

# 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) 外科植入物的取出一临床材料的评估 .....	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品的取出、处理和分析提供了建议,所涉及的植入物及相关样品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减少损坏相关样品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品发生改变的物质。

#### 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。

2.8

**病原性试剂 aetiologic agent**

微生物试剂或其毒素,引起或可能导致人体疾病。

2.9

**传染性废物 infectious waste**

包含或可能包含人体致病病原微生物的废物。

2.10

**外部运输容器 outer shipping container**

用于最终运输包装的最外层容器。

2.11

**初级容器 primary container**

用于盛装运输材料的管子、封袋或其他防渗容器。

2.12

**次级容器 secondary container (s)**

用于放置初级容器的容器。

**3 与植入物取出程序相关的通则**

**3.1 通则**

在取出植入物及相关邻近组织样本时,应尽可能减少对植入物和组织的损伤,并特别注意对功能表面的保护,如关节假体支撑面和植入物的断裂面(如开裂心脏瓣膜的堵塞表面)。

**3.2 植入物/患者的临床病历**

了解植入物临床病历的资料对取出外科植入物的分析是有益的。可能的话,应了解为何使用此外科植入物的初始诊断信息、患者的生活方式(包括物质滥用、工作习惯和运动及娱乐爱好等)、其他如用药史和取出植入物之前的个人经历等。附录 B 列出了建议收集的相关信息。

**3.3 取出前功能检查**

推荐对植入物进行取出前功能检查,以便对后续的取出分析提供更大帮助,如果可能应客观测量其功能水平。

**3.4 取出记录**

建议在取出前以非侵入性手段如 X 射线或 CAT 扫描对植入物位置进行检查。

建议以影相学方式记录植入物的位置、手术部位和植入物本身。

明确记录所有取出植入物部件之间的位置和它们与身体及切除组织之间的位置关系。如需加以说明,应标注植入物的近端。跌落时可能受到破坏的断片、碎屑及易碎部件应放入合适的容器中以便于处理和运输。

**3.5 周围组织的微生物研究**

植入物取出后应尽早提取微生物研究用的黏液和(或)组织样本。可能需要特殊的培养方法来发现微弱的或未知的生物体。在免疫学研究方面,应遵循专家的建议并按照规定的程序进行样本的采集工作,并记录在哪里采集及如何采集。

**3.6 用于组织检查的组织 and 液体采样**

组织样本应从与植入物邻近的部位或其他相应的部位采集(例如淋巴结或任何有异常外观的组织),此外,应考虑是否对远离样本的组织器官如肝、肾等所产生的毒性给予评价。这些样本应包括延伸到正常组织中的一部分。用来保护附着于植入物的组织的方法不应影响该植入物本身。

记录切下组织的位置并指出组织相对于植入物的位置。可能的话,应标记出组织的近端,并保持组织的初始长度(例如使用塑料肌肉活检夹子或靠其他的方法,避免可能产生腐蚀的金属)。除非有特殊研究的专门要求,组织样本应尽可能早的转移到合适的固定液中或其他基质上并用组织学检查所要求的常规方法处理。

当为保护组织而不可避免要破坏相应的植入物时,应决定要分析植入物的哪一部分并保护相应的组织。

如无特殊研究的专门要求,应采用适当的方法保存抽出液以便于检查。

### 3.7 外植体的识别

#### 3.7.1 通则

为防止植入物发生改变,并影响研究价值,植入物的取出应遵循下述三个步骤:

- 植入物的收集;
- 为下一步鉴别标记植入物;
- 保存适当的记录文档。

#### 3.7.2 植入物的收集

取出外科植入物最重要的一点是防止对其科学研究价值的破坏。为了正确的科学研究需要,从患者体内取出植入物后,应尽可能在相似的状态下进行保存。在取出、检查和保存过程中要小心处理以防止植入物被破坏或改变。对植入物表面也要进行特殊的保护,以防止处理、运输等过程中遭到破坏。

#### 3.7.3 为下一步鉴别标记植入物

植入物取出后应立即以合适的方式进行标记,以确保在随后的鉴定过程中能够准确地识别。对植入物所有相邻部件之间的原始位置也应加以标记。每个植入物从原始位置取出后应立即进行标记。下述两种方法均可用于标记取出的植入物:

- a) 粘贴一次性标签(试图除去标签时,标签应有明显损毁痕迹);
- b) 先将植入物封装在一个容器内,然后再给容器标记。

用在取出植入物上的标签应是一次性的,它至少应包括取出者的原始信息、取出日期和时间。另外,可能的话,标签应包括识别码和(或)类似的识别信息。

如果标签不能直接粘贴在植入物上或者标签会影响进一步研究的话,可将植入物装入合适容器中密封,并将带有相应描述信息的标签粘贴在容器上。密封的方式应确保容器的打开能被发现。例如当使用信封密封时,用胶带将信封的封边封牢,胶带应能盖住信封的封边和信封本身,同时在胶带上写上封装人的名字和初始信息,这样在打开信封时需要撕掉胶带并会破坏初始信息。当使用类似广口瓶一样的容器时,将广口瓶与瓶盖处封好且写下初始信息,以便当打开瓶子的时候,就会破坏胶带和初始信息。

#### 3.7.4 文档

文档随取出的材料一同传送将有助于识别和检查。附录 B 提供了一个在临床数据收集方面的指导性原则。特殊研究时,可以对附录内容加以修改。应非常重视填写完表格的保密性,这些资料将为研究者提供重要的相关信息。

当植入物取出时就应建立它的文档并一直持续到检查和分析结束。经手处理、检查或储存植入物的每一个人都应做好记录,以确保文档的完整性和便于对分析结果的理解。

下面的程序用于记录取出信息:

- a) 按照本部分 4.2.2,应与植入物的制造商联系并获得包括对植入物清洗和灭菌在内的相关的建议。记录提供建议者的姓名及推荐的清洗和灭菌方法。
- b) 记录运送机构的名称(例如:邮局名,送快件者的姓名等等)、货运号码、货运日期和发货时间。
- c) 在检查中如果需要储存植入物,应记录储存位置。
- d) 文档应反映出在植入物取出和准备运输期间,相关责任人的姓名和所有与此处理相关的活动。

## 4 取出处理

### 4.1 保存方法

由于保存技术可能影响材料的属性和取出物的功能,所以本部分内容的相关条款涵盖了针对取出物的类型而提供的具体保存技术信息。

正如以下所列内容,遵循植入物制造商对植入物保存的建议。

### 4.2 外科植入物的清洗和灭菌

#### 4.2.1 概述

除具体指明外,所有取出的外科植入物都应在检测前进行清洗和灭菌。处理取出植入物时应尽可能使用钳或其他器械。医用植入物的清洗过程需要遵循下述的步骤。

如果植入物的清洗和灭菌工作要在生物安全操作柜以外的地方进行,应将其置于一个密闭的容器中以便于运输。运输容器从柜中取出前要用稀释浓度为 1:100 的次氯酸钠溶液进行喷雾或表面擦拭。下述内容是对这一过程的一些建议。

#### 4.2.2 清洗和灭菌方法的选择

与植入物生产商联系,以获取适当的清洗和灭菌方法。在消毒/灭菌文档中填写生产商联系人的姓名和所要采用的清洗灭菌方法。

如果无法联系到生产商,或生产商不能提供植入物的清洗灭菌方法时,可以参照表 1 中的方法,或者采用任何在保持植入物完整性方面已被证实有效的方法,也包括 3.7 所讨论的消毒/灭菌文档中所提及的方法。

注:表 1 给出了总体的建议并且仅当无法获得生产商的建议时供参考。

#### 4.2.3 外科植入物的一般清洗方法

除外科植入物上的生物学污染物要用于重要的分析情况外,为了方便随后的灭菌,应首先对植入物进行全面的清洗。如果植入物上粘附有大量的组织,则要对这些组织进行采样处理。被认为对分析有重要作用的组织也应进行采样处理。对疏松粘附组织的保存应在植入物清洗前进行。应将取出植入物在流水下进行冲洗而不是擦洗。

植入物既可以不经消毒处理就直接包装和密封,也可以在包装前进行消毒。不管采取哪种处理方法都应在包装标签上进行注明。因为消毒技术可能会影响取出植入物的材料特性,针对取出植入物不同材料而采取的特殊消毒技术见本部分的相关章节。

所有使用的清洗方法都应记录到 3.7 所述的消毒/灭菌文档中。取自外科植入物的生物碎片在丢弃处理前都应进行高压蒸汽灭菌或化学消毒试剂消毒(见 6.5)。当使用化学试剂清洗或超声清洗时,需要在一个 II 类 B 型的生物学安全操作台中进行,以便向外界排出气体。体积较小的外科植入物可以在超声清洗池中清洗。如果植入物中长有组织,在用超声清洗过程中可以辅助使用水解蛋白酶溶液,但仅限于不对其进行组织学研究的前提下。

表 1 取出外科植入物清洗、消毒、灭菌的一般建议

器械、植入物 <sup>a</sup> 分类	清洗方法	灭菌或消毒 <sup>b</sup> 方法
透析器	1:100 次氯酸钠溶液 或 3% 双氧水	4% 甲醛联合 3% 双氧水处理
血液透析膜	4% 甲醛 或 2% 戊二醛	4% 甲醛 或 2% 戊二醛
心脏起搏器外罩	水解蛋白酶溶液 或 70%~80% 异丙醇	环氧乙烷气 或 70%~80% 乙醇 或 3% 稳定的双氧水

表 1 (续)

器械、植入物 <sup>a</sup> 分类	清洗方法	灭菌或消毒 <sup>b</sup> 方法
导联	70%~80%乙醇 或 70%~80%异丙醇	70%~80%乙醇 或 70%~80%异丙醇
心脏瓣膜:机械瓣	在不高于室温的条件下水解蛋白酶超声处理	环氧乙烷气
异种移植体	水解蛋白酶溶液	环氧乙烷气 或戊二醛的 2%碱性缓冲液
同种异体移植体	广谱抗生素溶液	环氧乙烷气 或戊二醛的 2%碱性缓冲液
血管假体:生物	戊二醛的 2%碱性缓冲液	戊二醛的 2%碱性缓冲液
血管假体:合成	水解蛋白酶溶液 或 3%稳定的双氧水超声处理	环氧乙烷气 或戊二醛的 2%碱性缓冲液 或 4%甲醛溶液
主动脉内球囊和其他心脏辅助植入物	过氧乙酸 <sup>c</sup> 超声处理 或 1:50 次氯酸钠溶液	环氧乙烷气 或 70%乙醇或异丙醇水溶液
胸部假体	高压水漂洗 或水解蛋白酶溶液超声处理	2%戊二醛, 4%甲醛 或环氧乙烷气
脑积水分流器	水解蛋白酶溶液超声处理 或 3%稳定的双氧水超声处理	戊二醛的 2%碱性缓冲液, 环氧乙烷气 或 4%甲醛 <sup>d</sup>
鼻胃管	3%稳定的双氧水超声处理 或 1:100 次氯酸钠溶液	环氧乙烷气
内窥镜		戊二醛的 2%碱性缓冲液 或环氧乙烷气
气管造口术管	3%稳定的双氧水超声波处理 或 1:100 次氯酸钠溶液	环氧乙烷气
血管端口和腹膜入口植入物	1:100 次氯酸钠溶液	2%戊二醛碱性缓冲液 或含有 0.2%戊二醛的 70%乙醇或异丙醇缓冲液
福利导尿管	70%~80%乙醇或异丙醇水溶液超声处理 或 1:100 次氯酸钠溶液	环氧乙烷气
硅橡胶和聚合物	70%~80%乙醇或异丙醇水溶液超声处理	环氧乙烷气 或戊二醛的 2%碱性缓冲液
聚合材料组件 (PMMA、PE-UHMW)	水解蛋白酶溶液超声处理 或 3%稳定的双氧水 或 1:100 次氯酸钠溶液	戊二醛的 2%碱性缓冲液 或环氧乙烷气

表 1 (续)

器械、植入物 <sup>a</sup> 分类	清洗方法	灭菌或消毒 <sup>b</sup> 方法
金属矫形外科组件	高压水漂洗 70%~80%乙醇或异丙醇水溶液超声处理 或水解蛋白酶 或 1:100 次氯酸钠溶液	高压蒸汽消毒 或环氧乙烷气
陶瓷矫形外科组件	水解蛋白酶溶液超声处理 或 3%稳定的双氧水 或 1:100 次氯酸钠溶液	戊二醛的 2%碱性缓冲液 或环氧乙烷气
眼内晶状体 HEMA		环氧乙烷气
PMMA	水 护理水解蛋白酶	3%双氧水溶液

<sup>a</sup> 当保存组织时,可以使用例如戊二醛固定法。  
<sup>b</sup> 对于消毒,2 h~3 h 的浸泡虽然足够,但是 24 h 的浸泡可以达到更好的安全性。  
<sup>c</sup> 警告:过乙酸是种爆炸物,应该谨慎使用且在防爆的冰箱中贮存。  
<sup>d</sup> KOH( $c=4 \text{ mol/L}$ )应用在中枢神经系统取出物的最后步骤中。

对外科植入物进行清洗时应准备好所有需要的溶液,用后剩余的溶液不应在实验室中储存供下次使用。可以使用化学消毒剂对水解蛋白酶和超声清洗池溶液进行净化,以便能将其排入污水管道。在将溶液倒入污水管道前应中和其中的化学清洗剂。

对于不能使用超声池清洗的较大体积的医用植入物,应使用合适的化学清洗剂进行喷雾或表面擦拭,清洗应在实验室中隔离且通风良好的区域进行,并遵循第 6 章中的保护性警告。对于植入物上肉眼可见的碎片可以使用一次性药签、刷子和擦拭布蘸取适当的化学试剂进行去除。

#### 4.2.4 外科植入物灭菌的基本步骤

对取出植入物已证实有效的灭菌基本步骤见附录 A。

#### 4.3 为运输目的对外科植入物进行包装

##### 4.3.1 概述

对所有准备装运的取出植入物进行包装,以便使运输过程中可能产生的货物的破损、表面的损害和由于环境造成的污染或操作过程的暴露等一些潜在危害达到最小。

处理、操作和包装所有的外科植入物,不论要达到何种目的,都应第 6 章的要求保持一致,并在任何时刻都应遵循相关的规定。

本条款适用于外科植入物通过国际(国内)邮政、私营快递或其他运送方式的包装和运输过程。

本条款对其他政府团体规定的运输生物学材料所需的包装或其他要求是一个有益补充,而非替代。

##### 4.3.2 装运外科植入物和生物材料——最小化包装要求

###### 4.3.2.1 污染

除非符合本条款规定的包装、标签及装运的具体要求,否则任何被认为已遭传染性生物材料污染的外科植入物或生物材料不应被运输。

###### 4.3.2.2 包装

植入物应放入一个结实耐用、安全密闭且防水的初级容器中。用抗震包装材料包装初级容器并将其放入次级容器中,以使其能经受震动、压力改变和常规处理。对于存在从初级容器中泄漏可能的,应使用吸水或防泄漏的材料。任何单个含有液体的包装其净含量不应超过 50 mL,并且这些包装可能放置于一个或多个初级容器中。

#### 4.3.2.3 冷却材料

对于使用冷却材料的包装方式,由融化或冷凝产生的液体不应泄漏到次级容器外。如果使用冰或干冰,应使用减震装置,以便当冰溶化或干冰升华时用来固定内部容器。包含干冰的包装应放入可将二氧化碳排出的容器中,并在包装上注明“干冰”字样及干冰的净含量。

#### 4.3.2.4 标签

内部和外部运输容器均应有标签,标签上应有邮寄者的名称、地址和电话。每个装有未灭菌植入物的包装应在内部和外部容器都进行标识。外部运输容器应有标签,以指导任何处理包装的人,在发现包装损坏或泄漏时能及时通知邮寄者并将其隔离。

#### 4.3.2.5 文档

粘贴包装便签、文档及邮寄信息在邮递容器外,以便邮递机构不需打开包装就可确定它的内容物及预期的接收人。

### 4.4 拆包和准备

4.4.1 拆包及清洁和消毒的准备应按本部分中相应的通用程序进行。首先,从包装上移开所有的商业文档及消毒文档(如在4.3.2.5描述的),并置于远离可能已受污染植入物的地方。

4.4.2 如果外部包装很小,应把包装放入生物安全柜内打开。把初级容器从次级外部容器中移出,并检查是否有任何可见的污染和泄漏。如果外部包装很大,无法放入橱柜,应在橱柜外直接把它打开,然后将内容物立刻放入橱柜中,以便进行下一步处理。

4.4.3 如果初级容器是完整无缺的,次级容器和包装材料可以作为无污染物丢弃,并应在初级容器打开前从橱柜中移出。直接包装外科植入物的初级容器,应按第6章相关规定,作为传染性废物处理。

## 5 周围组织、液体和接口的检查

取出植入物的详细分析,见本标准的其他部分。

## 6 传染控制

### 6.1 概述

保护直接接触暴露的外科植入物的工作人员。所有的取出植入物和相关的组织应假定为非灭菌。由于感染的风险,应采取相应的防范,如戴手套操作。当有带血污染物时,始终存在被细菌、病毒或其他媒介感染的风险。

### 6.2 工作准则

用手接触有潜在传染性的外科植入物,当摘掉手套或其他个人防护设备后,工作人员应尽快洗手。可以使用商用的除菌肥皂,但频繁使用后可能会对皮肤产生刺激。

注:一些医科大学和组织建议在手套摘下后检查其是否破损。

若个人的保护装备明显被污染,应将其摘除并放在适当的指定地点或容器中储存、洗涤、消毒或处理。

在有潜在病原体工作暴露的工作场所,禁止饮食、吸烟、使用化妆品或唇膏,及处理隐形眼镜。

食品和饮料不能储存在存放植入物的电冰箱、冷藏柜或橱柜中或其他可能污染的地方。

在鞋可能被污染和(或)被血液或其他与外植植入物相关的体液浸泡时,应穿戴防护鞋套。

处理外科植入物的所有程序应将传染物质的飞溅、喷射和雾化散布等控制在最小程度。

### 6.3 个人防护设备

#### 6.3.1 概述

处理外科植入物时应使用适当的个人防护设备。设备包括但不限于手套、手术服、防液围裙、试验室衣、头和脚遮盖物、面罩或面具及眼睛保护器。

定期清扫和(或)清洁所有可重复使用的实验室衣服和保护设备。

如果有必要,修理或替换所有保护设备,以保持它们的有效性。

### 6.3.2 手套

当皮肤和外科植入物可能直接接触时应戴手套。一旦作为屏障的功能受到损坏时,应立即替换一次性使用手套,如外科或检查手套。不要对它们进行清洗或消毒以重新使用。

如果多用途(家用、工业用、聚乙烯基)手套的完整性没有损坏,可以消毒重复使用,但是,如果出现破裂、剥落、褪色、撕破、刺破或其他损坏的现象,应予以丢弃。

### 6.3.3 面具、眼睛保护器和面罩

当可能产生血液或其他可能传染物质的飞溅、喷射、滴落或气雾,存在眼睛、鼻子或口的潜在污染时,应佩戴面具和眼睛保护器或长至下颚的面罩。

### 6.3.4 手术服、围裙和其他保护身体的衣物

处理外科植入物时应穿戴合适的保护衣物。种类和特征由任务及预期暴露程度决定。但是所选择的衣物应形成有效的屏障。

只要衣物被污染或达到洗衣服务规则基准时就应更换衣物。

如果存在血液或其他与外科植入物有关的液体的飞溅或喷射可能,应穿戴防液衣物。不要求水密衣物。

对于血液或与移出的植入物相关的体液有潜在飞溅或喷溅的情况,应戴外科手术帽或兜帽。

## 6.4 工作台的维护

### 6.4.1 工作台的清洁和消毒

所有的工作台应保持整洁卫生。

当工作台表面有明显污染时,应在操作完成之后,用 1 : 100 的次氯酸钠溶液( $500 \times 10^{-6}$  的家用漂白粉)将与外科植入物的处理有关的所有设备和工作面清洗,或在工作轮换的末尾将其清洗。

如果血液或与植入处理相关的体液发生溢出现象或植入物掉落到地上时,应用吸附性毛巾覆盖该地方,并用表 2 中推荐的任一消毒液倒在毛巾上来覆盖被污染的区域,允许大约 20 min 时间以使气溶胶沉淀下来。其他浸有消毒液的毛巾可以用来擦拭任意被污染的区域。当清洗污染区域时,应使用适当的个人防护装备,例如手套、试验衣、鞋套。如果在清洁过程中,有产生悬浮物的可能(例如:刮擦),应使用护目面罩。

### 6.4.2 防护遮盖物

防护遮盖物例如塑料布、铝箔或背面不透风的吸收纸可以用来覆盖设备和环境中的裸露表面。在工作交接时或在它们被污染时,应移开或替换这些遮盖物(见 6.5 具体处理过程)。

### 6.4.3 设备和工具

在外科植入物切除、处理、检查中被污染的设备和工具应在使用之后和下一次使用前进行常规清洁和消毒。外科植入物的清洁见 4.2。

小型手操作工具例如镊子、止血钳、刷子、尘盘和剪刀应放置在含有消毒液的水平灭菌盘中,或者包裹起来放入高压灭菌器中进行灭菌。表 2 列出了合适的消毒液,使用这些消毒液应与厂商的使用说明书中准备和接触时间相一致。对于大多数已列出的消毒剂,一般 2 h~3 h 的接触时间就足够。但是,作为通用规则,应采用 24 h 的接触时间来达到更好的安全性。用来冷浸泡的容器(例如:盘子)应放置在通风的烟橱或 II 类 B 型的(与外面通风)生物安全柜。

表 2 用于被污染的设备 and 工具的消毒液

2%戊二醛水溶液
4%甲醛水溶液
8%甲醛+70%乙醇或异丙醇
25%双氧水
70%~80%乙醇或异丙醇
50 mg/L 碘状化合物
1%次氯酸钠

所用消毒液在使用之前方可准备,使用之后应立即丢弃。乙醇、异丙醇、次氯酸钠溶液可以倒在生活污水管中。戊二醛、甲醇和碘溶液在丢弃之前应作适当的中和处理。碘溶液可以用硫代硫酸钠中和,乙醛可以用碳酸铵中和。当使用易燃的消毒液时,应采用适当的防火措施。

对于那些不能被高压灭菌或是用冷消毒剂浸泡的大型设备,应在所有可能暴露的表面上,使用上述介绍的任何一种适当消毒液进行喷洒或擦拭。

#### 6.4.4 重复使用容器

对于有被血液或其他潜在传染性物质污染可能的,有意重复使用的箱柜、提桶、铁罐和其他容器,应在定期检查、清洁和消毒的基础上,对看得见的污染尽可能地立即清洁和消毒。使用合适的、难以被穿透的、可移动的塑料袋排列这样的容器。

#### 6.4.5 被污染的玻璃器具

不要用手直接捡起被污染的破损玻璃器具。应使用机械的方式进行清洁,例如刷子和尘盘、钳子、棉线拖把、毛巾或镊子。

#### 6.4.6 回收再利用物品

对于有被血液或其他体液污染可能的再利用物品应在清洗和(或)再加工之前进行消毒净化。

#### 6.4.7 被污染的材料

所有要消毒的材料应放在耐用防漏的容器中且远离工作区域。在将其从工作区域移走时,应关闭容器。

### 6.5 人体废弃物的处理

6.5.1 待处理的人体废弃物应放入可闭合的、防漏的容器或袋中,这些容器或袋应具有耐热耐压的透明塑料质地,且在其上标示“污染废物”或其他官方标签。用有高压高温指示的带子来宽松地封住袋子,留一开口以便蒸汽渗透。

如果容器或袋子的外面可能有污染物,则要在其外面套上第二个“防漏”的容器或袋子,且使二者靠紧以防止在处理、贮存和运输中泄漏。若确认出污染物或怀疑是污染物,推荐使用第二个容器将其封装在内。对于可再利用的外部容器,例如垃圾桶,当清空以后,应按常规喷洒 1:100 的次氯酸钠溶液或等同的消毒液消毒。一次性外部容器(塑料袋)应随废弃物一同处理和去污。

所有污染废物的处理应遵循国家或当地的相关条例。

6.5.2 使用之后应立即在可闭合的、防扎的、一次性的容器中处理这些刀剪,这些容器的四周和底部应防水且应标识适当的警告。

这些容器应放在工作人员容易拿到的地方、使用方便的地方,应经常更替,不应装满溢出。

采用高压灭菌或确认有效的方法对所有的污染废物进行灭菌。一种可接受的方法如 A.2 所述。

### 6.6 特殊规则

6.6.1 当对可能被污染的外科植入物进行操作时,应保持工作区域的门关闭。而且工作区域与外界应充分的通风排气。注意遵循国家或地方的特殊要求以保护人身健康和安全。

6.6.2 工作区域只有被授权的人方可进入。只有已被告知有潜在生物危害、满足特定要求且遵从所有标准操作程序的人员方可进入工作区域。

6.6.3 只要存在由外科植入物产生污染的可能性,就应在所有进出门上张贴通用生物危害符号的警告牌。

6.6.4 包括潜在悬浮颗粒的所有行为,例如被污染的外科植入物的封包、拆包和检查,应在生物安全柜或者自然密闭植入物中操作。这些操作不应在开放的工作台进行。应采用防漏、密封的容器将医用植入物转移到密闭区域。

6.6.5 所有从生物安全柜中移走的材料在移出之前应在其表面喷洒或擦拭 1:100 的次氯酸钠溶液或

其他合适的消毒液。

6.6.6 导致人员明显暴露在潜在感染物中的外溢或其他意外事故,应立即上报工作区域的主管。

6.6.7 生物安全柜在安装、运行、维修或做任何移动时应进行认证且至少每年一次。

6.6.8 高压灭菌器应至少每年认证一次。所有认证记录应直接在工作区域中保留。

## 附录 A

## (资料性附录)

## 取出外科植入物灭菌的通用程序

## A.1 干燥箱

以下操作规程适用于制造商推荐干燥箱灭菌的外科植入物。这类植入物在灭菌之前允许在生物安全柜中至少风干 24 h。

a) 干燥箱的日志记录应保留,且应包含记录如下最少信息的空间:

- 干燥箱的标识号;
- 使用日期;
- 样品;
- 灭菌开始时间;
- 灭菌结束时间;
- 指示器状态;
- 操作者。

日志记录应完整填写为以后参考。

- b) 干燥箱预热到 65℃。
- c) 查看干燥箱的日志记录(上面所述)是当前的。在日志记录上标注操作的温度、日期时间和灭菌样品的描述。
- d) 应将植入物、化学指示剂和孢子带放置在已预先加热的箱内中心并关上箱门。
- e) 样品在干燥箱中应至少保留 4 h。
- f) 移出样品和指示带,且在干燥处冷却。
- g) 在日志上记录样品移出干燥箱的时间。
- h) 操作指示带并将结果记录到日志上。
- i) 在消毒/灭菌文档(见 3.7.4)上记录时间、灭菌方法和灭菌操作人员。

## A.2 高压灭菌器

以下操作规程适用于制造商推荐使用高压灭菌器灭菌的外科植入物和所有传染性废物。

根据定义,高压灭菌要求在一个标准大气压[101.3 kPa(760 mmHg)]和 121℃下,灭菌至少进行 15 min,这些是在理想状态下的最小灭菌标准(例如:在要被灭菌的植入物既免于碎片又勿需过多的生物分担的情况下)。为了确保灭菌,高压灭菌应达到 1.5 h。灭菌时应按如下步骤进行:

- a) 检查碎片沉淀池。移除任何出现的原料。确保腔内进口和排气阀关闭。
- b) 打开连接到夹套的气流,使其充压。
- c) 将要灭菌的植入物放到灭菌袋中后密封,再将要灭菌的植入物或材料放置到高压灭菌器的腔内。
- d) 在锅内中心靠近植入物或材料处,放置一个商用的色度指示器(通过颜色的改变显示充分的温度和湿度);在靠近或进入(如果有可能)外科植入物内、传染性废物袋开口里面放置一个商用的孢子带指示器,其挑选应符合湿热操作的使用。镊子用来将碎条夹到袋中。高压灭菌器的门要关闭。

- e) 查看高压灭菌器的日志记录(下面讨论)是当前的。
- f) 打开连接到腔内的气流,并确保关闭腔内排气口。
- g) 当压力达到 101.3 kPa(760 mmHg),温度达到 121 °C 时,要将高压灭菌器的日志填好(下面讨论)。
- h) 高压灭菌的材料有具体的灭菌时长。一般情况下,对于外科植入物高压灭菌应至少持续 15 min,而传染性废物应至少持续 60 min。但是,值得注意的是放置在高压灭菌器内的大件物品(例如:传染性废物)需要更长的灭菌时间,其目的是为了将热流和气流能充分渗透到植入物表面和废料中。
- i) 查看记录纸来维持合适的温度,并且记录纸的长度不应超过记录仪完全翻转一遍所需的长度。
- j) 关掉连接腔内的气流并且轻轻打开其通风口阀门。
- k) 当压力槽读数为零时,慢慢打开门。防止蒸汽外漏。
- l) 然后将外科植入物或材料移出锅内。
- m) 检查色度指示器。如果其变化到合适的颜色,说明高压灭菌成功。在高压灭菌日志上记录结果,绘制观察到的图标。检查高压灭菌器的指示带的暗着色。
- n) 处理孢子带指示器。
- o) 高压灭菌后,有暗颜色指示带的固体废料将被放置在一个标准的废弃容器中以备处理。处理消过毒的固体废料之前,应将全部有生物危害的标签撕除或将其破坏。
- p) 记录时间、灭菌的方法和人员,其执行了消毒/灭菌文档上的灭菌工作。
- q) 保留高压灭菌的日志记录。这些文档能充分作为将来的参考。日志的形式应遵照表 A.1 提供的样例。

表 A.1 高压灭菌数据表格所需信息样例

日期	材料	开始时间	压力值	结束时间	指示器	记录纸	操作者
10/3	骨板	12:00	103.4 kPa(15 psi)	12:35	OK,OK	OK	SW
11/12	污染性废物	11:45	103.4 kPa(15 psi)	1:00	OK,OK	OK	GM

### A.3 环氧乙烷

以下操作规程适用于制造商推荐使用环氧乙烷(EO)来灭菌的外科植入物:

- a) 包装好的外科植入物应直接交付到环氧乙烷灭菌操作者手中。应在消毒/灭菌文档中(详情见 3.7.4)记录操作者的姓名和包装交付的日期。EO 灭菌应采用制造商推荐的操作规程执行。
- b) 当植入物制造商推荐的规程不适用时,应使用以下通用规程来进行 EO 灭菌:
  - 1) 避免 EO 稀释的一个最初的真空期,应持续 5 min~45 min,且应使真空压力达到大约 2.0 kPa 的水平。
  - 2) 一个静态期,大约持续 60 min,并且在 54 °C 下引入 40%~50%的湿度。
  - 3) EO 气充气期,大约持续 2 min,使腔内的杀菌气达到一定浓度。
  - 4) 保持控制湿度 40%~50%的水平,灭菌期应允许持续一定的暴露时间,该时间依靠以下因素预先决定:灭菌载荷的大小和外科植入物的制造商提供的暴露时间。
  - 5) 一个最终的真空期,该期在打开灭菌腔之前进行,在该阶段内,将 EO 气排掉并由过滤过的新鲜空气取代之。
- c) 放置灭菌的外科植入物在通风好的存储间、通风橱或 II 类生物安全柜以及灭菌设施中;根据植入物或材料的排气要求,对指定阶段剩下的气体进行去除。
- d) 在消毒/灭菌文档中,记录灭菌和排气的时长。

- e) EO 灭菌和排气完成后,将植入物放置在一个密封的容器内并运回到实验室内。在消毒/灭菌文档中记录运输日期、时间和人员姓名。

对于此类灭菌的所有实验室人员,需有 EO 监控程序。

#### A.4 甲醛气

对于制造商推荐使用甲醛气灭菌的外科植入物,应采用以下操作规程:

- a) 包装好的外科植入物应直接交付到甲醛气灭菌操作者手中。应在消毒/灭菌文档中(详情见 3.7.4)记录操作者的姓名和包装交付的日期。灭菌应采用制造商推荐的操作规程执行。使用甲醛气灭菌的医疗植入物如果需要运输,则应按 4.3.2.2 的规定进行包装。
- b) 当植入物制造商推荐的规程不适用时,应使用以下通用规程来进行甲醛灭菌。
  - 1) 将要用甲醛气灭菌的植入物放入到 II 类生物安全柜中,并排除气体,这是为气体灭菌做准备。
  - 2) 然后,将柜上所有开口密封。将一个具有温度调节功能的商用电子油煎锅放入到柜内并设置其温度为 150 °C 以上。在油煎锅上系一根延伸线,当消毒开始时将其通电。
  - 3) 粉状或片状的多聚甲醛可用来产生甲醛气。在柜内每 2 700 cm<sup>3</sup> 的体积需要 0.3 g 的多聚甲醛。将所需量的多聚甲醛放置到油煎锅的表面,密封柜上及电线周围的开口。
  - 4) 如果柜设计成直接排气到室内,应该给柜的排气口拴上一根软管并将其延伸到房间的排气处。警告:如果建筑物的排气是部分再循环的,从柜内接出的软管应通过敞开的窗户或门延伸到房间外面。谨慎操作为确保排气不会使任何人暴露在甲醛气下。
  - 5) 将装有片状多聚甲醛的油煎锅打开工作。蒸发完毕后,装有外科植入物的操作柜应最少保持 2 h。只要可能,杀菌剂的照射都应持续 8 h,或者整个晚上。
  - 6) 与杀菌剂充分接触以后,装有外科植入物的操作柜应保持几小时的通风,排出所有甲醛气的残迹。
  - 7) 在处理、贮存和使用甲醛气时要谨慎操作,正如多次提及的暴露,它会在一些个体上产生敏感反应。无论何时,甲醛气的暴露都有可能存在,所有人员应方便使用独立的呼吸装置或者空气供给面罩。在  $1 \times 10^{-6}$  的浓度下,大多数个体都会闻到甲醛气的刺激性气味,因此这就可以作为明显的警告机制来避免过多的暴露。
- c) 应在文档中记录灭菌的时长。
- d) 甲醛气灭菌完成后,将植入物放置在一个密封的容器内并运回到实验室内。在消毒/灭菌文档中,记录运输日期、时间和人员的姓名。
- e) 大型植入物在装箱运到实验室之前可能已用甲醛气灭菌过。该领域的灭菌应由从事设备灭菌有经验的人员来操作。对于这样的植入物(在原产地经过甲醛灭菌),没有必要在实验室中再进行灭菌操作。

对于此类灭菌的所有实验室人员,需有照射监控程序。

#### A.5 灭菌方法的验证

##### A.5.1 总则

判断灭菌循环是否成功最可靠的方法就是在灭菌操作前,在装载物处或在外科植入物旁边放置指示器。

对可能被污染的外科植入物的灭菌方法,证实其有效性并将验证试验的结果记录到适当的日志中和消毒/灭菌文档,已供将来参考。下面将对无菌验证用到的各种指示器进行讨论。

#### A.5.2 使用孢子的生物指示器

对各种灭菌规程采用的合适机制包括：

高压灭菌器	嗜热型脂肪杆菌
干燥炉	枯草杆菌黑色变种芽孢
乙烯氧化气	枯草杆菌黑色变种芽孢
甲烷气	枯草杆菌黑色变种芽孢和(或)嗜热型脂肪杆菌

当使用商用的带有嫁接过的细菌孢子测试纸条判断灭菌有效性时,使用生物指示器应当注意,其应符合已出版的有关灭菌和测试温度范围的规定,且不应超过制造商规定的有效期。

还应注意的是:确保试纸条的所在位置,要放在装载物的一部分上而装载物的大部分接触不到蒸汽、干热和 EO 气。当对传染性废物灭菌时,应选择一处或多处最大和最密集的包裹并且在每个包裹上的中心将带有嫁接过的试纸条插入包膜。没有指示器的情况下,加入废物的残余物后,要根据标准规程进行操作。

灭菌过程完成后,应用无菌镊子移除所有指示器,并且将其立即放置到灭菌培养皿中,再将其运送到生物安全柜内进行处理。

无菌条件下打开包膜或薄玻璃纸包装,将嫁接过的试纸条显露。这些操作应使用无菌镊子和(或)剪子来完成。

使用无菌镊子小心转移孢子带到无菌培养介质管或流体中,其应根据制造商推荐的孢子带的要求进行准备。此外,移除并运送控制条到独立的无菌培养介质管中。

遵照制造商的推荐,孢子带应在特定的温度和时间内进行孵化。

正如制造商推荐所述,若混浊或其他现象存在,应对管观察 7 d。

在每个测试中应采取一个或多个正控制。这就需要运送未暴露的孢子带到无菌培养介质管中,测试时纸带的温度和孵化时应相同。微生物生长要求媒介要有适于快速生长的特性,在灭菌操作前孢子带要有能繁殖的孢子。

在每个测试中也应包括微生物的介质控制,即利用上述操作步骤,来自于同样的制造商标签要包含一个或两个无菌培养介质管。伴有孵化的生长缺乏显示出在灭菌试验操作前介质是无菌的。

所有的灭菌操作都应在生物安全柜内进行。

#### A.5.3 色度指示器

使用高压锅灭菌的外科植入物,应使用商用的色度指示器进行测试。沿外科植入物的边缘放置一条试纸条,或从高压灭菌器的顶部到腔内中心位置悬挂一条试纸条。这些试纸条的测试结果可以根据制造商的说明进行解释。

#### A.5.4 指示测试包

如果可行,用商用的色度带和孢子带来试验测试包,其是用来模拟将要灭菌的外科植入物。测试包的目的是在没有接触污染表面的前提下允许指示器的插入。测试包应与植入物有相同的材料和规格,如果可能应是相同的植入物。指示条应放置在测试包中,而且测试包的大部分应不接触杀菌剂。

## 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

临床信息(保密的) 记录编号\_\_\_\_\_

记录日期\_\_\_\_\_

医院(名称,地址)\_\_\_\_\_

医生(名称,地址)\_\_\_\_\_

患者(名称,地址和/或标识号码)\_\_\_\_\_

女[ ] 男[ ]

电话号码\_\_\_\_\_

出生日期\_\_\_\_\_ 参考编号\_\_\_\_\_

职 业\_\_\_\_\_ 体 重\_\_\_\_\_

取出年龄\_\_\_\_\_ 身 高\_\_\_\_\_

不良嗜好历史记录(吸烟等)

## 研究理由

常规系列[ ] 文 件 [ ] 其他\_\_\_\_\_

申 诉 [ ] 索 赔 [ ]

研 究 [ ] 临 床 研 究 [ ]

## 植入物信息

类型和组成\_\_\_\_\_

识别标记\_\_\_\_\_ 尺寸\_\_\_\_\_

制造商\_\_\_\_\_

目录号\_\_\_\_\_

序列号\_\_\_\_\_

材料\_\_\_\_\_

植入诊断(或植入原因)\_\_\_\_\_

附加诊断和并发症\_\_\_\_\_

植入的解剖位置\_\_\_\_\_

抗生素\_\_\_\_\_

术前[ ] 术中[ ] 术后[ ] 预防性的[ ]

药物\_\_\_\_\_

持续时间\_\_\_\_\_

术后处理\_\_\_\_\_

植入物植入日期\_\_\_\_\_ 取出日期\_\_\_\_\_

植入和取出间的并发症:

感染[ ] 是

取出的临床原因:

常规[ ] 疼痛[ ] 修正 [ ]

故障[ ] 感染[ ]

过敏[ ] 其他原因:

植入诊断(治疗类选法)

取出前观察(功能性)

目标

观察

取出时的观察(用是,否,不适用,不确定等来表示)

正常组织

囊流体

疤痕组织

不牢固的植入物

肉芽组织

骨反作用

变色,植入物碎片

感染

其他

分析的附加材料

X 光照片	否[ ]	是 [ ]	数量
组织	否[ ]	是 [ ]	类型来源
细菌样本	否[ ]	是 [ ]	类型来源
免疫样本	否[ ]	是 [ ]	类型来源
液体	否[ ]	是 [ ]	类型来源
照片	否[ ]	是 [ ]	类型来源
病理学报告	否[ ]	是 [ ]	类型来源
手术报告	否[ ]	是 [ ]	类型来源
附加文件	否[ ]	是 [ ]	类型来源

附录 C

(资料性附录)

外科植入物的取出—临床材料的评估

记录号\_\_\_\_\_

记录日期\_\_\_\_\_

无损分析

分析日期\_\_\_\_\_

细菌测试结果:

无菌 是[ ] 否 [ ]

微生物类型

宏观检验

普通外观

污点

组织学检验

界面反应

降解现象(例如腐蚀)

特殊分析

微生物和免疫学评价

功能测试(性能特征)

参 考 文 献

- [1] *Class II (Laminar Flow) Biohazard Cabinetry*; NSF Standard 49; NSF International, Ann Arbor, MI, USA.
- [2] Centers for Disease Control, MMWR, Aug. 21, 1987.
- [3] Based on: Bruck, S. ; *Effects of Chemical Disinfectants and Sterilizing Agents on Explanted Medical Devices: A Critical Analysis and Review*; Contractor Report, 1989.
- [4] Farzadegan, H. , W. Hardy, K. Qatsha, B. Tepper, P. Goldenbaum and A. Saah; *The killing effect of 65 °C temperature on HIV-1 in dried blood*. The Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health; Int. Conf. AIDS, June 4-9, 1989, p. 634.
- [5] Hall, L. B. (ed): *Planetary quarantine: Principles, methods and problems*: NASA, Washington D. C. ; Gordon and Breach Science Publishers, NY, 1971.
-

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
外科植入物的取出与分析  
第 1 部分：取出与处理

GB/T 25440.1—2010/ISO 12891-1:1998

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码：100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

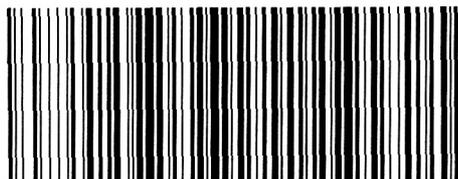
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 37 千字  
2010年12月第一版 2010年12月第一次印刷

\*

书号：155066·1-40912 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话：(010)68533533



GB/T 25440.1-2010