



中华人民共和国国家标准

GB/T 25440.1—2010/ISO 12891-1:1998

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)

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

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

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—临床材料的评估	17
参考文献	18

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 Implanted 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.

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。