



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

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

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。