



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0017—2016  
代替 YY 0017—2008

---

## 骨接合植入物 金属接骨板

Implants for osteosynthesis—Metallic bone plates

2016-07-29 发布

2018-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	3
5 试验方法 .....	4
6 制造 .....	5
7 灭菌 .....	5
8 包装 .....	6
9 制造商提供的信息 .....	6
附录 A (资料性附录) 金属接骨板几种典型型式 .....	7
附录 B (规范性附录) ISO 5836 和 ISO 9269 中接骨板的孔和槽 .....	8
附录 C (资料性附录) 已认可的用于化学分析的方法标准一览表 .....	14
参考文献 .....	15

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0017—2008《骨接合植入物 金属接骨板》，与 YY 0017—2008 相比，主要技术差异如下：

- 修改产品适用范围，该标准不再适用于角度固定器(见第 1 章)；
- 删除 2008 版中第 3 章“分类与命名”的内容；
- 增加了术语和定义(见第 3 章)；
- 增加了“对于重建接骨板，制造商可根据临床需要对产品的硬度进行规定”的注释(见表 1)；
- 增加了“对于经特殊表面处理(如喷砂)的接骨板的表面粗糙度可由制造商根据临床需要制定相关要求”的注释(见表 2)；
- 增加了对接骨板疲劳性能的规定(见 4.2.3)；
- 增加了对阳极氧化表面处理产品评价的相关规定(见 4.4.4)；
- 删除了“检验规则”“运输和贮存”“使用要求”的内容(见 2008 年版第 6 章、第 10 章、第 11 章)；
- 增加了“制造”和“灭菌”的规定(见第 6 章和第 7 章)；
- 增加了附录 A 和附录 B，2008 版附录 A 修改为附录 C。

本标准按照 YY 0341—2009《骨接合用无源外科植入物通用技术条件》的基本要求，并参考 ASTM F382《金属接骨板的标准规范和试验方法》的相关规定，对 YY 0017—2008《骨接合植入物 金属接骨板》进行了修订。本标准中的孔、槽的尺寸参照采用了 ISO 5836:1988《外科植入物 金属接骨板 与不对称螺纹、球形下表面螺钉对应的孔》和 ISO 9269:1988《外科植入物 金属接骨板 与锥形下表面对应的孔和槽》。

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这些专利的责任。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)提出并归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：姜熙、董双鹏、孟涛、宋铎、郭晓磊、张家振。

本标准代替了 YY 0017—2008。

YY 0017—2008 的历次版本发布情况为：

- YY 0017—1990、YY 0017—2002。

# 骨接合植入物 金属接骨板

## 1 范围

本标准规定了骨接合植入物——金属接骨板(以下简称“接骨板”)的相关术语和定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装及制造商提供的信息。

本标准适用于供骨科手术时作骨折断端连接用的接骨板。本标准并非适用于所有类型的接骨板,使用者应结合接骨板的具体型式与预期用途考察本标准的适用性,并规定相应产品的性能要求。

本标准不适用于颅颌面接骨板、角度固定器、脊柱固定板等,也不包含对特殊设计接骨板的描述和要求。

## 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 4234 外科植入物用不锈钢

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

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 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材

YY 0018 骨接合植入物 金属接骨螺钉

YY/T 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位

YY/T 0342 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY 0605.9 外科植入物 金属材料 第9部分:锻造高氮不锈钢

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求

YY/T 1503 外科植入物 金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法

ISO 5836 外科植入物 金属接骨板与非对称螺纹和球形下表面的螺钉配用的孔(Implants for surgery—Metal bone plates—Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface)

ISO 9269 外科植入物 金属接骨板与锥形下表面螺钉配用的孔和槽(Implants for surgery—Metal bone plates—Holes and slots corresponding to screws with conical under-surface)

## 3 术语和定义

YY/T 1503 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**骨接合无源外科植入物 non-active surgical implant 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产品。