



中华人民共和国国家标准

GB/T 25440.2—XXXX
代替 GB/T 25440.2-2010

外科植入物的取出与分析 第2部分 取出 外科植入物的分析

Retrieval and analysis of surgical implants - Part 2: Analysis of retrieved surgical
implants

(ISO 12891-2:2014, IDT)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件
一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 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	II
引言	III
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	2
6 植入物分析	2
7 植入物性能	5

征求意见稿

前 言

GB/T 25440《外科植入物的取出与分析》分为两个部分：

- 第1部分：取出与处理；
- 第2部分：取出外科植入物的分析；

本部分为GB/T 25440的第2部分。

本部分按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本部分代替GB/T 25440.2-2010《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 25440.3-2010《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》和GB/T 25440.4-2010《外科植入物的取出与分析 第4部分：取出陶瓷外科植入物的分析》。本部分与GB/T 25440.2-2010相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 增加了关于取出聚合物和陶瓷植入物的性能检测。

本部分等同采用ISO 12891-2:2014《外科植入物的取出与分析—第2部分：取出外科植入物的分析》。

本部分由国家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：

本部分主要起草人

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及安全性的认识,增进对植入物与人体相互作用的理解,从而促进具有更好的生物相容性植入物的发展以提高使用寿命。

GB/T 25440.2规定了在翻修手术或尸体解剖过程中对从患者体内取出的外科植入物和相关样本进行取出、处理和分析的方法。目的是提供一个导则,以避免由于样品的损伤而使研究结果不明确,并为在适当的时间和环境下采集数据提供指导。GB/T 25440.1涉及取出和处理。GB/T 25440.2涉及特定材料植入物的分析,并包括数据收集的报告方案。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,应详细说明步骤。

GB/T 25440.2规定了取出外科植入物的分析方法,以确保植入物不受损伤,确定典型的研究方法,对不同来源的研究结果进行对比。这些方法可能适用于动物体内的取出和分析研究。

GB/T 25440.2提供了外科植入物各个方面的全面检查项目。但大多数情况下这些检查项目中只有一小部分适用于特定外科植入物的研究。

GB/T 25440.1规定了取出与处理的方法,并应用于GB/T 25440.2。GB/T 25440.1的附录A和附录C包括了取出过程相关数据的报告示例。这些示例在GB/T 25440.2不再重复。根据取出的外科植入物、附着及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：取出外科植入物的分析

1 范围

本部分规定了取出外科植入物的分析方法。

本部分适用于分析取出的金属、聚合物和陶瓷植入物。依据对取出外科植入物破坏程度的增加，分析分为三个阶段。

本部分也适用于其它材料，例如动物源性植入物。

取出植入物、组织和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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 25440.1—XXXX 外科植入物的取出与分析 第1部分：取出与处理（ISO 12891-1:2011, IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

外科植入物 surgical implant

植入物 Implant

预期以外科技术植入人体的医疗器械。

注1：以下简称为“植入物”。

注2：植入物可以是单组件或多组件。

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依据GB/T 25440.1。

作为预防措施，取出的植入物应采用适当的方法灭菌，该方法不应对植入物和预期研究产生不利影响。适当的措施见GB/T 25440.1—XXXX中3.8条款。

植入物取出过程中，应将取出过程中导致植入物破坏的任何困难和所致破坏的描述一并写入报告中。

清洁溶液（见GB/T 25440.1—XXXX中表1）可能与材料发生反应，例如：腐蚀或溶解，溶液的选择应尽量减少此风险。

如可能，在植入物取出前应拍照记录手术区域。

5 植入物界面分析

5.1 植入物/组织界面

植入物/组织界面通常包含了一部分与取出植入物相关的重要信息。应关注界面、植入物周围组织及其内容物。如有需要，应考虑对植入物降解副产物的化学成分和性质进行分析，对植入物细胞学反应进行研究。

如果植入物的表面设计是为了促进组织长入或生长，应特别注意植入物组织界面的研究，并记录研究发现。如果植入物表面附着了残留物，则应对残留物加以记录。

与植入物表面距离不同的组织外观可能存在巨大差异，因此在植入物所处环境中对组织进行分析非常重要。在可能的情况下，收集组织、体液和颗粒样品作进一步分析（见GB/T 25440.1—XXXX中3.4条款）。

5.2 植入物/植入物界面

当植入物与其它植入物部件发生铰链式或触碰式接触时，应特别关注植入物接触表面区域的情况。研究时应考虑对应表面所处环境。

除了对接触表面的状态进行研究以外，还应对周围区域一并研究，以确定是否存在磨屑。

6 植入物分析

6.1 通则

本条款描述了在研究取出植入物过程中考虑不同等级的表征。

取出植入物的分析随着表征等级和破坏的增加分为从 I 到 III 三个阶段。植入物表征包括宏观及微观检验、化学分析、物理性能和机械性能测定。

由于植入物材料的复杂性，且本部分中推荐的潜在分析和测试数量众多，应依据植入物类型和研究目的选择分析阶段和类型。

应依据植入物的取出和检验原因，以及破坏性测试中可能的限制选择检验项目。如果未怀疑植入物出现故障，可对常规取出物进行最少量项目研究；如果怀疑植入物有功能障碍，则需要进行更多项目试验；当取出植入物出现可疑故障时，可以进行更广泛的研究。

如果可能且必需，应对植入物的每一个组件进行单独分析。

注1：附录 A 列出了每个研究阶段最需要评价的重要特性。

注2：附录 B 列出了评价植入物特性的国际、国家标准和参考文献。

6.2 结果分析的记录格式

金属（见A.2）、聚合物（见A.3）和陶瓷（见A.4）植入物的标准格式框架指明了每个研究阶段记录的信息。表格应用相关的更多信息见A.1。

其它材料，如动物源性植入物，可依据A.2至A.4的相关清单表格准备。

注：注 临床记录和植入相关信息的标准格式见GB/T 25440.1—xxxx中附录A。

6.3 第 I 阶段研究（宏观检验 非破坏性）

6.3.1 通则

这一阶段研究的主要目的是对产品（类型、制造商等）进行描述，收集相关可视信息并建立失效评价计划。

采用附录A.2、A.3或A.4中1和2条款对第I阶段研究进行评价。

6.3.2 识别/照相

应对在植入物或其组件上找到的标记，例如制造商名称或商标、批号、序列号、尺寸等进行记录。如有需要，应保存相关数据的照片文件。

6.3.3 目视检验

应对植入物表面进行观察，以确定所出现的失效模式、破坏或表面变化。

无论何种情况，本阶段失效的植入物上任何表面都不能进行破坏性评定。

6.3.4 低倍光学检验

在低倍光学体视显微镜下进行整体检验。

6.3.5 进一步评定

如果第I阶段研究已经结束，需要进一步的研究以阐明所有的观察结果、评定植入物其它性能或失效模式时，应进行第II阶段研究。

6.4 第II阶段研究（微观检验 大部分非破坏性）

6.4.1 通则

如有需要，应在第I阶段研究之后继续进行第II阶段研究，以进一步评估植入物的特性和/或其失效模式。

该研究阶段的主要目的是以尽可能非破坏性方法对植入物的失效模式和性质改变进行评定（见附录A）。采用附录A.2、A.3、A.4中3至5条款对第II阶段研究进行评价。

6.4.2 微观检验

应采用与所研究材料适用的光学显微镜或扫描电子显微镜检验技术进行研究。

如适用，可采用透射光显微镜技术或偏振、干涉、相差或其它光学显微镜技术对植入物检验。

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成像和分析的条件。

如适用，可采用X射线法或显微CT系统。必要时，应记录伪影简化算法或其它的图像处理过程。

6.4.3 断口分析

如果植入物发生断裂，通过适当的技术对断口进行分析可以帮助确定断裂方式或发现材料中的缺陷。有可能需要切取一部分植入物进行检验。但应避免对植入物表面破坏性评价。如果植入物出现机械失效，则应意识到这可能成为法律证据并采取必要的防护措施。如果断口在取出前、取出过程中或取出后发生改变，应记录下这种破坏。

进行断口分析时，应考虑取出前植入物部件间由于相对运动而造成断裂表面破坏的可能性和取出过程中植入物断裂部件的丢失。

6.4.4 表面形貌

如果对取出植入物表面的磨损及未磨损区域感兴趣，除形态学评价外，还可进行表面形貌分析。

6.5 第Ⅲ阶段研究（材料研究 大部分破坏性）

6.5.1 通则

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对植入物及其植入史进行表征。采用附录A.2、A.4中6至9条款或附录A.3中6至10条款对第Ⅲ阶段研究进行评价。

注 适用于评价植入物性能的国际标准和国家标准列于附录B和参考文献中。

6.5.2 材料成分

6.5.2.1 通则

确定材料的物理性能、化学成分和特性，并将结果和采用的方法形成报告。材料类型的表征可采用附录B中列出的材料标准。

对于一个给定的取出植入物，核实材料类型与制造商提供信息的一致性已经足够。如果需要更多细节或材料性质未知，应采用适宜的方法确定所需的理化性能。

植入物上用于分析的位置或部分及其与整个植入物的关系，应与检验结果一同写入报告中，并应清楚指明分析方法。

6.5.2.2 金属

成分分析应采用适宜的方法进行（例如，X射线衍射分析、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）。

6.5.2.3 聚合物

差热分析法，凝胶渗透色谱法或其它适用的分子量测试方法，红外分析法以及其它光谱分析技术可用于进一步表征植入物材料。

应采用适宜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，并测定聚合物的浸提物。

根据聚合物的类型，通过光学显微镜或电子显微镜测定特定结构特征。并采用类似方法测定夹杂物和微粒组成。

考虑到加工特性（充模流动、凝固速度差异等）可能导致植入物整体性能与表面性能（结构、强度等）存在较大差异，因此应从植入物不同部位制备典型试样。

6.5.2.4 陶瓷

应采用公认的分析方法来测定陶瓷植入物的化学成分，应明确分析技术，如X射线荧光分析和EDX分析及精确定量分析技术，例如原子吸收光谱和分光光度分析。

结晶度和原子结构可采用X射线衍射技术测定。

6.5.3 显微组织

研究材料应采用适宜的标准制备方法和评价技术。

采用适宜的材料标准和方法测定晶粒度。

采用适宜的材料标准测定夹杂物含量。

应指明材料的加工状态（退火、再结晶、加工强化、热锻、冷轧、铸造、挤压等）和其它相关特征。

应标注和记录腐蚀或断裂的痕迹。

应采用扫描电镜技术分析孔隙和缺陷。

如果对多孔材料进行研究时，应对孔隙率进行表征。

6.5.4 机械性能

重要提示：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。这些性能的测试可能因植入物尺寸和/或形状或法律条件而受到限制或禁止。

该阶段表征采用的测试类型取决于植入物及其应用。应对一些材料（如形状记忆合金、可降解金属、聚碳酸酯、聚氨酯或聚二甲基丙烯酸）独特的机械性能进行说明。

如适用，密度和硬度应按照适宜的材料标准进行测试。

如果需要且可能，应按照相应的材料标准和测试方法测定机械性能（拉伸性能、弯曲性能、压缩性能等）。还可以对试样进行其它适合的测试。

若尺寸允许，测试试样可以从植入物上制备。在研究中，由于植入物的形状和尺寸不同，试样尺寸可能会出现与标准方法中规定的偏差。这一点在测试结果的评定中应加以考虑。

在硬度测试中，其结果可能因测试的方法、位置、方向（表面、中心、纵向、横向等）、变形等原因而变化。这一点在测试结果的评定中应加以考虑。

形状记忆材料的一序列不同特性（例如平台应力、奥氏体完成应变、弹性模量等）不包含在附录A中。

6.6 表面处理或带涂层植入物

对于经过表面处理或带涂层的植入物，应考虑以下内容。

- 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，如涂层的分层、缺失或其它改变。
- b) 若适用，应记录碎片或碎屑的位置并检查与周围组织的关系。
- c) 对于金属关节置换植入物，表面涂层释放出的微粒可能引起植入物功能部件的继发性损害。应记录发生的这些情况。
- d) 若适用，应对表面处理、涂层或基体性质（例如化学成分、显微组织和机械性能）进行具体测试并加以评价。
- e) 若适用且可获取，应对植入物相关组织和碎片、碎屑进行分析。

注：碎屑可能由合成物质或生物源性物质组成。

6.7 可降解植入物

生物可降解材料制成的植入物，可以采用本部分中描述的试验方法。然而，试验结果的解释应考虑到此类材料随时间所发生的物理和化学变化。

- 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，如分层或其它改变。
- b) 若适用，记录碎片或碎屑的位置并检查与周围组织的关系。
- c) 若适用且可获取，应对植入物相关组织和碎片、碎屑进行分析。

注：注碎屑可能由合成物质或生物源性物质组成。

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、病历和植入物载荷。

附 录 A
(规范性附录)
取出外科植入物分析的标准格式

A.1 通则

A.2、A.3和A.4列出了金属、聚合物和陶瓷植入物典型的分析测试及结果的记录。
不适用的同样应标明。如适用，其它观察结果、检验结果和结论可在表格末尾或单独注明。

A.2 取出金属外科植入物的检验格式

记录编号： _____

记录日期： _____

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 腐蚀 损伤

第 I 阶段研究（宏观检验 非破坏性）

1 植入物信息

植入物类型 _____ 部件数量 _____

目录编号 _____ 序列号、批号 _____

制造商 _____

尺寸 _____ 材料 _____

2 目视和低倍显微镜宏观检验（用是、否、不确定或不适用来评价）

	位置	评价
a) 磨损（外观描述）	_____	_____
b) 擦伤	_____	_____
c) 腐蚀	_____	_____
d) 划痕	_____	_____
e) 开裂	_____	_____
f) 形状变化	_____	_____
g) 磨光	_____	_____
h) 机械损伤	_____	_____
i) 宏观孔隙	_____	_____
j) 其它	_____	_____

第 II 阶段研究（微观检验 大部分非破坏）

（光学显微镜和电子显微镜）较高放大倍数下，微观检验表面和缺陷部位。

3 磨损（若存在，描述检验位置并明确检验方法）

- a) 粘着磨损 _____
- b) 摩擦磨损 _____
- c) 磨损和腐蚀 _____
- d) 磨损和降解 _____
- e) 磨损和疲劳 _____
- f) 多组件间磨损 _____

4 腐蚀（若存在，描述检验位置并明确检验方法）

- a) 均匀腐蚀 _____
- b) 点腐蚀 _____
- c) 缝隙腐蚀 _____
- d) 电化学腐蚀 _____
- e) 摩擦腐蚀 _____
- f) 应力腐蚀 _____
- g) 不能确定的腐蚀 _____
- h) 其它类型的腐蚀 _____

5 机械失效（若存在，应指明其模式、位置，并标明方法）

- a) 静态过载（造成塑性变形） _____
- b) 剪切 _____
- c) 弯曲 _____
- d) 扭转 _____
- e) 冲击 _____
- f) 疲劳 _____
- g) 腐蚀—疲劳 _____
- h) 应力—腐蚀 _____
- i) 以上组合（鉴别） _____
- j) 其它（详细说明） _____
- k) 无法鉴别 _____

第Ⅲ阶段研究（材料研究 大部分破坏性）**6 材料类型**（尽量具体，指明采用的国际标准，见 B.1）

- a) 化学成分 _____

7 显微组织和缺陷（显微检验，指明试样位置、取样方向和制备技术）

- a) 晶粒度 _____
- b) 夹杂物含量 _____
- c) 晶界组成 _____
- d) 均匀性 _____
- e) 状态（再结晶、冷加工、锻造等） _____

f) 显微孔隙率 (%) _____

g) 其它特征 _____

8 机械性能 (标明使用方法、制样位置和方向, 如不适用应标明)

a) 硬度 (指明方法和位置) _____

b) 密度 _____

c) 拉伸测试 (指明试样尺寸, 取样方向及标距长度) _____

d) 抗拉强度 _____

e) 0.2%屈服强度 _____

f) 断后伸长率 (%) _____

g) 断面收缩率 (%) _____

h) 弯曲测试 _____

i) 其它类型的测试 _____

9 涂层 (如不适用应标明)

a) 涂层材料 _____

b) 涂层状态 _____

c) 涂层缺失率估计值 _____

d) 测定的剪切强度 _____

e) 测定的拉伸强度 _____

征求意见稿

A.3 取出聚合物外科植入物的检验格式

记录编号 _____

记录日期 _____

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 腐蚀 损伤

第 I 阶段研究（宏观检验 非破坏）

10 植入物信息

植入物类型 _____ 部件数量 _____

目录编号 _____ 序列号、批号 _____

制造商 _____

尺寸 _____ 材料 _____

2 目视和低倍显微镜宏观检验（用是、否、不确定或不适用来评价）

	部位	评估程度
a) 磨损（外观描述）	_____	_____
b) 变色	_____	_____
c) 物质转移	_____	_____
d) 划痕或点状缺陷	_____	_____
e) 嵌入微粒	_____	_____
f) 开裂	_____	_____
g) 弯曲	_____	_____
h) 形状变化	_____	_____
i) 磨光	_____	_____
j) 机械损伤	_____	_____
k) 组织附着	_____	_____
l) 宏观孔隙	_____	_____
m) 尺寸	_____	_____
n) 其它	_____	_____

第 II 阶段研究（微观检验 大部分非破坏）

（光学显微镜和电子显微镜）较高放大倍数下，微观检验表面和缺陷部位。

3 磨损（若存在，描述检验位置并明确检验方法）

- a) 粘着磨损 _____
- b) 摩擦磨损 _____
- c) 磨损和分层 _____
- d) 磨损和降解 _____
- e) 磨损和疲劳 _____

- f) 多组件间磨损 _____
g) 其它降解特征 _____

4 损伤（若存在，描述检验位置并明确检验方法）

- a) 变色、染色 _____
b) 物质转移 _____
c) 开裂 _____
d) 点状缺陷 _____
e) 划痕 _____
f) 组织附着 _____
g) 分层 _____
h) 其它特征 _____

5 机械损坏或失效（如果存在，应指明其模式、位置，并标明方法）

- 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（鉴别） _____
j) 其它（详细说明） _____
k) 无法鉴别 _____

第Ⅲ阶段研究（材料分析 大部分破坏性）

6 材料类型（尽量具体，指明采用的国际标准，见 B.1）

- a) 成分表征 _____

7 显微组织和缺陷（显微检验，指明试样位置、取样方向和制备技术）

- a) 夹杂物 _____
b) 不均匀性 否 是 描述 _____
c) 显微孔隙率 (%) _____
d) 其它缺陷 _____
e) 其它特性 _____

8 机械性能（标明检验方法、制样位置和方向，如不适用应标明）

- a) 硬度 _____
b) 密度 _____
c) 拉伸强度 _____
d) 断裂伸长率 (%) _____

- e) 撕裂强度_____
- f) 弯曲强度（或模量）_____
- g) 剪切强度_____
- h) 压缩强度_____
- i) 其它类型的测试_____

9 物理化学特性（大部分适用技术）

- a) 分子量 _____
 - 1) 溶液粘度测定法 _____
 - 2) 凝胶渗透色谱法 _____
 - 3) 渗透压测定法 _____
 - 4) 光散射 _____
 - 5) 粘度测定法 _____
 - 6) 熔融指数 _____
- b) 热性能研究 _____
 - 1) 差示热分析法 _____
 - 2) 差示扫描量热法 _____
 - 3) 测温分析 _____
 - 4) 热重分析法 _____
- c) 动态力学测试 _____
- d) 红外光谱法 _____
- e) 核磁共振 _____
- f) 植入物中脂质含量 _____
- g) 密度 _____
- h) 其它分析（描述） _____

10 涂层（如不适用应标明）

- a) 涂层材料 _____
- b) 涂层状态 _____
- c) 涂层缺失率估计值 _____
- d) 剪切强度的测定 _____
- e) 拉伸强度的测定 _____

A.4 取出陶瓷外科植入物的检验格式

记录编号 _____

记录日期 _____

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 腐蚀 损伤

第 I 阶段研究（宏观检验，非破坏）

1 植入物信息

植入物类型 _____ 部件数量 _____

目录编号 _____ 序列号、批号 _____

制造商 _____

尺寸 _____ 材料 _____

2 目视和使用低倍显微镜宏观检验（用是、否、不确定或不适用来评价）

	位置	评价
a) 磨损（描述外观）	_____	_____
b) 变色	_____	_____
c) 物质转移	_____	_____
d) 划痕或点状缺陷	_____	_____
e) 破碎	_____	_____
f) 主要裂纹	_____	_____
g) 表面裂纹/微裂纹	_____	_____
h) 碎屑	_____	_____
i) 表面侵蚀	_____	_____
j) 机械损伤	_____	_____
k) 宏观孔隙率	_____	_____
l) 组织附着物	_____	_____
m) 其它降解迹象	_____	_____

第 II 阶段研究（微观检验 大部分非破坏）

（光学和电子显微镜）较高放大倍数，微观检验表面和缺陷。

3 磨损（如果存在，描述位置，明确检验方法）

- a) 粘着磨损 _____
- b) 磨擦磨损 _____
- c) 物质转移 _____
- d) 磨损和降解 _____
- e) 磨损和疲劳 _____
- f) 多部件间磨损 _____

4 损伤（如果存在，描述位置，明确检验方法）

- a) 开裂/微裂纹 _____
 b) 损坏，溶解(详细描述) _____

5 机械损伤或失效（如果存在，应指明其模式、位置，并标明检验方法）

- a) 静态过载 _____
 b) 剪切 _____
 c) 弯曲 _____
 d) 扭转 _____
 e) 冲击 _____
 f) 疲劳 _____
 g) 联合疲劳 _____
 h) 应力开裂 _____
 i) 损坏和开裂 _____
 j) 以上组合（鉴别） _____
 k) 其它（详细说明） _____
 l) 无法鉴别 _____

第Ⅲ阶段研究（材料分析 大部分破坏性）**6 材料类型**（尽量具体，指明采用的国际标准，见 B.1）

- a) 化学成分 _____

7 显微组织和缺陷（微观检验，确定试样位置、取样方向和制备技术）

- a) 晶粒度 _____
 b) 夹杂物 _____
 c) 晶界组分 _____
 d) 均匀性 _____
 e) 不同相 _____
 f) 微观孔隙率（%） _____
 g) 其它缺陷 _____
 h) 内部开裂 _____
 1) 单裂纹 _____
 2) 多裂纹 _____
 3) 裂纹源 _____
 4) 晶界裂纹 _____
 i) 其它特性 _____

8 机械性能（采用的方法、制样位置和取样方向，如果不适用应注明）

- a) 硬度 _____
 b) 密度 _____
 c) 开孔率 _____
 d) 闭孔率 _____
 e) 拉伸测试（指明 _____
 f) 试样尺寸、取样方向和标距）

- g) 弯曲强度 _____
- h) 压缩强度 _____
- i) 弯曲测试 _____
- j) 其它类型的测试 _____

9 涂层（如果不适用应注明）

- a) 涂层材料 _____
- b) 涂层状态 _____
- c) 涂层缺失率估计值 _____
- d) 剪切强度 _____
- e) 拉伸强度 _____

征求意见稿

附 录 B
(资料性附录)
适用于材料评价的国际标准

注：该附录中列出了材料评价的国际标准，其它适用的材料评价标准列于参考文献中。

B.1 金属材料

B.1.1 化学成分、显微组织和力学性能

- 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 5832-14, Implants for surgery Metallic materials Part 14: Wrought titanium 15-molybdenum 5-zirconium 3-aluminium alloy
- ISO 13782, Implants for surgery Metallic materials Unalloyed tantalum for surgical implant applications
- ISO 15374, Implants for surgery Requirements for production of forgings

B.1.2 显微组织和表面测试

- ISO 643, Steel Micrographic determination of the apparent grain size
- ISO 4287, Geometrical Product Specifications (GPS)-Surface texture: Profile method-Terms, definitions and surface texture parameters
- ISO 4288, Geometrical Product Specifications (GPS)-Surface texture: Profile method-Rules

and procedures for the assessment of surface texture

ISO 4967, Steel Determination of content of nonmetallic inclusions Micrographic method using standard diagrams

ISO 20160, Implants for surgery—Metallic materials—Classification of microstructures for alpha+beta titanium alloy bars

B.1.3 力学测试

ISO 4545-1, Metallic materials—Knoop hardness test—Part 1: Test method

ISO 6507-1, Metallic materials—Vickers hardness test—Part 1: Test method

ISO 6508-1, Metallic materials—Rockwell hardness test—Part 1: Test method (scales *A*, *B*, *C*, *D*, *E*, *F*, *G*, *H*, *K*, *N*, *T*)

ISO 6892-1, Metallic materials—Tensile testing—Part 1: Method of test at room temperature

ISO 6892-2, Metallic materials—Tensile testing—Part 2: Method of test at elevated temperature

ISO 7438, Metallic materials—Bend test

B.2 聚合物材料

B.2.1 化学成分、物理化学、热性能和力学性能

ISO 4287, Geometrical Product Specifications (GPS)—Surface texture: Profile method—Terms, definitions and surface texture parameters

ISO 4288, Geometrical Product Specifications (GPS)—Surface texture: Profile method—Rules and procedures for the assessment of surface texture

ISO 5833, Implants for surgery Acrylic resin cements

ISO 5834(all parts), Implants for surgery Ultra-high-molecular-weight polyethylene

ISO 14949, Implants for surgery—Two-part addition-cure silicone elastomers

ISO 15309, Implants for surgery—Differential scanning calorimetry of poly ether ether ketone (PEEK) polymers and compounds for use in implantable medical devices

B.2.2 物理化学测试

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 1183-1, Plastics Methods for determining the density of non-cellular plastics Part 1: Immersion method, liquid pycnometer method and titration method

ISO 1183-2, Plastics Methods for determining the density of non-cellular plastics Part 2: Density gradient column method

ISO 1183-3, Plastics Methods for determining the density of non-cellular plastics Part 3: Gas pycnometer method

ISO 3451-1, Plastics Determination of ash Part 1: General methods

ISO 5833, Implants for surgery Acrylic resin cements

ISO 5834-2, Implants for surgery Ultra-high-molecular-weight polyethylene Part 2: Moulded forms

ISO 13781, Poly (L-lactide) resins and fabricated forms for surgical implants – in vitro degradation testing

ISO 15814, Implants for surgery Copolymers and blends based on polylactide in vitro degradation testing

B.2.3 力学测试

ISO 178, Plastics—Determination of flexural properties

ISO 179-1, Plastics—Determination of Charpy impact properties—Part 1: Non-instrumented impact test

ISO 179-2, Plastics—Determination of Charpy impact properties—Part 2: Instrumented impact test

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 behavior —Part 1: Tensile creep

ISO 899-2, Plastics—Determination of creep behavior —Part 2: Flexural creep by three-point loading

ISO 5833, Implants for surgery Acrylic resin cements

ISO 6721-1, Plastics—Determination of dynamic mechanical properties—Part 1: General principles

ISO 16402, Implants for surgery Acrylic resin cement Flexural fatigue testing of acrylic resin cements used in orthopaedics

ISO 22088-1, Plastics—Determination of resistance to environmental stress cracking (ESC)—Part 1: General guidance

ISO 22088-2, Plastics—Determination of resistance to environmental stress cracking (ESC)—Part 2: Constant tensile load method

ISO 22088-3, Plastics—Determination of resistance to environmental stress cracking (ESC)—Part 3: Bent strip method

ISO 22088-4, Plastics—Determination of resistance to environmental stress cracking (ESC)—Part 4: Ball or pin impression method

ISO 22088-5, Plastics—Determination of resistance to environmental stress cracking (ESC)—Part 5: Constant tensile deformation method

ISO 22088-6, Plastics—Determination of resistance to environmental stress cracking (ESC)—Part 6: Slow strain rate method

B.3 陶瓷材料

B.3.1 化学、显微组织和力学性能

ISO 6474-1, Implants for surgery Ceramic materials Part 1: Ceramic materials based on high

purity alumina

ISO 6474-2, Implants for surgery Ceramic materials Part 2: Composite materials based on a high purity alumina matrix with zirconia reinforcement

ISO 13356, Implants for surgery—Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia(Y-TZP)

ISO 13779-1, Implants for surgery—Hydroxyapatite Part 1: Ceramic hydroxyapatite

ISO 13779-2, Implants for surgery—Hydroxyapatite Part 2: Coatings of hydroxyapatite

ISO 13779-3, Implants for surgery—Hydroxyapatite Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity

注：有很多国际标准适用于对陶瓷进行化学分析。

B.3.2 物理测试

ISO 4287, Geometrical Product Specifications (GPS) —Surface texture: Profile method—Terms, definitions and surface texture parameters

ISO 4288, Geometrical Product Specifications (GPS)–Surface texture: Profile method—Rules and procedures for the assessment of surface texture

ISO 5017, Dense shaped refractory products—Determination of bulk density, apparent porosity and true porosity

B.3.3 力学测试

ISO 4545, Metallic materials—Hardness test—Knoop test

ISO 6474-1, Implants for surgery Ceramic materials Part1: Ceramic materials based on high purity alumina

ISO 6507-1, Metallic materials—Vickers hardness test—Part 1: Test method

ISO 6508-1, Metallic materials—Rockwell hardness test—Part 1: Test method(scales *A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T*)

ISO 9385, Glass and glass-ceramics Knoop hardness test

参 考 文 献

1 金属材料

1.1 化学测试

[1]ASTM E353, *Standard Test Methods for Chemical Analysis of Stainless, Heat-Resisting, Maraging, and Other Similar Chromium-Nickel-Iron alloys*

[2]ASTM E 354, *Standard Test Methods for Chemical Analysis of High-Temperature, Electrical, Magnetic, and Other Similar Iron, Nickel, and Cobalt Alloys*

1.2 显微组织测试

[3]ASTM E45, *Standard Test Methods for Determining the Inclusion Content of Steel*

[4]ASTM E112, *Standard Test Methods for Determining Average Grain size*

1.3 力学测试

[5]ASTM F1044, *Standard Test method for shear testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings*

[6]ASTM F 1147, *Standard Test method for tension testing of Calcium Phosphate and Metal Coatings*

1.4 其它标准

[7]ASTM E860, *Standard Practice for Examining And Preparing Items That Are Or May Become Involved In Criminal or Civil Litigation*

2 聚合物材料

2.1 化学测试

[8]ASTM F1925, *Standard Specification for Semi-Crystalline Poly(lactide) Polymer and Copolymer Resins for Surgical Implants*

[9]ASTM F2579, *Standard Specification for Amorphous Poly(lactide) and Poly(lactide-co-glycolide) Resins for Surgical Implants*

2.2 物理化学测试

[10]ASTM D570, *Standard Test Method for Water Absorption of Plastics*

[11]ASTM D792, *Standard Test Methods for Density and Specific Gravity(Relative Density) of Plastics by Displacement*

- [12]ASTM D1239, *Standard Test Methods for Resistance of Plastic Films to Extraction by Chemicals*
- [13]ASTM D1505, *Standard Test Methods for Density of Plastic by the Density–Gradient Technique*
- [14]ASTM D2842, *Standard Test Methods for Water Absorption of Rigid Cellular Plastics*
- [15]ASTM D2857, *Standard Practice for Dilute Solution Viscosity of Polymers*
- [16]ASTM D2990, *Standard Test Methods for Tensile, Compressive, and Flexural Creep and Creep Rupture of Plastics*
- [17]ASTM D3016, *Standard Practice for Use of Liquid Exclusion Chromatography Terms and Relationships*
- [18]ASTM D3418, *Standard Test Methods for Method for Transition Temperatures and Enthalpies of Fusion and Crystallization of Polymers by Differential Scanning Calorimetry*
- [19]ASTM D4000, *Standard Classification System for Specifying Plastic Materials*
- [20]ASTM D4001, *Standard Test Method for Determination of Weight-Average Molecular Weight of Polymers By Light Scattering*
- [21]ASTM D4754, *Standard Test Method for Two-Sided Liquid Extraction of Plastic Materials Using FDA Migration Cell*
- [22]ASTM D5227, *Standard Test Method for Measurement of Hexane Extractable Content of Polyolefins*
- [23]ASTM E204, *Standard Practices for Identification of Material by Infrared Absorption Spectroscopy, Using the ASTM Coded Band and Chemical Classification Index*
- [24]ASTM F619, *Standard Practice for Extraction of Medical Plastics*

2.3 力学测试

- [25]ASTM D638, *Standard Test Methods for Tensile Properties of Plastics*
- [26]ASTM D695, *Standard Test Methods for Compression Properties of Rigid Plastics*
- [27]ASTM D732, *Standard Test Methods Shear Strength of Plastic by Punch Tool*
- [28]ASTM D747, *Standard Test Methods for Apparent Bending Modulus of Plastics by Means of a Cantilever Beam*
- [29]ASTM D785, *Standard Test Methods for Rockwell Hardness of Plastics and Electrical Insulating Materials*
- [30]ASTM D790, *Standard Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials*
- [31]ASTM D1004, *Standard Test Methods for Tear Resistance (Graves Tear) of Plastic Film and Sheeting*
- [32]ASTM D1042, *Standard Test Methods for Linear Dimensions Changes of Plastics Under Accelerated Service Conditions*
- [33]ASTM D1601, *Standard Test Methods for Dilute Solution Viscosity of Ethylene Polymers*
- [34]ASTM D1621, *Standard Test Methods for Compressive Properties of Rigid Cellular Plastics*
- [35]ASTM D1623, *Standard Test Methods for Tensile and Tensile Adhesion Properties of Rigid Cellular Plastics*
- [36]ASTM D1708, *Standard Test Methods for Tensile Properties of Plastics by Use of Micro Tensile Specimens*

[37]ASTM D2240, Standard Test Methods for Rubber Property –Durometer Hardness

3 陶瓷材料

3.1 化学测试

[38]ASTM C560, *Test Methods for Chemical Analysis of Graphite*

3.2 物理测试

[39]ASTM E112, *Standard Test Methods for Determining Average Grain size*

3.3 力学测试

[40]ASTM F1044, *Standard Test method for shear testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings*

[41]ASTM F1147, *Standard Test method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metal Coatings*

[42]JIS R1601, *Testing method for flexural strength(modulus of rupture)of fine cermatics at room temperature*

[43]JIS R1602, *Testing methods for elastic modulus of fine ceramics*

[44]JIS R1607, *Testing methods for fracture toughness of fine ceramics at room temperature*

[45]JIS R1608, *Testing methods for compressive strength of fine ceramics*

[46]JIS R1610, *Testing methods for hardness of fine ceramics*

3.4 其它标准

[47]ASTM D883, *Standard Terminology Relating to Plastics*

[48]ASTM E860, *Standard Practice for Examining and Testing Items That Are Or May Become Involved in Criminal or Civil Litigation*

[49]ISO 6474-1, *Implants for surgery Ceramic materials Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina*