



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1823—2022

心血管植入物 镍钛合金镍离子释放试验方法

Cardiovascular implants—
Standard test method for nickel ion release of nickel-titanium alloy

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 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	1
4 试验方法	2
5 结果计算	4
6 报告	5
附录 A (资料性) 体外镍离子 AL 的确定	6
参考文献	11

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。

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。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 2)归口。

本文件起草单位：先健科技(深圳)有限公司、深圳市领先医疗服务有限公司、深圳市医疗器械检测中心、江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司、国标(北京)检验认证有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本文件主要起草人：刘艳文、穆盈、李安宁、杨涵、彭俊、王玲玲、陈庆福、张文梅、樊志罡、马金竹、段青姣。

引 言

镍离子是一种重金属离子,摄入过多的镍,会引起中枢性循环和呼吸紊乱,使心肌、脑、肺、肾出现水肿、出血或变性,还可能使白血病、癌症的发病率升高,有研究表明,镍具有免疫毒性,尤其是对镍过敏的人群。据估计,在成年人中,镍过敏发生率为10%,女性(17%)高于男性(3%)^[22]。

因此,镍钛合金心血管植入物植入人体后,镍钛合金的镍离子释放速率和释放量是评价其临床使用安全性的重要内容。然而,由于存在体内测试时间长、成本高、测试结果准确率低(机体对试验结果的干扰较大)等因素,在临床前评价阶段,宜通过建立镍离子体外释放模型,形成镍离子释放评价的体外试验方法。

目前,国内尚无类似的关于镍离子体外释放的测试标准,本文件的制定将填补这方面的空白,建立统一的镍钛合金心血管植入物镍离子体外释放试验方法。如果点蚀测试结果不满足预期定义的接受准则或者器械表面精加工工艺没有良好的临床使用历史^[8],推荐使用本文件通过体外测试镍离子含量评估镍离子释放风险,更好地保证相关产品临床使用安全性。

心血管植入物

镍钛合金镍离子释放试验方法

1 范围

本文件规定了镍钛合金心血管植入物镍离子体外释放的试验方法,给出了植入物体外镍离子释放最大允许限量的推算示例。

本文件适用于镍钛合金心血管植入物,包括血管支架、心脏封堵器、腔静脉滤器、心脏瓣膜等。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 16886.1—2011 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

GB/T 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第17部分:可沥滤物允许限量的建立
中国药典 (2020年版 四部)

3 术语和定义

GB/T 16886.17—2005 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检出限 detection limit

在最佳试验条件下,测定不少于7份的空白样品溶液,以连续测定空白样品溶液响应值的3倍标准偏差(3SD)所对应的待测元素浓度。

3.2

定量限 quantitative limit

在最佳试验条件下,测定不少于7份的空白样品溶液,以连续测定空白溶液响应值的10倍标准偏差(10SD)所对应的待测元素浓度。

3.3

模拟使用浸提 simulated-use extraction

试验材料或样品采用适宜的介质,在模拟产品使用的条件下进行浸提,其目的是为了评价产品在临床使用中対病人或使用者的潜在危害。

注:模拟使用浸提宜考虑器械所接触的组织、接触温度和接触时间等所有可能条件,假定为最严的使用条件。

3.4

样品测试面积 test area of sample

器械与人体接触的镍钛合金部分的表面积。