



中华人民共和国国家标准

GB/T 25440.4—2010/ISO 12891-4:2000

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

Retrieval and analysis of surgical implants—
Part 4: Analysis of retrieved ceramic surgical implants

(ISO 12891-4:2000, 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 发布
中国国家标准化管理委员会

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 植入物界面分析	2
6 植入物分析	2
7 植入物性能	4
附录 A(资料性附录) 取出陶瓷外科植入物分析的标准格式	5
附录 B(资料性附录) 陶瓷材料评价的检测方法	8
参考文献	10

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 4 部分。

本部分等同采用 ISO 12891-4:2000《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》(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：齐宝芬、李立宾、付瑞芝、李沅。

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 的本部分为取出陶瓷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 的其他部分描述了陶瓷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 4 部分:取出陶瓷外科植入物的分析

1 范围

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。制订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 的第 1 部分指导植入物的取出及处理,第 2 部分至第 4 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,则宜指明适当的程序。

本部分为取出陶瓷外科植入物的分析提供了指导。有关陶瓷的一般信息,见参考文献。依据对植入物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的类型和研究目的。

本部分涉及的是“致密”、“稳定”的陶瓷,例如氧化铝和四方氧化锆。然而在适当的时候,本部分也可以用于不太稳定的陶瓷(例如羟基磷灰石)和生物活性陶瓷(例如磷酸三钙)。第 6 章中某些规定用于对这些类型的陶瓷进行分析。

使用本部分所涉及的取出植入物、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

陶瓷外科植入物 ceramic surgical implant

以外科技术植入人体的陶瓷材料医疗器械。

注 1: 以下简称“植入物”。

注 2: 可以用于复合植入物的一部分。

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晌,相应细节见 GB/T 25440.1—2010 的附录 A。