



中华人民共和国国家标准

GB/T 12417.2—2008/ISO 21534:2002
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2部分:关节置换植入物特殊要求

Non-active surgical implants—
Osteosynthesis and joint replacement implants—
Part 2:Particular requirements for joint replacement implants

(ISO 21534:2002, Non-active surgical implants—
Joint replacement implants—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 2 部分。

本部分等同采用 ISO 21534:2002《无源外科植入物 关节置换植入物—特殊要求》。

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》中有关关节置换植入物的内容，GB/T 12417 的第 1 部分代替 GB 12417—1990 中有关骨接合植入物的内容，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，增加了对关节置换植入物的预期性能、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作出了规定；

——GB 12417—1990 标准适用于金属外科植入物，本部分适用于关节置换植入物。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 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：中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会、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、普鲁斯外科植入物(北京)有限公司。

本部分主要起草人：姚志修、孙建文、宋铎、张晨、张涛、程补元。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 12417—1990。

引 言

涉及无源外科植入物的标准分为三个等级,以一级为最高,它们是:

- 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 的本部分属二级标准,它包含对无源外科植入物中的所有关节置换类植入物的要求。

一级标准包含适用于所有无源外科植入物的要求。同时它还说明,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,建议首先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 2 部分：关节置换植入物特殊要求

1 范围

GB/T 12417 的本部分规定了对全关节和部分关节置换植入物、人工韧带和骨水泥(以下简称为植入物)的特殊要求。在本部分中,人工韧带及相关的固定装置是包含在植入物这一术语之中的,以下亦称为植入物。

本部分规定了对预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求。

一些要求证实与本部分相符合的试验,包含在三级标准或其引用文件中。

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

ISO 7206-2 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 2 部分:金属、陶瓷和塑料材料制造的关节面

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

关节置换植入物 joint replacement implant

用于提供类似人体自然关节功能并与相应的骨连接的植入物,包括辅助性的植入部件和材料。

3.2

人工韧带 artificial ligament

用于增强或置换人体自然韧带的植入物,包括其必要的固定装置。

注:人工韧带提供短期或长期的增强作用。

4 预期性能

对本部分来说,植入物的预期性能应符合 ISO 14630:1997 第 4 章要求,另外还应考虑解决下述问题:

- a) 关节置换植入物固定的骨骼之间预期的最小和最大相对角运动;
- b) 传递到与关节置换植入物固定的骨性组织的最大预期负载及其作用(力和力矩);
- c) 人体对植入物形状/刚度的动态反应;
- d) 关节面和韧带的预期磨损情况;
- e) 植入物的尺寸和形状相对于预期使用人群的适用性;