



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0965—2014

无源外科植入物 人工韧带专用要求

Implants for surgery—Artificial ligaments

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
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	3
5 设计属性	3
6 材料	3
7 设计评价	3
8 临床前评价	3
9 检验方法	5
10 临床评价	6
11 上市后监督	6
12 制造	6
13 灭菌	6
14 包装	6
附录 A (规范性附录) 尺寸检验	7
附录 B (规范性附录) 力学性能测试	8
附录 C (规范性附录) 疲劳试验——磨损强度和扭转强度测试方法	12
附录 D (资料性附录) 磨损试验的固定装置	17

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:冯晓明、付步芳、王健、章娜、王春仁。

无源外科植入物 人工韧带专用要求

1 范围

本标准规定了供临床使用纺织型人工韧带植入物(或称为韧带植入物、韧带植入体,以下简称植入物)的专用要求。

本标准规定了纺织型人工韧带的技术要求和检验方法。对产品预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和由制造商提供的信息等做了具体说明。

本标准不适用于非纺织型人工韧带,但这些类型的人工韧带的试验方法可适当参考本标准进行。

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 16886.1—2011 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 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第17部分:可沥滤物允许限量的建立

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求

中华人民共和国药典(2010年版)

ISO 14155(所有部分) 医疗器械临床调查(Clinical investigation of medical devices for human-subjects)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人工韧带 artificial ligaments

全部或部分地传送软组织和软组织、软组织和硬组织、硬组织和硬组织之间作用力的植入物。

人工韧带还包括类似天然结构的支撑韧带;与天然结构同时使用的韧带假体。支撑韧带应与被替代的韧带强度接近,并在一定时期内保持此强度。并在无论是否增加了移植(自体移植)组织的情况下都可以使用。

3.2

半成品 semi-finished products

生产人工韧带的基本组成(软线、束带、编织物等)。

3.3

疲劳磨损试验设备 fatigue wear test equipment

疲劳试验的设备上附有活动的部件,试验中相对于一个固定部件进行交替直线拉动,使得试样在固定摩擦面上受到往复摩擦。

3.4

疲劳扭转试验设备 fatigue reverse test equipment

疲劳试验的设备上附有活动的部件,试验中相对于一个固定部件进行交替运动,通过在韧带上施加