



中华人民共和国国家标准

GB/T 25440.3—2010/ISO 12891-3:2000

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

Retrieval and analysis of surgical implants—
Part 3: Analysis of retrieved polymeric surgical implants

(ISO 12891-3:2000, 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	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	1
6 植入物分析	2
7 植入物性能	3
附录 A (资料性附录) 用于指导取出聚合物外科植入物分析的标准格式	4
附录 B (资料性附录) 聚合材料评价的检验方法	7

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3部分。

本部分等同采用 ISO 12891-3:2000《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》(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：李沅、马春宝、姜熙。

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知,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,则宜指明适当的程序。

GB/T 25440 的本部分为取出聚合物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 的其他部分描述了聚合物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3部分:取出聚合物外科植入物的分析

1 范围

GB/T 25440 的本部分为取出聚合物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的类型和研究目的。

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应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)

ASTM D 883 与塑料相关的标准术语(Standard Terminology Relating to Plastics)

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

聚合物外科植入物 polymeric surgical implant

以外科技术植入人体的聚合物材料医疗器械。

注1:以下简称为“植入物”。

注2:聚合物植入物可以是组件的一个部件或是一个多部件植入物。

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,该方法不宜对植入物和预期研究产生不利的影响。相应细节参见 GB/T 25440.1—2010 的附录 A。

5 植入物界面分析

5.1 植入物/组织界面

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进行研究。若可能,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)。

5.2 植入物/植入物界面

由于聚合物的特性,由聚合物制成的植入物可能相对柔软。因此,应检查聚合物部件和其他部件之间及其周围是否有磨损碎屑。

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、化学组成、物理性能和机械性能。

由于不同植入物用聚合材料分析的复杂性,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。如果涉及聚合物以外的其他材料,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缺陷、表面变化或破坏。

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。

如适用,可以采用垂直入射光学显微技术或偏振、干涉、相差或其他光学显微技术来对植入物检验。

当采用扫描电子显微镜时,可能要求特殊的制备技术以提供导电性。

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。

试验方法参见附录 B。

6.5.2 材料表征

6.5.2.1 采用简单的方法来验证制造商指明的聚合物类型对于一个特定的取出物检验已经足够。如果需要更多的详细内容或聚合物材料的性质未知,则应采用适当的技术来测定其物理和化学性能。如差热分析法,凝胶渗透色谱法或其他适用的分子量测试方法,红外分析法以及其他光谱分析技术可用于进一步表征植入物材料。

6.5.2.2 根据聚合物的类型,在材料较薄部分通过光学显微镜术或电子显微镜术测定特定结构性能。

夹杂物的测定可采用电子光学显微分析(例如扫描电镜 X 射线电子衍射分析)。

6.5.2.3 报告中应说明植入物被分析的区域或部位及检验结果,并详细描述分析方法。

由于加工特性(充模流动、凝固速度差异等)可能导致植入物的本体性能与表面性能(结构、强度等)相差较大,因此应从植入物不同部位获取典型试样。

6.5.3 机械性能

6.5.3.1 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)。

6.5.3.2 按照材料的相应标准测定密度和硬度。公认方法参见附录 B。

6.5.3.3 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。

6.5.4 热性能

按照相应的试验方法测定聚合物的热性能,例如转变温度、熔融热和结晶热。公认方法参见附录 B。

6.5.5 聚合物浸提

按照相应的试验方法测定聚合物的浸出物。公认方法参见附录 B。

6.6 涂层植入物的相关规定

如果植入物进行了表面处理或涂层处理,则应考虑以下方面。

- a) 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,如分层、缺失或其他改变。
- b) 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。
- c) 若需要,应进行特定的测试以评估涂层或基体性质(例如化学组成、微观结构和机械性能)。
- d) 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。

6.7 生物可降解植入物的相关规定

采用聚合物制成的生物可降解植入物,可以采用本部分描述的试验方法;然而,应对生物可降解聚合物预期随时间发生的物理和化学变化加以解释。

- a) 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,如分层、缺失、断裂或其他改变,应加以详细描述。
- b) 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。
- c) 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)

用于指导取出聚合物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 _____

取出聚合物外科植入物的检查

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(非破坏,宏观检验)

- 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(此特性应尽可能详细描述)
- 3. 宏观检查 目视和使用低倍显微镜(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(描述外观)	
b)	变色	
c)	材料转移	
d)	刮痕或凹陷	
e)	嵌入微粒	
f)	裂纹	
g)	弯曲	
h)	形状变化	
i)	磨光	
j)	机械损伤	
k)	组织附着物	
l)	宏观气孔	
m)	尺寸	
n)	其他	

第 II 阶段研究(少部分破坏,光学或电子光学检验)

- 4. 损伤(如果存在,确定并描述位置,程度和检验方法)
 - a) 变色、瑕疵
 - b) 材料转移
 - c) 裂纹
 - d) 凹陷
 - e) 刮痕
 - f) 组织粘着物
 - g) 分层

h) 其他特征 _____

5. 磨损类型(如果存在,确定并描述位置,程度和检验方法)

- a) 粘着磨损 _____
- b) 研磨磨损 _____
- c) 磨损和分层 _____
- d) 磨损和降解 _____
- e) 磨损和疲劳 _____
- f) 多因素磨损 _____
- g) 其他降解特征 _____

6. 机械损坏或失效(如果存在,应识别其模式,记录失效位置和识别方法)

- a) 过载 _____
- b) 剪切 _____
- c) 弯曲 _____
- d) 扭转 _____
- e) 冲击 _____
- f) 疲劳 _____
- g) 蠕变 _____
- h) 应力开裂 _____
- i) 以上组合(识别) _____
- j) 其他(详细说明) _____

第Ⅲ阶段研究(破坏)

7. 材料类型(指明分析方法,参见附录 B)

- a) 组成特性 _____

8. 微观结构(显微检查,确定试样位置、方向和制备)

- a) 晶粒结构 _____
- b) 夹杂物 _____
- c) 晶界特征 _____
- d) 不均匀性 否□,是□,描述 _____
- e) 微孔率 _____
- f) 其他缺陷 _____
- g) 其他特性 _____

9. 物理化学特性(大部分可用技术)

- a) 分子量 _____
 - 1) 溶液黏度测定法 _____
 - 2) 凝胶渗透色谱法 _____
 - 3) 渗透压测定法 _____
 - 4) 光散射 _____
 - 5) 黏度测定法 _____
 - 6) 熔融指数 _____
- b) 热性能
 - 1) 差示热分析 _____
 - 2) 差示扫描量热法 _____

- 3) 测温分析 _____
- 4) 热重分析法 _____
- c) 动态力学试验 _____
- d) 红外光谱法 _____
- e) 核磁共振 _____
- f) 植入物中脂质含量 _____
- g) 密度 _____
- h) 其他分析(描述) _____
- 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 _____
- 11. 机械性能(如果不适用,标注 N/A,从原材料有代表性的区域取样,确定试样位置和方向)
 - a) 硬度 _____
 - b) 拉伸强度 _____
 - c) 延伸率 _____
 - d) 撕裂强度 _____
 - e) 弯曲强度(或模量) _____
 - f) 剪切强度 _____
 - g) 抗压强度 _____
 - h) 其他适用的检验(冲击强度、弹性模量、疲劳试验等) _____

附录 B

(资料性附录)

聚合材料评价的检验方法

B.1 国际标准

B.1.1 物理化学特性

- ISO 60, Plastics—Determination of apparent density of material that can be poured from a specified funnel
- ISO 61, Plastics—Determination of apparent density of moulding material that cannot be poured from a specified funnel
- ISO 62, Plastics—Determination of water absorption
- ISO 1183(所有部分), Plastics—Methods for determining the density and relative density of non-cellular plastics
- ISO 3451-1, Plastics—Determination of ash—Part 1: General methods

B.1.2 机械性能

- ISO 178, Plastics—Determination of flexural properties
- ISO 179(所有部分), Plastics—Determination of Charpy impact properties
- ISO 458-1, Plastics—Determination of stiffness in torsion of flexible materials—Part 1: General method
- ISO 527-1, Plastics—Determination of tensile properties—Part 1: General principles
- ISO 604, Plastics—Determination of compressive properties
- ISO 899-1, Plastics—Determination of creep behaviour—Part 1: Tensile creep
- ISO 899-2, Plastics—Determination of creep behaviour—Part 2: Flexural creep by three-point loading
- ISO 4599, Plastics—Determination of resistance to environmental stress cracking (ESC)—Bent strip method
- ISO 6252, Plastics—Determination of environmental stress cracking (ESC)—Constant tensile-stress method
- ISO 6721-1, Plastics—Determination of dynamic mechanical properties—Part 1: General principles

B.2 ASTM 标准

B.2.1 物理化学特性

- D-570 Standard Test Method for Water Absorption of Plastics
- D-792 Standard Test Methods for Density and Specific Gravity (Relative Density) of Plastics by Displacement
- D-1505 Test for Density of Plastics by The Density-Gradient Technique
- D-1898 Recommended Practice for Sampling of Plastics
- D-2842 Test for Water Absorption of Rigid Cellular Plastics
- D-2857 Test for Dilute Solution Viscosity of Polymers
- D-2990 Test for Tensile Creep and Creep Rupture of Plastics

- D-4000 Classification System for Specifying Plastic Materials
- D-375 Practice for Determination of Number Average Molecular Weight of Polymers by Membrane Osmometry
- D-1239 Test Method for Resistance of Plastic Films to Extraction by Chemicals
- D-3016 Recommended Practice for Use of GPC-Terms and Relationships
- D-3417 Test for Heat of Fusion and Crystallization of Polymers by Thermal Analysis
- D-3418 Test for Transition Temperatures of Polymers by Thermal Analysis
- D-3593 Test for MW Averages and MWD of Certain Polymers by Liquid Size Exclusion Chromatography (GPC) Using Universal Calibrations
- D-4001 Practice for Determining Weight-Average Molecular Weight by Light Scattering
- D-4754 Test Method for Two-Sided Liquid Extraction of Plastic Materials Using FDA Migration Cell
- D-5152 Practice for Water Extraction of Residual Solids from Degraded Plastics for Toxicity Testing
- D-5227 Test Method for the Measurement of Hexane Extractable Content of Polyolefins
- E-204 Recommended Practices for identification of Materials by Infrared Absorption Spectroscopy
- F-619 Recommended Practice for Extraction of Medical Plastics

B.2.2 机械性能

- D-621 Tests for Deformation of Plastics Under Load
 - D-638 Tests for Tensile Properties of Plastics
 - D-671 Tests for Flexural Fatigue of Plastics by Constant Amplitude of Force
 - D-695 Tests for Compression Properties of Rigid Plastics
 - D-732 Test for Shear Strength of Plastics
 - D-747 Test for Stiffness of Plastics by Means of a Cantilever Beam
 - D-785 Test for Rockwell Hardness of Plastics
 - D-790 Test for Flexural Properties of Plastics
 - D-1004 Test for Tear Resistance of Plastic Film and Sheet
 - D-1042 Measuring Changes in Linear Dimensions of Plastics
 - D-1242 Test for Resistance of Plastics to Abrasion
 - D-1601 Test Method for Dilute Solution Viscosity of Ethylene Polymers
 - D-1621-23 Test of Compressive-Tensile Properties and Density of Rigid Cellular Plastics
 - D-1708 Test for Tensile Properties of Plastics by Use of Micro Tensile Specimens
 - D-2236 Test for Dynamic Mechanical Properties of Plastics by Means of a Torsional Pendulum
 - D-2240 Test for indentation Hardness of Rubber and Plastics by Means of a Durometer
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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
GB/T 25440.3—2010/ISO 12891-3:2000

*

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

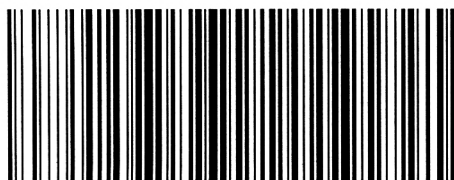
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2010年12月第一版 2010年12月第一次印刷

*

书号:155066·1-40914 定价 18.00 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 25440.3-2010