

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 24629—2009/ISO 8828:1988

---

## 外科植入物 矫形外科植入物维护和 操作指南

Implants for surgery—Guidance on care and handling of  
orthopaedic implants

(ISO 8828:1988, IDT)

2009-11-15 发布

2010-05-01 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

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
外科植入物 矫形外科植入物维护和  
操作指南

GB/T 24629—2009/ISO 8828:1988

\*

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 0.5 字数 9 千字

2010年1月第一版 2010年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-39608 定价 14.00 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

## 前 言

本标准等同采用 ISO 8828:1988《外科植入物 矫形外科植入物维护和操作指南》。

本标准提出的“不适用于植入物制造商”是指植入物产品交付给购方后,对植入物的维护和操作指南不适用于制造商。制造商应按本标准的要求,在标签、说明书等诸方面对植入物产品交付后的维护和操作提供足够的信息。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位: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、中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会、中国药品生物制品检定所医疗器械检验中心。

本标准主要起草人:姚志修、冯晓明、范成相、奚廷斐、孙惠丽、宋铎、齐宝芬。

## 引 言

本标准给出了矫形外科植入物交付给购方后的维护与操作指南,旨在帮助确保植入物在植入患者体内以前免受污染或损害。本标准中给出了植入物的接收、贮存、运输、操作、清洁和灭菌程序;同时也概述了使用植入物前做准备工作时必须注意的事项。本标准面向所有涉及接收和操作植入物的人员。上述人员应熟悉推荐的程序,以减少植入物损害的风险及损害的发生。

# 外科植入物 矫形外科植入物维护和 操作指南

## 1 范围

本标准给出了对矫形外科植入物(例如目前使用的金属、陶瓷或聚合物植入物,还包括丙烯酸树脂及其他骨水泥)从医院接收到被植入或弃用期间进行规范操作的指导性程序。

注:本标准不适用于植入物制造商。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 2.1

**矫形外科植入物 orthopaedic implant**

依靠外科手段全部或部分地植入体内的器械,用于暂时或永久地修复骨和/或相关组织,或暂时或永久地取代这些组织。

注1:本标准中,术语“植入物”是指“矫形外科植入物”。

注2:用以固定某些器械的丙烯酸树脂被认为是一种“植入物”。

## 3 通用指南

### 3.1 接收

#### 3.1.1 概述

已包装的植入物送达时的状态可能为:

- a) 预先灭菌过的(见 3.1.2),或
- b) 未灭菌的(见 3.1.3)。

#### 3.1.2 已灭菌植入物

预先灭菌的植入物其包装在使用之前应保持完好。应检查包装是否受损,若发现已损坏,则植入物应被视为未灭菌。此时,植入物应退回供货方重新处理,或在条件允许时,在操作区内进行重新包装和灭菌。

#### 3.1.3 未灭菌植入物

某些未灭菌植入物可能在接收时封装在特殊的可灭菌包装中,该包装不应被拆除。不用这种包装的未灭菌植入物,只有在灭菌处理前才能开包,以便保持表面精度和外形不受影响,同时应尽可能少加搬动。

#### 3.1.4 植入物可用性

任何掉落在地或经不恰当处理的植入物,若怀疑已受损,则不得使用,应退回供货方。然而,总应由使用植入物的外科医师做出植入物是否可用的最终决断。

### 3.2 运输

植入物的运输应避免对植入物及其包装接收到时的状态产生任何损害或改变。

### 3.3 库存记录

#### 3.3.1 概述

库存记录应便于库存盘点、存货周转、制造商追溯,某些情况下还应有转移给患者病历的记录。

### 3.3.2 唯一性编码

一些植入物的表面标刻有一组唯一性编码,批次号或序列号,这些编码也出现在包装上。这组编码通常会被记录到患者病历中。

### 3.3.3 需要编写的记录

应记录以下信息:

- a) 植入物类型;
- b) 植入物规格;
- c) 植入物的唯一性编码,或批次号/序列号;
- d) 植入物材料;
- e) 一个包装单元中植入物的数量;
- f) 生产日期或接收日期。

## 3.4 贮存

### 3.4.1 概述

在所有的贮存区域,植入物在使用前的贮存应保持植入物外形和表面精度,并且不可损坏其包装。植入物与手术器械应分开贮存。

### 3.4.2 贮存条件

如果制造商提供了贮存说明书,应遵照说明书贮存。如果未提供说明书,则植入物应在干燥的环境下贮存,避免阳光直射、电离辐射、极端温度或颗粒物污染。

## 3.5 存货周转

推荐遵循“先进先出”原则。存货周转规则应适用于所有贮存区域内的所有已灭菌的和未灭菌的植入物。

## 3.6 非灭菌植入物的清洁与灭菌

3.6.1 如果制造商的包装在灭菌前一刻才被去除,则未灭菌植入物可能不需预先清洁就可直接进行灭菌。

3.6.2 每一外科手术步骤结束后,所有可能需要重新灭菌的植入物应彻底仔细清洁。只要操作得当,超声清洁、机洗或手工擦洗都是可行的方法。但要注意,使用这些方法时应避免植入物碰撞、擦刮、弯曲或与影响其表面和外形的其他材料作表面接触。

3.6.3 应严格遵守制造商推荐的清洁方法。手工擦洗时,应用软刷,并避免使用苛性化学介质或清洁溶液。

3.6.4 植入物清洁后应进行漂洗,直到完全去除所有残留物、肥皂、洗涤剂和其他清洁液。漂洗完毕,植入物应彻底干燥。应特别注意植入物的凹隐部位,该处极易存留化学物质和漂洗用水。

3.6.5 应用蒸汽高压釜或其他方法对植入物灭菌,灭菌法应确保植入物的完好性。

3.6.6 所有的植入物应按制造商推荐的方法灭菌。

3.6.7 植入物灭菌时不应与手术器械或用其他材料制成的植入物相接触;金属氧化物及其他污染物可通过接触转移到植入物,导致植入后发生不可接受的状态。

注:不适用于带线锚钉等。

## 3.7 外观

表面或外形有损坏迹象的植入物应予以废弃。

## 3.8 植入物塑形和改制

3.8.1 植入物的性能特征可能会通过植入物塑形和改制而发生变化。

3.8.2 临床上经常需要对植入物进行塑形和夹持,外科医生操作时应尽可能少地改变植入物的性能。对金属植入物而言,建议不要作过度弯曲、重复弯曲、或以螺孔为支点进行成角弯折,避免刻痕或刮划。

3.8.3 不应使用已经损坏或失效的器械对植入物进行塑形或改制。

### 3.9 重复使用

曾植入人体的植入物不应再次使用。

## 4 关于聚合物植入物和材料的补充指南

### 4.1 灭菌

采用制造商推荐的方法对多数聚合植入物和材料灭菌时应格外小心,操作不慎将会引起降解和其他不良影响。在允许再次灭菌的情况下,应严格遵循制造商推荐的方法。超高分子量聚乙烯、丙烯酸骨水泥和可降解材料均属于需特别注意的聚合物。硅橡胶弹性体可用蒸汽高压釜重复灭菌。

### 4.2 丙烯酸骨水泥

丙烯酸骨水泥的液态和固态组分一般包装在瓶、袋或其他直接容器中。手术结束后,若其双层封装的外包装已经打开,骨水泥应予以废弃。

### 4.3 硅橡胶植入物

硅橡胶植入物若被灰尘、植物纤维、滑石粉、皮肤油脂和其他表面污染物所污染,植入后人体组织中会产生继发性液体和纤维组织的累积。操作硅橡胶植入物时应始终采用严格的无菌技术,并且优先使用钝性金属手术器械。

## 5 关于陶瓷部件的补充指南

### 5.1 灭菌及操作

陶瓷部件,例如髌关节假体的球头和臼杯部件,可以灭菌或未灭菌的状态供货。灭菌时,将部件以单件而非组装形式分开放置很重要,这对陶瓷-金属组合尤其重要。陶瓷部件在蒸汽灭菌后应缓慢冷却至室温,不应投入水中淬冷。对陶瓷部件及股骨假体颈部表面,只能使用具有塑料保护层的器械操作。

### 5.2 陶瓷部件滑落掉地

如果陶瓷部件不慎滑落掉地,即使表面并无损坏痕迹也应予以废弃。

### 5.3 制造商说明

应严格遵守制造商的说明,装配陶瓷部件和在股骨假体柄上安装或取下陶瓷球头。

## 6 关于具有粗糙表面或内孔表面的植入物或植入物部件的补充指南

### 6.1 已灭菌植入物

制造商以灭菌状态供应的植入物应保持在无菌的包装中。若包装发生破损和不再完好,则应将植入物退回制造商处置。

### 6.2 植入物的手术后清洁

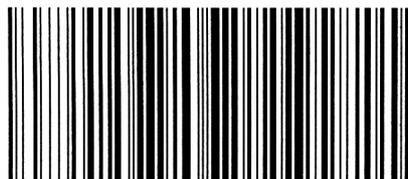
对于从包装中取出并安装在患者手术部位的植入物,最终没有植入人体或者没有受到其他外源性污染,其取出后的彻底清洁难于保证,应予以废弃。

### 6.3 未灭菌植入物

对于以未灭菌态供应的植入物,应按照制造商提出的特别注意要求,防止污染和进行术前的清洁和灭菌。若植入物已安装在患者手术部位,但最终没有植入人体或者没有受到其他外源性污染,其取出后的彻底清洁难于保证,应予以废弃。

参 考 文 献

- [1] ISO 6018 外科植入物 标记、包装及标签的通用要求
  - [2] ASTM F 565 矫形外科植入物及器械维护和操作标准规程
- 



GB/T 24629-2009

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·1-39608

定价: 14.00 元