



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1927—2024

## 运动医学植入器械 带袢固定板

Implants for sports medicine—Suture button

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 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 .....	2
5 试验方法 .....	4
6 制造 .....	6
7 灭菌 .....	6
8 生物安全性评价 .....	6
9 包装 .....	6
10 制造商提供的信息 .....	6
参考文献 .....	7

## 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。

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、运怡(北京)医疗器械有限公司、北京德益达美医疗科技有限公司、北京天星博迈迪医疗器械有限公司、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、大博医疗科技股份有限公司、北京市富乐科技开发有限公司、北京纳通科技集团有限公司、上海利格泰生物科技股份有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司、施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司。

本文件主要起草人：李文娇、景明、王颖、郭晓磊、翟豹、张译丹、彭谱、刘记梅、赵学东、孔庆俊、魏宁、侯素华、董文兴、韩奇志、王利霞、曾达、叶焰杰、白艳丽、赵文文、陈丹丹、陈睿恺、何雪勤、王彩梅。

# 运动医学植入器械 带袢固定板

## 1 范围

本文件规定了运动医学植入器械带袢固定板(以下简称“带袢固定板”)的性能要求,描述了相应的试验方法,并规定了制造、灭菌、生物学安全性评价、包装和制造商提供的信息等方面的内容。

本文件适用于供软组织与骨或骨与骨连结固定用的带袢固定板的测试评价。

## 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 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 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY 0167—2020 非吸收性外科缝线

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求

YY/T 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位

YY/T 1832 运动医学植入器械 缝线拉伸试验方法

《中华人民共和国药典》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**带袢固定板** **suture button**

用于在骨科重建手术中韧带或肌腱与骨、骨与骨连接固定的医疗器械。示意图见图1。