



中华人民共和国国家标准

GB/T 12417.1—2024

代替 GB/T 12417.1—2008

无源外科植入物 骨接合与关节 置换植入器械 第1部分：骨接合 植入器械特殊要求

Non-active surgical implants—Osteosynthesis and joint replacement implants—
Part 1: Particular requirements for osteosynthesis implants

(ISO 14602:2010, Non-active surgical implants—Implants for osteosynthesis—
Particular requirements, MOD)

2024-12-31 发布

2026-01-01 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	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 预期性能	1
5 设计属性	2
6 材料	3
7 设计评估	3
8 制造	4
9 灭菌	4
10 包装	4
11 制造商提供的信息	4
附录 A (资料性) 本文件与 YY/T 0340—2009 条款的对应关系	5
附录 B (资料性) 临床使用证明可接受的骨接合植入物和相关手术器械标准	6
附录 C (资料性) 临床使用证明可接受的材料相关标准	9
附录 D (资料性) 有关试验和设计评估的相关标准	11
参考文献	13

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。

本文件是 GB/T 12417《无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械》的第 1 部分。GB/T 12417 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：骨接合植入器械特殊要求；
- 第 2 部分：关节置换植入器械特殊要求。

本文件代替 GB/T 12417.1—2008《无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第 1 部分：骨接合植入物特殊要求》，与 GB/T 12417.1—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“功能特性”的要求，删除了“限制或控制运动”，增加了“矫正或控制力线”（见 4.3，2008 年版的 4.1）；
- 更改了“预期使用条件”的要求，增加了“手术技巧”“术后康复”（见 4.4，2008 年版的 4.3）；
- 更改了“设计属性”的要求，增加了“c) 为减少使用错误，植入物设计者考虑所需的手术技巧及对植入物的适当维护和处理，前提是不妨碍植入物的预期用途和功能。”（见第 5 章，2008 年版第 5 章）；
- 更改了“临床前评价”的要求，增加了“c) 如果经适当的验证，可使用生物、物理或建模研究来证明达到了植入物的预期性能。”（见 7.2，2008 年版的 7.2）；
- 更改了“制造商提供的信息”，增加了“标签”“组合限制”“特殊目的标记”等要求（见第 11 章，2008 年版第 11 章）。

本文件修改采用 ISO 14602:2010《无源外科植入物 骨接合植入器械 特殊要求》。

本文件与 ISO 14602:2010 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 YY/T 0640—2016 替换了 ISO 14630:2008（见第 4 章～第 11 章），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：

- 为与现有标准协调，将标准名称改为《无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第 1 部分：骨接合植入器械特殊要求》；
- 用资料性引用的 YY/T 0340—2009 替换了 ISO 14283:2004（见附录 A），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 增加了与 YY/T 0340—2009 条款的对应关系（见附录 A）；
- 增加并更新了涉及的多项相关标准（见附录 B、附录 C、附录 D）。

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：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、西安交通大学、北京纳通科技集团有限公司、北京德益达美医疗科技有限公司、天津市天津医院。

本文件主要起草人：袁博、董双鹏、张娜、王涛、丁金聚、高进涛、王玲、董恩纯、赵文文、李仁耀、孔庆俊、魏宁、马信龙、杨强。

GB/T 12417.1—2024

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 GB/T 12417.1—2008；
- 本次为第一次修订。

引 言

无源外科植入物以及相关器械的标准分为三个层级(一级标准为最基本要求,级别最高),如下所示。

- 一级:对无源外科植入物的通用要求,包含了适用于所有无源外科植入物的要求,同时也提示在二级、三级标准中尚有一些附加要求。
- 二级:对各类无源外科植入物的特殊要求。
- 三级:对各种无源外科植入物的专用要求,适用于某类无源外科植入物中某种具体的植入物,如膝关节假体、髋关节假体。

GB/T 12417《无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械》为二级标准,拟由两个部分构成。

- 第1部分:骨接合植入器械特殊要求。目的在于规范无源外科植入物中适用于骨接合植入器械的特殊要求。
- 第2部分:关节置换植入器械特殊要求。目的在于规范无源外科植入物中适用于关节置换植入器械的特殊要求。

若要了解某种特定植入物的所有要求,从现行的最低级别的标准开始查阅。

骨接合用无源外科植入物用于创伤治疗或矫正手术,其目的是稳固断裂的骨及其结构,达到骨的治愈或融合的效果和/或提供支撑和矫正功能。当预期功能完成后,植入物被取出或者留在体内。

本文件提供了 YY/T 0340—2009 中基本原则,适用于骨接合用无源外科植入物的方法。附录 A 给出了本文件与 YY/T 0340—2009 条款的对应关系。本文件对制造商遵守其他监管机构的要求可能也有一定的帮助。

无源外科植入物 骨接合与关节 置换植入器械 第1部分：骨接合 植入器械特殊要求

1 范围

本文件规定了骨接合用无源外科植入物(以下简称植入物)的特殊要求。

本文件给出了预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的特殊要求。

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。

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2012, IDT)

3 术语和定义

YY/T 0640—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨接合用无源外科植入物 non-active surgical implants for osteosynthesis

用于为骨、软骨、肌腱或韧带结构提供支持的无源外科植入物。

4 预期性能

4.1 通则

预期性能应符合 YY/T 0640—2016 中第 4 章的要求,同时宜考虑 4.2~4.4 的要求。

注:因为解剖学、断裂部位及应用的多样性,骨接合植入物有必要具有一定的通用性;植入物的尺寸因解剖学原因也有一定的限制;骨质、骨结构及其他缺陷也有可能影响植入物的性能。

4.2 预期目的

目的是骨接合,包括以下应用领域。在描述和记录植入物应用于骨接合的预期性能时,应给出预期的典型应用范围,例如:

- a) 骨折治疗;
- b) 肿瘤治疗;
- c) 骨切开术的稳定;
- d) 关节固定术的稳定;
- e) 骨延长、缩短或连接;