

化学表征

根据 DIN EN ISO 10993-18

Chemical characterisation acc. to ISO 10993-18

根据 ISO 10993-18 标准对医疗器械进行化学表征分析，是医疗器械生物相容性评估和风险评估的重要组成部分。该分析决定着是否需要进一步开展生物相容性相关测试以及需要进行哪些测试，因此构成了 ISO 10993 系列标准所定义的整体生物相容性测试的必要环节。



法规背景

医疗器械获得许可的前提是必须满足通用安全和性能要求 (GSPR)，一般通过符合性声明来确认是否满足这些要求。符合性声明的基础是事先进行合规性评估，而合规性评估则以技术文件为依据。验证医疗器械的生物相容性是技术文件必要的一部分。对于与人体直接或间接接触的医疗器械，需提供符合 ISO 10993 系列标准的生物相容性证明。

ISO 10993-18 在生物相容性评估中的重要性

作为医疗器械生物相容性评估的一部分，ISO 10993 系列采用基于风险的方法。化学表征 (ISO 10993-18) 在其中发挥着关键作用，因为它分析了医疗器械的化学成分，并识别可能与人体接触的潜在毒性相关物质。毒理研究的目的是基于现有化学数据，根据 ISO 10993-17 开展毒理学风险评估 (TRA)，依据已知的毒理学限量值来评估已识别物质的风险，从而避免不必要的体内试验（动物试验）。

技术要求

为开展有意义且可靠的毒理学风险评估，首先必须进行高质量、全面的化学表征。为此，化学表征通过将物质划分为以下不同分类，以涵盖整个化学光谱。

挥发性有机化合物（VOC）：沸点 <250°C

具有低沸点和高挥发性的物质。由于这些特性，适合采用气相色谱 (GC-MS) 等温和分析技术进行检测。

典型示例：甲苯、乙醇、丙酮、乙腈等溶剂。

半挥发性有机化合物（SVOC）：沸点 250-400°C

分子结构更为复杂的物质，如增塑剂或各类添加剂。鉴于其中等挥发性，可同时采用气相色谱 (GC-MS) 和液相色谱 (LC-MS) 分析技术。

典型示例：邻苯二甲酸盐、酚类、双酚类、杀虫剂等。

非挥发性有机化合物（NVOC）：沸点 >400°C

分子质量大和结构复杂的物质，通常具有极高沸点，无法通过气相色谱分离，需采用不同的液相色谱分析技术 (LC-MS)。

典型示例：低聚物、低挥发性添加剂等。

无机物（金属）：不按沸点分类

金属类物质在酸消解或水萃取后，采用电感耦合等离子体质谱 (ICP-MS) 进行分析。

典型示例：所有金属材料及成分。

结论

基于 ISO 10993-18 的化学表征是医疗器械生物相容性评估的核心环节，构成毒理学风险评估的基础。该分析用于识别潜在关键物质，以避免不必要的动物试验。高质量的分析需要涵盖整个化学光谱，包括挥发性、半挥发性、非挥发性物质及无机物质。



说明

- 为测定可萃取物 & 可浸出物，使用水溶液、半极性和非极性溶剂对医疗器械进行萃取。提取条件取决于产品的应用场景、接触类型及接触时长。
- 分析评估阈值 (AET) 是依据具体产品计算得出，用以界定可溶性物质需开展进一步鉴别及毒理学评估的浓度下限。
- 采用多种分析方法进行半定量筛查，通过与校准数据和数据库进行比对来鉴别检测到的物质，半定量测定采用参考物质（替代物）进行。
- 根据相应元素标准，通过 ICP-MS 对水萃取物进行可萃取元素物质的测定。



测试样品要求

总则

- 建议寄送原包装的成品用于测试
- 通常针对完整产品进行整体分析，也可根据要求单独分析组件
- 寄送多个样品时，为避免样品间的交叉污染，请分别使用塑料袋独立包装
- 请提供足够精确的测试样品描述（材料组成，物品编号等）

材料数量

- 通常每种萃取剂和分析技术需 1 个对应产品

测试周期

- 通常约为 20-30 个工作日（取决于订单所约定的分析技术），收到测试样品后将确认具体日期

测试报告包含

- 依据产品应用对分析评估阈值 (AET) 的计算
- 高于 AET 值的可萃取化学物质清单，包括鉴定类别和半定量浓度

