

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
中国国家标准化管理委员会

发布

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;

- 控制挤压或转移；
- 对相邻组织结构的防护。

4.2 典型的临床应用

在描述植入物的预期性能时,应给出预期典型应用的范围,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;
- f) 骨置换(骨移植)的支持;
- g) 关节置换的附件;
- h) 脊柱侧凸治疗;
- i) 脊柱固定;
- j) 退化性疾病的治疗;
- k) 肌腱的重建;
- l) 韧带重建。

注:解剖学位置在适当时应一并说明。

4.3 使用条件

生理或身体上差异会影响植入物的预期性能,下述内容应加以考虑:

- a) 体形(身高、体重);
- b) 患者年龄;
- c) 病理状况;
- d) 骨骼质量;
- e) 组织活力;
- f) 外周组织状况;
- g) 负载情况;
- h) 植入方法;
- i) 与其他固定装置的相互影响及联合作用;
- j) 患者的活动度。

注:特殊情况会限制植入物的应用或提示临床使用时注意,植入物的性能也可能会受到患者其他有关条件的影响。

5 设计属性

ISO 14630:1997 第 5 章及下列条款适用。

5.1 当骨接合植入物作为连接系统的一部分时,植入物的外形,尺寸和公差应保证其预期用途和性能不被破坏。

5.2 适当的时候,植入物的尺寸应该和要植入的人体的解剖特性相一致。

注 1:当植入物包括两个或多个组成部分时,设计时需要考虑潜在磨损,电解和腐蚀效应[对比 ISO 14630:1997 中 5a)、c)、e)、i)、j)]。

注 2:植入物的设计需要考虑解剖结构、组织缺陷类型、手术方法、骨康复、融合率以及快速手术处理等方面,最终的设计可能是满足这样不同需求的折中处理。

注 3:附录 A 给出了一个常见植入物设计的资料性列表,这些特定的应用经实践证明是可接受的。

6 材料

ISO 14630:1997 中第 6 章适用。

注:附录 B 中有一个资料性列表,表中列出通过临床应用证明可用于骨接合植入物的材料。

7 设计评价

7.1 概要

为进行临床前评价,应按照 ISO 14630:1997 第 7 章以及下列条款对植入物进行评价。

注:附录 C(资料性)列出了可用于评定不同类型植入物是否满足上述需求的标准目录。

7.2 临床前评价

7.2.1 需要进行体外操作测试来检验植入物和使用仪器(包括骨结合植入物之间)之间的预期相互作用。

注:当植入(取出)无法与现成装置直接对比而进行评定时,也可通过尸体进行评估。

7.2.2 试验报告

在用静态和/或动态负载检验评价植入物时,应使用公认的检验标准或考虑到植入物特性的定制模型进行评定,由于植入物及其特性各异,现成的检验标准可能并不存在或需要修改。

注 1:临床前评价的范围应考虑到相类似植入物或设计特性的已有数据。

注 2:检验方法可能和不同的检验水平相关。

- a) 描述植入物或植入物部件特性的基本技术测试(例如:拉伸,弯曲,扭转);
- b) 已安装部件的预期负载条件测试;
- c) 部件装配后的生物力学性能测试(骨可用合适的人造材料替代);
- d) 静态或动态测试(循环疲劳)。

注 3:可对特定植入物在特定负载和/或特定环境条件下进行测试以评价其性能。

8 制造

ISO 14630:1997 第 8 章适用。

9 灭菌

ISO 14630:1997 第 9 章适用。

10 包装

ISO 14630:1997 第 10 章适用。

11 制造商提供的信息

ISO 14630:1997 第 11 章及下列特定条款适用。

11.1 使用的特殊条件

制造商提供的信息在相应条件下应包括下述资料:

- a) 植入物取出信息;
- b) 植入物出厂后的处理限制,如:尺寸,形状和表面状况。

11.2 植入物标记

ISO 14630:1997 中 11.3 和下列特殊条款适用。

植入物的标记应不影响其预期性能。

附录 A
(资料性附录)

ISO 标准:通过临床应用已接受的应用于骨接合领域的植入物及相关器械

注:资料性参考标准,包括该系列欧洲标准的其他部分已列于 ISO 14630:1997 附录 A。

不同类型骨接合植入物及相关器械汇总,括号中列出了相关国际标准。

- a) 骨接合植入物(见 A.1):
- 骨钉(见 A.1.1);
 - 骨板(见 A.1.2);
 - 髓内固定器械(A.1.3);
 - 固定股骨末端的植入物(A.1.4);
 - 骨钉和金属丝(A.1.5);
 - 钉(A.1.6);
 - 环扎术和其他固定用金属丝(见 A.1.7);
 - 骨科外固定器械(见 A.1.8);
 - 脊柱固定器械(见 A.1.9)。
- b) 相关器械(见 A.2):
- 驱动连接器械(见 A.2.1);
 - 钻敲器械(见 A.2.2)。

A.1 骨接合植入物类型以及相关 ISO 标准

A.1.1 骨钉

- ISO 5835 外科植入物 六角传动连接球形下表面,不对称螺纹金属接骨螺钉 尺寸
ISO 9268 外科植入物 锥形下表面金属接骨螺钉 尺寸

A.1.2 骨板

- ISO 5836 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
ISO 9269 外科植入物 金属接骨板 与锥形下表面螺钉对应的孔和槽

A.1.3 髓内固定器械

- ISO 5837-1 外科植入物 髓内钉系统 第1部分:断面为三叶形或 V 形的髓内钉
ISO 5837-2 外科植入物 髓内钉系统 第2部分:骨髓针

注:这两个标准正在修订(ISO/WD 15142)。

A.1.4 固定股骨末端的植入物

- ISO 8615 外科植入物 成人股骨端固定器械

A.1.5 骨钉和金属丝

- ISO 5838-1 外科植入物 骨针和钢丝 第1部分:材料和机械性能要求
ISO 5838-2 外科植入物 骨针和钢丝 第2部分:Steinmann(斯坦曼)骨针 尺寸
ISO 5838-3 外科植入物 骨针和钢丝 第3部分:Kirschner(克斯尼)骨钢丝

A.1.6 钉

- ISO 8827 外科植入物 矫形用 U 型钉一般要求

A.1.7 环扎术和其他固定用可锻金属丝

- ISO 10334 外科植入物 缝合及其他外科用金属丝

A.1.8 骨外固定器械

注：已有提议，但尚未有相关国际标准。

A.1.9 脊柱固定器械

注：ISO 的工作已经开始，但现在仍在工作草案阶段。将会制定几个相关标准。

A.2 相关器械的 ISO 标准

A.2.1 驱动连接器械：

ISO 8319-1 矫形器械 拧动接头 第1部分：内六角螺钉用扳手

ISO 8319-2 矫形器械 拧动接头 第2部分：单槽、十字槽和槽头螺钉用旋凿

A.2.2 钻敲器械

ISO 9714-1 矫形钻器械 第1部分：钻刀、丝锥和埋头钻

附录 B

(资料性附录)

临床应用已证明可以接受材料的 ISO 标准目录

ISO 5832-1 外科植入物 金属材料 第 1 部分:锻造不锈钢(GB 4234 外科植入物用不锈钢, MOD)

ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第 2 部分:纯钛(eqv GB/T 13810—1997 外科植入物用钛及钛合金加工材)

ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第 3 部分:锻造 Ti-6Al-4V 合金

ISO 5832-4 外科植入物 金属材料 第 4 部分:锻造钴-铬-钼合金(eqv GB 17100—1997 外科植入物用铸造钴铬钼合金)

ISO 5832-5 外科植入物 金属材料 第 5 部分:锻造钴-铬-钨-镍合金(YY/T 0605.5, IDT)

ISO 5832-6 外科植入物 金属材料 第 6 部分:锻造钴-镍-铬-钼合金(YY/T 0605.6, IDT)

ISO 5832-7 外科植入物 金属材料 第 7 部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金(YY/T 0605.7, IDT)

ISO 5832-8 外科植入物 金属材料 第 8 部分:锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金(YY/T 0605.8, IDT)

ISO 5832-9 外科植入物 金属材料 第 9 部分:锻造高氮不锈钢(YY 0605.9, IDT)

ISO 5832-11 外科植入物 金属材料 第 11 部分:锻造钛 6-铝 7-钽合金

ISO 5832-12 外科植入物 金属材料 第 12 部分:锻造钴-铬-钼合金(YY 0605.12, IDT)

ISO 5833 外科植入物 丙烯酸树脂骨水泥(YY 0459, IDT)

ISO 5834-1 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 1 部分:粉料(GB/T 19701.1, IDT)

注: ISO 5834-1 是现在采用的版本, ASTM 标准中该内容相应的标准为 F 648-84。

ISO 5834-2 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 2 部分:模塑料(GB/T 19701.2, IDT)

注: 类似的国家标准可以同样适用。

附 录 C

(资料性附录)

检测和设计评估相关标准

- ISO 6475 外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法
(YY/T 0662, IDT)
- ISO 9585 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定(YY/T 0342, IDT)
- ISO 9584 外科植入物 无损试验 铸造金属外科植入物的 X 射线检验
- ISO 9583 外科植入物 无损试验 金属外科植入物的液体渗透检验(YY/T 0343, NEQ)
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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
GB/T 12417.1—2008/ISO 14602:1998

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

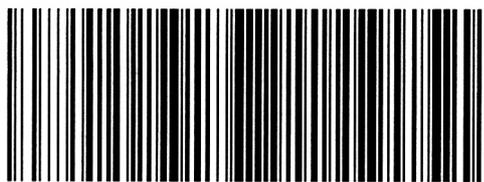
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2009年3月第一版 2009年3月第一次印刷

*

书号: 155066·1-35731 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 12417.1—2008