



中华人民共和国国家标准

GB/T 12417.2—2025

代替 GB/T 12417.2—2008

无源外科植入物 骨接合与关节置换 植入器械 第2部分：关节置换植入 器械特殊要求

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

(ISO 21534:2007, Non-active surgical implants—Joint replacement implants—
Particular requirements, MOD)

2025-02-28 发布

2026-03-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
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	2
5 设计属性	2
6 材料	3
7 设计评估	3
8 制造和检验	4
9 灭菌	4
10 包装	5
11 制造商提供的信息	5
附录 A (资料性) 已认可的用于制造植入物的材料	7
附录 B (资料性) 已认可的和不认可的植入物关节面的材料	9
附录 C (资料性) 已认可的和不认可的植入物非关节接触面的金属组合	10
参考文献	11

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。

本文件是 GB/T 12417《无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械》的第 2 部分。GB/T 12417 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：骨接合植入器械特殊要求；
- 第 2 部分：关节置换植入器械特殊要求。

本文件代替 GB/T 12417.2—2008《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》，与 GB/T 12417.2—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了“球心”和“球形球度径向偏差”的术语和定义（见 3.3、3.4）；
- 删除了“韧带”的磨损[见 2008 年版的第 4 章 d)、7.2 c)]；
- 增加了“设计评估”中“评估应使用能完全代表最终植入状态的组件进行”的内容（见 7.1），增加了“未曾使用过的材料的生物相容性”的内容[见 7.2.1a)]，增加了“上市后跟踪”的内容（见 7.4）；
- 更改了设计评估的要求，“表面粗糙度测量”更改为“按 GB/T 3505 给出的方法之一测量”（见 7.2.2, 2008 年版的 7.2.1），“球度测量”更改为“按经证明是准确和可重复的方法进行测量”（见 7.2.3, 2008 年版的 7.2.2）；
- 增加了“制造和检验”中塑料表面“去脂(如果需要)”的内容（见 8.3, 2008 年版的 8.2）、增加了陶瓷表面“应清洁、去脂、冲洗和干燥”的内容（见 8.4, 2008 年版的 8.3）；
- 增加了“灭菌”中“如果辐射旨在灭菌的同时改善材料机械特性”的内容（见 9.1, 2008 年版的 9.1）、增加了失效日期的内容（见 9.2）；
- 增加了“制造商提供的信息”中“氧化锆陶瓷重复灭菌”（见 11.7）的内容，增加了“使用或不使用骨水泥的植入物的标签”的内容（见 11.8）。

本文件修改采用 ISO 21534:2007《无源外科植入物 关节置换植入器械 特殊要求》。

本文件与 ISO 21534:2007 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 3505 替换了 ISO 4287（见 7.2.2），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0640—2016 替换了 ISO 14630:2008（见第 3 章、第 4 章、5.1、6.1、7.1、7.2.1、8.1、9.1、第 10 章、11.1），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0651.1 替换了 ISO 14242-1（见 7.2.1），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0651.2 替换了 ISO 14242-2（见 5.1、7.2.1），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0809.4 替换了 ISO 7206-4（见 7.2.1），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0810.1 替换了 ISO 14879-1（见 7.2.1），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 1426.2 替换了 ISO 14243-2（见 5.1），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

操作性；

——用规范性引用的 YY/T 1426.3 替换了 ISO 14243-3(见 5.1)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——删除了规范性引用的 ISO 7206-8(见 ISO 21534:2007 的 7.2.1)。

本文件做了下列编辑性改动：

——为与现有标准协调，将标准名称改为《无源外科植人物 骨接合与关节置换植入器械 第 2 部分：关节置换植入器械特殊要求》。

——增加了涉及的多项标准(见附录 A)；

——删除了资料性引用的 ISO 5832-8(见 ISO 21534:2007 的附录 A、附录 B、附录 C)。

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人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：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检查大湾区分中心、北京瑞朗泰科医疗器械有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、苏州微创关节医疗科技有限公司、苏州爱得科技发展股份有限公司。

本文件主要起草人：李娜、董双鹏、罗洋、李文娇、丁金聚、韩丹、程补元、姜济禹、李新宇、陈博、俞天白、李炫、尚亚光。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008 年首次发布为 GB/T 12417.2—2008；

——本次为第一次修订。

引　　言

无源外科植入物以及相关器械的标准分为三个层级(一级标准为最基本要求,级别最高),如下所示。

- 一级:对无源外科植入物的通用要求,包含了适用于所有无源外科植入物的要求,同时也提示在二级、三级标准中尚有一些附加要求。
 - 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,适用于某类无源外科植入物中某种具体的植入物,如膝关节假体、髋关节假体。
- GB/T 12417《无源外科植入物　骨接合与关节置换植入器械》为二级标准,拟由两个部分构成。
- 第1部分:骨接合植入器械特殊要求。目的在于规范无源外科植入物中适用于骨接合植入器械的特殊要求。
 - 第2部分:关节置换植入器械特殊要求。目的在于规范无源外科植入物中适用于关节置换植入器械的特殊要求。

若要了解某种特定植入物的所有要求,从现行的最低级别的标准开始查阅。

无源外科植入物 骨接合与关节置换 植入器械 第2部分:关节置换植入 器械特殊要求

1 范围

本文件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。本文件规定了对预期性能、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。在本文件中,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,以下亦称植入物。

本文件适用于全关节和部分关节置换植入物、人工韧带和骨水泥。

注:一些要求证实与本文件相符合的试验,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 3505 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 术语、定义及表面结构参数
(GB/T 3505—2009,ISO 4287:1997, IDT)

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0651.1 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第1部分:磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件

YY/T 0651.2 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第2部分:测量方法

YY/T 0809.4 外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分:带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求

YY/T 0810.1 关节置换植入器械 全膝关节假体 第1部分:胫骨托疲劳性能的测定

YY/T 1426.1 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分:载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件

YY/T 1426.2 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分:测量方法

YY/T 1426.3 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第3部分:位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件

3 术语和定义

YY/T 0640—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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。