#### 第二节 范围

#### 第三节 术语和定义

#### 第四节 试验的一般原理与要求

## <<医疗器械生物学评价>>

### 参考文献

第十五章 金属与合金降解产物的定性与定量(GB/T 16886.15-2003/ISO 10993-15 : 2000)

第一节 概述

第二节 范围

第三节 术语和定义

第四节 试验方法

第十六章 可沥滤物允许限量的建立(GB/T 16886.17-2005/ISO 10993-17 : 2002)

第一节 概述

第二节 术语和定义

第三节 医疗器械化学可沥滤物允许限量的建立

### 参考文献

第十七章 环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7/ISO 10993-7 : 2008)

第一节 概述

第二节 术语和定义

第三节 基本原理

第四节 EO残留量的测定

第五节 产品放行

### 参考文献

第十八章 降解产物与可沥滤物的毒代动力学研究设计(GB/T 16886.16/ISO 10993-16 : 2010)

第一节 概述

第二节 术语和定义

第三节 降解产物和可沥滤物的毒代动力学研究实验设计

第四节 毒代动力学实验的实施

### 参考文献

第十九章 医疗器械免疫毒性试验原则和方法(GB/T 16886.20/ISO/TS 10993-20 : 2006)

第一节 概述

第二节 范围

第三节 术语和定义

第四节 总则

第五节 风险评定与风险管理

第六节 危害的判定

第七节 免疫毒性评定方法

第八节 免疫毒理学实验设计

第九节 免疫毒性试验简介

### 参考文献

第二十章 口腔医疗器械生物学评价

第一节 概述

第二节 范围

第三节 术语和定义

第四节 口腔医疗器械分类

第五节 生物学评价步骤

第六节 生物学试验内容

第七节 口腔材料生物学试验试样制备

第八节 口腔材料专用试验方法

### 参考文献

## &lt;&lt;医疗器械生物学评价&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：（2）在没有可以不采用活体动物，而又合理可行的科学有效的方法的情况下；（3）当已经确定并实现了有关的“减少”和“优化”的策略，甚至已获得了来自制造和供应商的试验数据以及毒性和生物相容性资料的文献调查。

标准认为，在采用动物试验（用于评价医疗器械的材料的生物相容性）之前，应采用关于试验材料性能的有用的文献回顾、有关资讯材料，并建档。

包括应采取的合理步骤使数据能够分享，以避免不必要的重复。

标准认为，只有当存在以下情况时，才可进行动物试验：（1）已经显示对动物试验所承担的目的是有关的和可靠的；（2）预期动物试验的结果数据可基本正确地表征和评价用于医疗器械的试验材料；（3）没有可以不采用有生命的动物，而又合理并实际可行的其他方法；（4）已经确定并实现了使引起动物疼痛、痛苦或持续损害减到最少的有关合理策略。

三、试验人员的资格 动物试验应由能胜任设计、实施并解释的人员来履行相应的责任。

动物试验应和兽医学、实验动物科学和动物管理方面的专家一起设计和实施。

确保参加人员具有良好的素质，并接受过有关动物管理、法规及实验技术等方面的培训（包括专业继续教育）。

情况符合要求并应记录在案。

GB/T 16886.2对试验人员未规定具体要求，重要的是在进行动物试验时要爱护并尊重所用动物，即对动物采用适宜的“文明饲养”。

四、动物试验计划与实施（一）总则 动物试验的选择与设计应符合研究的具体科学目的，同时将可能对实验动物造成的疼痛、痛苦和持续损害降至最低程度。

只能在需要的信息对于表征试验材料是必不可少的、试验数据不是其他方式可得到的，而且在没有经科学确认过、适宜、合理并实用、不涉及使用活体动物的试验方法时，才应进行动物试验。

GB/T 16886.2—2000和GB/T 16886.2—2011都认为：为了达到减少动物试验和最终废除动物试验的目标，在正式试验前，应考虑先做预试验。

如在一个动物体上使用伤害最小的试验方法和对同类动物通过用伤害较小的方法来减少动物试验。

在预试验中得出的最小动物数目，也是试验中优先考虑的数目。

GB/T 16886标准中要求告知动物试验种属范围、进展阶段或动物数目的选择，这种选择应维护试验的有效性，并将所用动物的疼痛、痛苦和持续损害降至最低程度。

选择原则应形成文件。

GB/T 16886.2—2000提出：应进行小规模试验来确定能够提供所需结果的最少试验次数。

如果在一个标准的试验中已规定了所需动物的最少数量，应优先选用此数量。

## <<医疗器械生物学评价>>

### 编辑推荐

《医疗器械生物学评价》的出版能够帮助读者正确理解GB/T16886/ISO10993系列标准，指导我国医疗器械生物学评价和试验工作深入开展，进一步保障医疗器械产品安全，促进我国医疗器械产业发展。

<<医疗器械生物学评价>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>