



中华人民共和国国家标准

GB/T 12417.1—2008/ISO 14602:1998
部分代替 GB 12417—1990

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

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

(ISO 14602:1998, Non-active surgical implants—
Implants for osteosynthesis—Particular requirements, IDT)

2008-12-15 发布

2010-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

GB/T 12417《无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物》分为两个部分：

——第1部分：骨接合植入物特殊要求；

——第2部分：关节置换植入物特殊要求。

本部分为GB/T 12417的第1部分。

本部分等同采用ISO 14602:1998《无源外科植入物 骨接合植入物 特殊要求》。对于ISO 14630:1997涉及的无源外科植入物的基本要求，应与本部分一并适用。

GB/T 12417的本部分代替GB 12417—1990《外科金属植入物通用技术条件》中有关骨接合植入物的内容，GB/T 12417的第2部分代替GB 12417—1990中有关关节置换植入物的内容，两部分共同完成对GB 12417的代替。

本部分与GB 12417—1990相比主要变化如下：

——本部分对GB 12417—1990的技术要求进行了调整，增加了对骨接合植入物的预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的规定；

——GB 12417—1990标准适用于金属外科植入物，本部分适用于骨接合植入物。

本部分的附录A、附录B、附录C均为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：李立宾、樊铂、董双鹏、王祚龔、宋铎。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 12417—1990。

引 言

无源外科骨接合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,植入物可以取出或者留在体内。

涉及无源外科植入物以及相关器械的标准分为三个等级。涉及植入物本身的标准等级如下所示(一级标准为最高):

- 一级:对无源外科植入物的通用要求;
- 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。

GB/T 12417 的本部分为二级标准,它包含了无源外科植入物中适用于骨接合植入物类的要求。

一级标准包含适用于所有无源外科植入物的要求。同时也说明一些附加的要求包含在二级和三级标准中。

作为一级标准的 ISO 14630:1997 已经发布,参见 YY/T 0640—2008《无源外科植入物 通用要求》(ISO 14630:2005, IDT)。

三级标准适用于某类植入物中的具体某种植入物,如膝关节和髋关节。

如涉及全部要求,建议从现行的最低级别标准开始检索。

从本部分的附录中也可查找相关参考资料。

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

1 范围

GB/T 12417 的本部分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。

除 ISO 14630 规定的条款要求外,本部分对植入物的预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息又做出了特殊要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 12417 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

ISO 14630:1997 无源外科植入物 通用要求

注: ISO 14630:1997 中的规范性或资料性引用文件适用于本部分。

3 术语和定义

ISO 14630:1997 确立的以及下列术语和定义适用于 GB/T 12417 的本部分。

3.1

骨接合用无源外科植入物 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。

4 预期性能

预期性能应符合 ISO 14630:1997 第 4 章的要求,同时应考虑以下几点要求。

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

4.1 功能特性

在描述植入物预期性能时,下述项目在适用时应给予说明:

- a) 固定于骨、软骨、肌腱或韧带组织的类型;
- b) 附着或固定于骨上的方式;
- c) 植入物部件与骨或其他组织结构之间的连接;
- d) 修复过程的使用;
- e) 能否被取出;
- f) 在骨或相邻组织结构上的作用,例如:
 - 稳定;
 - 限制或控制运动;
 - 防止断裂的变形及骨或其他结构组织的错位;
 - 连接碎片;