



中华人民共和国国家标准

GB/T 25440.2—2010/ISO 12891-2:2000

外科植入物的取出与分析 第2部分：取出金属外科植入物的分析

Retrieval and analysis of surgical implants—
Part 2: Analysis of retrieved metallic surgical implants

(ISO 12891-2:2000, IDT)

2010-11-10 发布

2011-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 取出、处理和包装程序	1
5 组织与植入物界面分析	1
6 植入物分析	1
7 植入物性能	3
附录 A (资料性附录) 用于指导取出金属外科植入物分析的标准格式	4
附录 B (资料性附录) 金属材料评价的仲裁方法	6

前 言

GB/T 25440《外科植入物的取出与分析》分为四个部分：

- 第 1 部分：取出与处理；
- 第 2 部分：取出金属外科植入物的分析；
- 第 3 部分：取出聚合物外科植入物的分析；
- 第 4 部分：取出陶瓷外科植入物的分析。

本部分为 GB/T 25440 的第 2 部分。

本部分等同采用 ISO 12891-2:2000《外科植入物的取出与分析 第 2 部分：取出金属外科植入物的分析》(英文版)。

本部分的附录 A 和附录 B 为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：宋铎、樊铂、张晨、焦永哲、张文惠。

引 言

取出外科植入物和邻近组织的研究对临床并发症具有诊断价值,可以加深对临床植入物性能和植入物与人体相互作用的认识,提供植入物性能和安全性的信息,从而促进生物相容性植入材料的发展及提高使用寿命。

GB/T 25440 的各部分对外科植入物及其相关样品的取出、处理和分析提供了指导,植入物及相关样品来自于患者体内的例行取出、外科修复或尸检。制定本标准的目的是为植入物的取出与分析提供一个导则,以避免由于样品的损伤而影响调查结果,并为在适当的时间和环境下采集数据提供指导。GB/T 25440 的不同部分规定了特定材料植入物的分析方法,包括报告收集数据时所用的方案。对于特殊的研究项目,需要附加更为详细的方案。如果使用特殊的分析技术,则应指明适当的程序。

GB/T 25440 的本部分为取出金属外科植入物的分析提供了指导,目的是减少对植入物的损害、确定典型的研究方法、对不同来源的研究结果进行比较。本部分也可为临床研究提供文献指导。本部分也可用于动物体内的取出和分析。GB/T 25440 的其他部分描述了金属材料之外的其他材料制造的植入物的取出和处理的详细过程以及分析方法。

GB/T 25440.1 提供了取出与处理的总体指导,并应用于 GB/T 25440 的本部分及其他部分,这些部分涉及不同材料的分析。GB/T 25440.1 的资料性附录 B 和附录 C 包括了临床和取出数据收集的示例。这些数据在 GB/T 25440 的其他部分不再重复;根据取出的外科植入物、可能附着或伴随的生物材料及取出和分析的目的,可以对它们进行删减和增加。

外科植入物的取出与分析

第 2 部分：取出金属外科植入物的分析

1 范围

GB/T 25440 的本部分为取出金属外科植入物的分析提供了指导。依据破坏程度的不断增大研究可分为三个阶段。研究阶段和类型的选择取决于植入物类型和研究目的。

注：使用本部分所涉及到的取出植入物、组织及相关生物材料的处理与分析遵循国家法律及法规规定。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 25440 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 25440.1—2010 外科植入物的取出与分析 第 1 部分：取出与处理（ISO 12891-1:1998，IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB/T 25440 的本部分。

3.1

金属外科植入物 metallic surgical implant

以外科技术植入人体的金属材料医疗器械。

注 1：以下简称为“植入物”。

注 2：植入物可以由不同部件组成，并且可以用金属材料或非金属材料覆盖或涂层。

4 取出、处理和包装程序

取出、处理、包装和相关人员的防护程序应符合 GB/T 25440.1 的规定。

注：作为预防措施，取出的植入物宜用适当的方法灭菌，此方法不宜对植入物和预期研究产生不利的影响，相应细节参见 GB/T 25440.1—2010 的附录 A。

5 组织与植入物界面分析

取出植入物的相关重要信息通常位于植入物/组织界面。应注意对植入物周围组织中的颗粒和降解产物进行研究。应考虑进行植入物降解副产物的化学分析和植入物细胞学反应的研究。

与植入物表面距离不同的组织，其外观有很大差异，因此结合植入物分析组织显得尤为重要（见 GB/T 25440.1—2010，如 4.5）。

6 植入物分析

6.1 概述

本章描述取出植入物研究时需考虑表征的不同等级。取出植入物的分析随着其表征的等级和对其破坏程度的增加分为从 I 到 III 三个阶段。植入物表征包括宏观检查、微观检查、化学成分、物理性能和机械性能。