



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1845—2022

矫形外科用手术导板通用要求

General requirements of guides for orthopaedic surgery

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施

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 概述	1
5 要求	2
6 设计	3
7 制造	3
8 灭菌	3
9 制造商提供的信息	4
附录 A (资料性) 涉及的检验方法标准一览表	5
参考文献	6

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：北京爱康宜诚医疗器材有限公司、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、云南省第一人民医院、北京大学第三医院。

本文件主要起草人：董双鹏、张晨、安俊波、王彩梅、李新宇、刘英慧、孙嘉恂、陆声、罗浩天、田华、蔡宏。

矫形外科用手术导板通用要求

1 范围

本文件规定了矫形外科用手术导板的通用要求,包括要求、设计、制造、灭菌、制造商提供的信息。

本文件适用于矫形外科用手术导板,该类导板主要由高分子材料及金属材料通过 3D 打印制造,其他加工方式制造的导板可参考本文件相关条款。

注:本文件涉及的检验方法参见附录 A。

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 14233.1 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 16886.1 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

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0297 医疗器械临床调查

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0726—2020 无源外科植入物联用器械 通用要求

中华人民共和国药典

3 术语和定义

YY/T 0726—2020 界定的术语和定义适用于本文件。

4 概述

矫形外科用手术导板(以下简称“导板”)是一种一次性使用的矫形外科手术辅助工具,其主要用途是提升骨科手术精准度,可分为患者匹配手术导板和标准化手术导板。

患者匹配手术导板是一种由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产,用于指定患者、预期能提高诊疗效果的个性化截骨、导向及辅助手术用一次性使用的矫形外科手术辅助工具。该产品是基于术前利用计算机断层扫描(CT, computed tomography)或/和磁共振成像(MRI, magnetic resonance imaging)或/和 X 光片等技术获得患者的影像数据进行三维重建,通过计算机软件进行手术规划,按照产品设计规范完成设计,通常通过 3D 打印制造而成。