



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晌,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。

由于不同植入物用金属材料分析的复杂性,并且由于本部分中推荐的潜在分析和测试数量众多,研究分为不同的阶段。研究的选择应依据植入物的取出原因和破坏性试验中的限制条件进行。对常规取出物只进行最少量项目研究;对怀疑功能受损的取出物需要进行更多项目试验;对性能不良或失效取出物则可以进行更广泛的研究。

如果可能且需要,应对植入物的每一个部件进行单独分析。如果涉及金属以外的其他材料,应考虑 GB/T 25440 中其他相关部分。

6.2 标准格式

附录 A 中给出了研究的每一个阶段所要记录信息的标准格式。附录 A 的格式只是一个框架,植入物分析中不使用的部分格式可以忽略。另一方面,该格式也可以扩展及修订。

最少临床信息和其他临床材料记录的标准格式参见 GB/T 25440.1—2010 附录 B。

6.3 第 I 阶段研究 宏观检查(非破坏)

6.3.1 识别/照相

应对在植入物上找到的标识、产品编号、批号、尺寸等标记进行记录(参见附录 A)。如有需要,应保存相关数据的照片文件。

6.3.2 目视检查

通过适当的技术观察植入物的表面,以确定是否出现任何形式的破坏或失效。

本阶段无论何种情况,都不能在失效的植入物表面进行破坏性评定。

6.3.3 低倍光学检查

在低倍光学体视显微镜下进行整体检查,按照附录 A 记录评估程度。

6.3.4 进一步评定

如果第 I 阶段的工作已完成,需要进一步的研究以阐明观测到的数据或评定植入物的其他性能及失效模式,则应进行第 II 阶段研究。

6.4 第 II 阶段研究 微观检查(少部分破坏)

6.4.1 概述

需要的情况下,第 II 阶段研究应在第 I 阶段研究之后进行,进一步评估植入物的特性和(或)其失效模式。此研究等级主要取决于在大部分可能的非破坏性方法下对植入物的失效模式和性质改变进行的评定(参见附录 A)。

6.4.2 微观检查

采用与所检查材料相适应的标准光学显微镜或扫描电子显微镜检测技术进行研究。

6.4.3 断口分析

如果植入物发生断裂,可通过适当的技术对断裂表面进行分析帮助确定断裂方式。总之,应避免破坏性评定。如果植入物出现机械失效,断口分析可能成为法律证据。

6.5 第 III 阶段研究 材料研究(大部分破坏)

6.5.1 概述

如果有必要进一步研究以评定植入物性能,则应进行附录 A 中第 III 阶段列出的测试来进一步表征植入物及其历史。

6.5.2 材料成分

确定金属材料的理化成分和特性。材料的类型可以采用附录 B 中 B.1 章所列材料标准来确定。必要时,成分的分析可以用适当的方法进行(例如,用扫描电镜 X 射线电子衍射分析、X 射线荧光分析、原子吸收光谱分析和公认的化学分析技术)。如果采用化学成分分析,分析方法与结果应同时在报告中写明。

6.5.3 显微组织

6.5.3.1 用适宜的标准金相试样制备技术和评价技术进行研究。(参见附录 B 中的 B.2)。

- 6.5.3.2 适当时,按照适用的材料标准测定夹杂物含量。
- 6.5.3.3 按照适用的材料标准和方法测定晶粒度。
- 6.5.3.4 如果可能,确定材料状态(软态或再结晶、加工硬化、热加工、冷加工等)和其他有关特征。
- 6.5.3.5 应标注和记录腐蚀或断裂的痕迹(参见附录 A)。

6.5.4 机械性能

6.5.4.1 根据植入物及其应用确定该阶段采用的试验类型。机械性能测试参见附录 A(公认的方法参见附录 B.3)。

除硬度可以在植入物表面测试以外,其余机械性能的测试都是破坏性的。这些测试可能因植入物形状或法律条件而受到限制或禁止。

在硬度测试中,其结果可能因测试的方法、区域、方向(表面、中心、纵向、横向等)不同而变化。

- 6.5.4.2 根据材料类型和相应的材料标准测定硬度(参见附录 B)。
- 6.5.4.3 如果需要且可能,应按照相应的材料标准测定拉伸性能、弯曲性能、压缩性能等,以及其他可用于从植入物上取出的试样的机械性能。可以改变相应方法标准描述的试样尺寸以适应待研究的植入物的形状和大小。这一点在测试结果的评定中应加以考虑(参见附录 B 中的 B.3)。

6.6 涂层植入物的相关规定

6.6.1 检查植入物的结构完整性。尤其要注意植入物表面区域发生的变化,如涂层的分层、缺失或其他改变。

6.6.2 适当时,记录碎片或磨损碎屑的位置并检查与周围组织的关系。

注:如果植入物作为关节替代物,植入物涂层表面释放的微粒可能引起植入物功能部件的继发性危害。宜记录发生的这些情况。

6.6.3 若需要,应进行特定的测试以评估涂层或基体性质(例如化学成分、显微组织和机械性能)。

6.6.4 若需要,应分析与植入物或任何碎片、碎屑相关的组织。

注:碎屑可能包括与植入物或植入物功能相关的合成或生物源物质。

7 植入物性能

评价待研究植入物的临床性能,尤其在失效或损坏情况下,应考虑植入物应用、生理条件、临床历史和植入物载荷。

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

注：该格式为如何进行植入物分析和结果描述提供指导。不适用的部分可以删除或者标注不适用。可以在该格式的基础上形成特殊格式。需要的情况下，应加入附加的观测结果。

记录编号_____

记录日期_____

取出金属外科植入物的检查

这个报告针对于_____个总部件中的第_____号部件。

状态： 无损 断裂 开裂 磨损 损伤

第 I 阶段研究

1 植入物类型(如可获得,还包括制造商和型式)

识别标记_____尺寸_____

2 材料类型(此特性的描述应尽可能详细;涉及 ISO 5832 所有部分和其他适用的材料标准,参见 B.1)

3 宏观检查(用是、否、不确定或不适用来评估;如果需要,应进一步描述)

	部位	评估程度
a)	磨损或摩擦_____	_____
b)	擦伤_____	_____
c)	腐蚀_____	_____
d)	划痕_____	_____
e)	裂纹_____	_____
f)	形状变化_____	_____
g)	机械损伤_____	_____
h)	宏观气孔_____	_____
i)	其他_____	_____

第 II 阶段研究

4 腐蚀类型(如果存在,确定并描述位置和检查方法)

- a) 全面腐蚀_____
- b) 点腐蚀_____
- c) 缝隙腐蚀_____
- d) 电偶腐蚀_____
- e) 摩擦腐蚀_____
- f) 应力腐蚀_____
- g) 不能确定的腐蚀_____
- h) 其他类型的腐蚀_____

5 磨损类型(如果存在,确定并描述位置和检查方法)

- a) 黏着磨损_____
- b) 磨粒磨损_____
- c) 磨损和腐蚀_____

- d) 磨损和降解_____
- e) 磨损和疲劳_____
- f) 多因素磨损_____
- 6 机械故障(如果存在,应识别其模式,记录故障位置和识别方法)
- a) 静力过载造成塑性变形_____
- b) 剪切_____
- c) 弯曲_____
- d) 扭转_____
- e) 撞击_____
- f) 疲劳_____
- g) 腐蚀—疲劳_____
- h) 应力—腐蚀_____
- i) 以上组合(识别)_____
- j) 其他(详细说明)_____
- k) 无法确定_____

第Ⅲ阶段研究

- 7 材料类型(指明分析方法,参见附录 B 中的 B.1)
- a) 化学成分_____
- 8 显微组织(显微检查,确定试样位置和方向)
- a) 晶粒度_____
- b) 夹杂物含量_____
- c) 晶界特征_____
- d) 均匀性_____
- e) 状态(再结晶、冷加工、锻造等)_____
- f) 显微孔隙_____
- g) 其他特性_____
- 9 机械性能(“N/A”表示“不适用”)
- a) 硬度(指明方法和位置)_____
- b) 拉伸测试(指明试样尺寸、方位及测量长度)_____
- c) 抗拉强度_____
- d) 屈服应力($R_{p0.2}$)_____
- e) 延伸率(%)_____
- f) 断面收缩率(%)_____
- g) 弯曲测试_____
- h) 其他类型的测试_____
- 10 金属涂层(“N/A”表示“不适用”)
- a) 涂层材料_____
- b) 涂层状态_____
- c) 涂层缺失率的估算_____
- d) 剪切强度的测定_____
- e) 拉伸强度的测定_____

附录 B
(资料性附录)
金属材料评价的仲裁方法

B.1 化学特性

注：这些标准中还包括机械性能和试验方法。

B.1.1 ISO 标准

- ISO 5832-1, Implants for surgery—Metallic materials—Part 1: Wrought stainless steel
- ISO 5832-2, Implants for surgery—Metallic materials—Part 2: Unalloyed titanium
- ISO 5832-3, Implants for surgery—Metallic materials—Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
- ISO 5832-4, Implants for surgery—Metallic materials—Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum Casting
- ISO 5832-5, Implants for surgery—Metallic materials—Part 5: Wrought Cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy
- ISO 5832-6, Implants for surgery—Metallic materials—Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy
- ISO 5832-7, Implants for surgery—Metallic materials—Part 7: Forgeable and cold formed Cobalt-chromium-nickel-molybdenum alloy
- ISO 5832-8, Implants for surgery—Metallic materials—Part 8: Wrought Cobalt-Nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy
- ISO 5832-9, Implants for surgery—Metallic materials—Part 9: Wrought high nitrogen Stainless steel
- ISO 5832-11, Implants for surgery—Metallic materials—Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
- ISO 5832-12, Implants for surgery—Metallic materials—Part 12: Wrought cobalt-chromium-Molybdenum alloy
- ISO 13782, Implants for surgery—Metallic materials—Unalloyed tantalum

B.1.2 其他标准

- ASTM E 353, Methods for Chemical Analysis of Stainless, Heat-Resisting, Aging, and Other Similar Chromium-Nickel-Iron alloys
- ASTM E 354, Methods for Chemical Analysis of High-Temperature, Electrical, Magnetic, and Other Similar Iron, Nickel, and Cobalt Alloys

B.2 显微组织特性

B.2.1 ISO 标准

- ISO 643, Steel—Micrographic determination of the ferritic or austenitic grain size
- ISO 4967, Steel—Determination of the contents of nonmetallic inclusions—Micrographic- Methods using standard diagrams

B.2.2 其他标准

- ASTM E45, Practice for Determining the Inclusion Content of Steel

—ASTM E112, Test Methods for Determining the Average Grain size

B.3 机械性能

B.3.1 ISO 标准

- ISO 4545, Metallic materials-hardness test-Knoop test (for particular conditions)
- ISO 6507, Metallic materials-hardness test-Vickers test
- ISO 6508, Metallic materials-hardness test-Rockwell test (scales A-B-C-D-E-F-G-H-K)
- ISO 6892, Metallic materials-Tensile test
- ISO 7438, Metallic materials-Bend test

B.3.2 其他标准

- ASTM F 1044, Test method for shear testing of porous metal coatings
- ASTM F 1147, Test method for tension testing of porous metal coatings

B.4 附加信息

- ASTM E 860, Practice for Examining and Testing Items that are or May Become Involved In Products Liability Litigation
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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 25440.2—2010/ISO 12891-2:2000

*

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

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

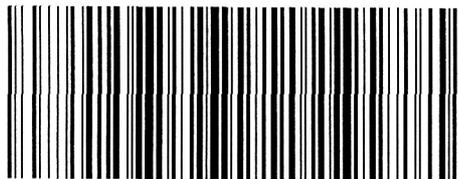
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2010年12月第一版 2010年12月第一次印刷

*

书号：155066·1-40913 定价 16.00 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 25440.2-2010