



中华人民共和国国家标准

GB/T 25440.1—2010/ISO 12891-1:1998

外科植入物的取出与分析 第 1 部分：取出与处理

Retrieval and analysis of surgical implants—
Part 1: Retrieval and handling

(ISO 12891-1:1998, 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 术语和定义	1
3 与植入物取出程序相关的通则	2
4 取出处理	4
5 周围组织、液体和接口的检查	7
6 传染控制	7
附录 A (资料性附录) 取出外科植入物灭菌的通用程序	11
附录 B (资料性附录) 建议记录与取出外科植入物相关的最少信息	15
附录 C (资料性附录) 外科植入物的取出—临床材料的评估	17
参考文献	18

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 1 部分。

本部分等同采用 ISO 12891-1:1998《外科植入物的取出与分析 第 1 部分：取出与处理》(英文版)。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 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：李立宾、孙惠丽、杨建刚、张鹏。

引 言

研究取出外科植入物及其邻近组织对临床并发症具有诊断价值,并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及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和植入物的发展并提高使用寿命。

GB/T 25440 的本部分为处理和分析取出的植入物和组织提供了指导,以确保其不受损害,并允许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档指导,也可用于动物方面的取出与分析研究。GB/T 25440 的后续部分将描述详细的植入物分析方法。

外科植入物的取出与分析

第 1 部分:取出与处理

1 范围

GB/T 25440 为外科植入物、内科植入物及相关样本的取出、处理和分析提供了建议,所涉及的植入物及相关样本来自于外科修复手术时患者体内的例行取出或尸检。制定本标准的目的是为了避免损坏相关样本而影响研究结果并为在适当的时间和环境下采集有效数据提供指导。

GB/T 25440 的本部分为外科植入物的取出与处理提供了总体指导,以确保植入物能被安全、恰当地取出、灭菌和处理。

对于不同材料植入物的典型应用,GB/T 25440 的相关部分对数据的收集及检查也给出了相应的规定。对于特殊的研究程序,可能需要更多的补充规定。如果采用特殊的分析技术,需注明适当的处理程序。

使用本部分所涉及到的取出植入物和组织的处理与分析遵循国家法律及法规规定。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB/T 25440 的本部分。

2.1

吸附材料 absorbent material

可吸收液体的材料。

注:可以是微粒型或非微粒型材料。

2.2

夹杂物 adulteration

任何非特意加入或使样本发生改变的物质。

2.3

生物制品 biological product

源于人体或动物体的材料。

2.4

临床样本 clinical specimen

人体或动物体材料,包括但不限于排泄物、分泌物、血液及其成分、体液、组织和组织液。

2.5

污染 contamination

样品夹杂物,包括暴露于有潜在传染性的试剂中。

2.6

医疗废弃物 clinical waste

所有废弃物,包括传染性废弃物。

2.7

制冷材料 coolant material

包装内冷却内容物的材料。

示例:冰、干冰和凝胶包。