



中华人民共和国国家标准

GB/T 25440.2—2021

代替 GB/T 25440.2—2010, GB/T 25440.3—2010, GB/T 25440.4—2010

外科植入物的取出与分析 第 2 部分：取出外科植入物的分析

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

(ISO 12891-2:2020, MOD)

2021-11-26 发布

2022-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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 取出、处理和包装程序	1
5 植入物界面分析	2
6 植入物分析	2
7 植入物性能	5
附录 A (规范性附录) 取出外科植入物分析的标准格式	6
附录 B (资料性附录) 适用于材料评价的国际标准	14
参考文献	18

前 言

GB/T 25440《外科植入物的取出与分析》分为两个部分：

- 第1部分：取出与处理；
- 第2部分：取出外科植入物的分析。

本部分为GB/T 25440的第2部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分代替GB/T 25440.2—2010《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》、GB/T 25440.3—2010《外科植入物的取出与分析 第3部分：取出聚合物外科植入物的分析》和GB/T 25440.4—2010《外科植入物的取出与分析 第4部分：取出陶瓷外科植入物的分析》，与GB/T 25440.2—2010相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 增加了关于取出聚合物和陶瓷植入物的性能检测(见6.5.2.3、6.5.2.4、A.3和A.4)；
- 修改了适用范围，增加了“本部分也适用于其他材料，例如动物源性植入物”(见第1章)。

本部分使用重新起草法修改采用ISO 12891-2:2020《外科植入物的取出与分析 第2部分：取出外科植入物的分析》。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了范围中对法律法规的引用内容(见ISO 12891-2:2020中第1章)，以符合我国标准的编写规则；
- 将范围中“依据对取出外科植入物破坏程度的增加，分析分为三个阶段”修改为“注”的形式；
- 将ISO 12891-2:2020中6.1注1的内容调整为正文。

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这些专利的责任。

本部分由国家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：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京纳通医学科技研究院有限公司、创生医疗器械(中国)有限公司。

本部分主要起草人：李沅、张晨、闵玥、董丽华、董骧、李梅、陈长胜、杨群。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 25440.2—2010；
- GB/T 25440.3—2010；
- GB/T 25440.4—2010。

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及安全性的认识,增进对植入物与人体相互作用的理解,从而促进具有更好的生物相容性植入物的发展以提高使用寿命。

本部分规定了在翻修手术或尸体解剖过程中对从患者体内取出的外科植入物和相关样本进行取出、处理和分析的方法。目的是提供一个导则,以避免由于样品的损伤而使研究结果不明确,并为在适当的时间和环境下采集数据提供指导。GB/T 25440.1—2021 涉及取出与处理。本部分涉及特定材料植入物的分析,并包括数据收集的报告方案。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,重要的是详细说明步骤。

本部分规定了取出外科植入物的分析方法,以确保植入物不受损伤,确定典型的研究方法,对不同来源的研究结果进行对比。这些方法可能适用于动物体内的取出和分析研究。

本部分提供了外科植入物各个方面的全面检查项目。但大多数情况下这些检查项目中只有一小部分适用于特定外科植入物的研究。

GB/T 25440.1—2021 规定了取出与处理的方法,并应用于本部分。GB/T 25440.1—2021 的附录 A 和附录 C 包括了取出过程相关数据的报告示例。这些示例在本部分不再重复。根据取出的外科植入物、附着及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：取出外科植入物的分析

1 范围

GB/T 25440 的本部分规定了取出外科植入物的分析方法。

本部分适用于分析取出的金属、聚合物和陶瓷植入物。

注：依据对取出外科植入物破坏程度的增加，分析分为三个阶段。

本部分也适用于其他材料，例如动物源性植入物。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 25440.1—2021 外科植入物的取出与分析 第 1 部分：取出与处理(ISO 12891-1:2015, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下网址提供了标准所用术语的数据库：

——IEC 在线浏览平台：<http://www.electropedia.org/>

——ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

3.1

外科植入物 surgical implant

植入物 implant

预期以外科技技术植入人体的医疗器械。

注 1：以下简称为“植入物”。

注 2：植入物可以是单组件或多组件。

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依据 GB/T 25440.1—2021。

作为预防措施，取出的植入物应采用适当的方法灭菌，该方法不应对植入物和预期研究产生不利影响。适当的措施见 GB/T 25440.1—2021 中 3.8。

植入物取出过程中，应将取出过程中导致植入物破坏的任何困难和所致破坏的描述一并写入报告中。

清洁溶液(见 GB/T 25440.1—2021 中表 1)可能与材料发生反应，例如：腐蚀或溶解，溶液的选择应尽量减少此风险。

如可能，在植入物取出前应拍照记录手术区域。