



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 44876—2024

## 外科植入物 骨科植入物的清洁度 通用要求

Implants for surgery—Cleanliness of orthopedic implants—  
General requirements

(ISO 19227:2018, MOD)

2024-10-26 发布

2025-11-01 实施

国家市场监督管理总局  
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 总体要求 .....	3
5 清洁度评估:测试方法和末道清洁后的清洁度接受标准通则.....	5
6 持续清洁工艺验证 .....	8
7 文件 .....	8
附录 A (资料性) 清洁工艺中潜在的危害来源 .....	9
附录 B (资料性) 清洁工艺设计、确认和风险管理的关系 .....	10
附录 C (资料性) 清洁确认、生物学评价和灭菌确认之间的关系 .....	11
参考文献 .....	12

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件修改采用 ISO 19227:2018《外科植入物 骨科植入物的清洁度 通用要求》。

本文件与 ISO 19227:2018 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1(见 4.4),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 16886.5 替换了 ISO 10993-5(见 5.8),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 19973.1 替换了 ISO 11737-1(见 5.3),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部替换了欧洲药典及美国药典(见 5.4 和 5.5.3),以适应我国的技术条件,提高可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 用 GB/T 16886.12 代替了资料性引用的 ISO 10993-12(见 5.5.2 和 5.6);
- 用 GB/T 16886.17 代替了资料性引用的 ISO 10993-17(见 5.6);
- 用 GB/T 25915(所有部分)代替了资料性引用的 ISO 14644(所有部分);
- 用 GB/T 27025 代替了资料性引用的 ISO/IEC 17025(见 4.7);
- 用 GB/T 42061 代替了资料性引用的 ISO 13485(见 4.1);
- 用 GB/T 42062 代替了资料性引用的 ISO 14971(见 4.2);
- 用 YY/T 0618 代替了资料性引用的 AAMI ST72(见 5.4)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：上海微创医疗器械(集团)有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、苏州微创关节医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：李沅、樊铂、俞天白、赵曦、陈健梅、石薇、艾昕燕、李炫。

## 引 言

骨科植入物的清洁是实现其生物相容性以及控制微生物负载符合灭菌工艺要求的关键步骤。

骨科植入物的安全应用与其组成材料有关,同时也与其释放或残留在其表面的污染物有关。清洁度是保证植入物生物相容性的关键因素。在适当的情况下,清洁是去除前道制造工序中所产生污染物的重要步骤。然而,清洁方法不宜与材料相互影响,且不能损害植入物的生物相容性和性能。此外,除非已经证明清洁剂不会损害植入物的生物相容性和性能,否则宜有效地去除清洁剂。因此,清洁工艺确认是与 GB/T 16886.1 中的植入物生物学评价相互关联的。

骨科植入物能在无菌或非无菌的状态下交付。在这两种情况下,制造商有责任清洁植入物以去除制造过程中的污染物。

清洁确认的目的是证明清洁工艺的有效性,以减少物理、化学和微生物污染物,使其低于规定水平。清洁方法的评估和确认是一项困难的任务,需要详尽的骨科植入物制造工艺知识,来识别潜在污染物、清洁工艺、植入材料与环境之间潜在的交互作用(例如,清洁后植入物的处理方式、环境,以及后续包装都会影响植入物的清洁度)。通过在洁净的环境下生产和清洁工艺来控制植入物的清洁度,以取代末道清洁。在这种情况下,不必在包装前对植入物进行清洁,但本文件中定义的清洁度要求可能适用。

# 外科植入物 骨科植入物的清洁度 通用要求

## 1 范围

本文件基于风险管理的过程,规定了骨科植入物(以下简称为植入物)清洁度要求,以及用于清洁工艺确认和控制的测试方法的要求。

本文件未规定包装以及灭菌的要求,另有其他文件做出规定。

本文件适用于过程清洁和末道清洁。

本文件不适用于液态和气态植入物。

本文件不适用于用户执行或由用户负责的清洁过程。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2022,ISO 10993-1:2018,IDT)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2017,ISO 10993-5:2009,IDT)

GB/T 19973.1 医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的确定(GB/T 19973.1—2023,ISO 11737-1:2018,IDT)

ISO 9377-2 水质 烃油指数测定 第2部分:使用溶剂提取和气相色谱法(Water quality—Determination of hydrocarbon oil index—Part 2:Method using solvent extraction and gas chromatography)

ASTM D7066-04 红外测定三氟氯乙烯(S-316)可回收油脂和非极性材料二聚体/三聚体的标准试验方法[Standard Test Method for dimer/trimer of chlorotrifluoroethylene (S-316) Recoverable Oil and Grease and Nonpolar Material by Infrared Determination]

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库网址如下:

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>;

——IEC 电工百科:<http://www.electropedia.org/>。

### 3.1

#### 清洁 cleaning

去除物品上的污染物(3.4),使之达到进一步处理或满足预期用途所需的程度。

注:使用机械、物理和/或化学方法能去除植入物表面的污染物(3.4)。植入物被清洁的能力取决于许多因素,尤其是植入物表面的化学性质、污染物的化学性质、清洁工艺(3.3)、植入物的设计(例如,能降低被清洁能力的装配表面、盲孔、微孔和宏孔)、植入物的表面形态和孔隙率。