ICS 11.040.40
CCS C 45

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0965—2025
代替 YY/T 0965—2014

运动医学植入器械　人工韧带专用要求

Implants for sports medicine—Particular requirements of artificial ligaments

2025-09-15 发布　　2026-10-01 实施

国家药品监督管理局　发 布

目　　次

前言 …… Ⅲ
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 …… 2
7　设计评价 …… 3
8　临床前评价 …… 3
9　试验方法 …… 4
10　上市后跟踪 …… 6
11　制造 …… 6
12　灭菌 …… 6
13　包装 …… 6
附录 A（规范性）　尺寸测量试验方法 …… 7
附录 B（规范性）　拉伸试验方法 …… 8
附录 C（规范性）　拉伸疲劳试验方法 …… 13
附录 D（规范性）　扭转疲劳试验方法 …… 16

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。

本文件代替 YY/T 0965—2014《无源外科植入物　人工韧带专用要求》,与 YY/T 0965—2014 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

——更改了适用范围(见第 1 章,2014 年版的第 1 章);

——更改了规范性引用文件(见第 2 章,2014 年版的第 2 章);

——更改了部分术语和定义(见第 3 章,2014 年版的第 3 章);

——更改了尺寸的要求和试验方法(见 8.2、附录 A,2014 年版的 8.2、附录 A);

——更改了拉伸性能的要求和试验方法(见 8.3.1、9.2.1 和附录 B,2014 年版的 8.3、9.2 和附录 B);

——更改了疲劳试验的要求和试验方法(见 8.3.2、9.2.2、附录 C 和附录 D,2014 年版的 8.4.1、9.3、附录 C 和附录 D);

——更改了化学性能的要求和试验方法(见 8.4、9.3,2014 年版的 8.5、9.4);

——增加了涂层性能的要求(见 8.5);

——更改了生物学评价的要求(见 8.8,2014 年版的 8.6.3)。

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:中国食品药品检定研究院、上海利格泰生物科技股份有限公司、河北省药品医疗器械检验研究院、复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属第六人民医院、东华大学、华南理工大学、拉思医疗技术(上海)有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、北京运康恒业生物技术有限公司。

本文件主要起草人:付步芳、李崇崇、王远强、邵文亮、陈世益、赵金忠、王璐、杜昶、肖翔、张述、黄元礼、刘丽、郭雯欣、郭采妮、陈丹丹、刘若锦、陈俊、位晓娟、林婧、郝丽静、刘清油、张皓成、仇万裕。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——2014 年首次发布为 YY/T 0965—2014《无源外科植入物　人工韧带专用要求》;

——本次为第一次修订。

运动医学植入器械　人工韧带专用要求

1　范围

本文件规定了供临床使用的运动医学植入器械人工韧带的预期性能、设计属性、材料、设计评价、临床前评价、上市后跟踪、制造、灭菌和包装的要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于纺织型人工韧带，其他类型的人工韧带参考使用本文件。

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 3923.1—2013　纺织品　织物拉伸性能　第1部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法）

GB/T 14233.1—2022　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 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 0640—2016　无源外科植入物　通用要求

中华人民共和国药典　2020年版　四部

3　术语和定义

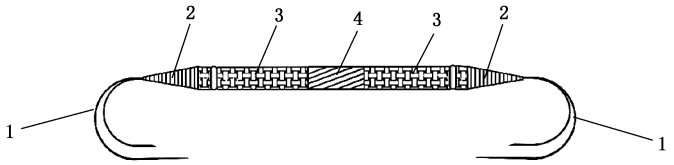
下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人工韧带　artificial ligaments

使用人工材料制成，具有韧带生物力学强度和功能，具有组织相容性，能用于替代人体韧带组织结构，同时便于以手术方式植入人体且能固定的人工植入物。

人工韧带示意图（以前交叉人工韧带为例）见图1。



标引序号说明：

1——牵引线；

2——端部；

3——编织部；

4——游离丝部。

临床使用时，牵引线的作用是将人工韧带牵拉进骨隧道；根据患者骨隧道深度，部分编织部被固定于骨隧道内，多余的编织部、端部和牵引线被切除；游离丝部位于关节腔内。

图1　人工韧带示意图（以前交叉人工韧带为例）