



中华人民共和国医药行业标准

YY 0017—2026

代替 YY 0017—2016

骨接合植入器械 金属接骨板

Implants for osteosynthesis—Metallic bone plates

2026-03-09 发布

2028-03-01 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 要求	3
5 试验方法	4
6 制造	5
7 灭菌	6
8 包装	6
9 制造商提供的信息	6
附录 A (资料性) 可吸收金属接骨板	7
附录 B (资料性) 金属接骨板几种典型型式	8
附录 C (资料性) 已认可的用于化学分析、金相检验的方法标准一览表	9
参考文献	10

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 0017—2016《骨接合植入物 金属接骨板》，与 YY 0017—2016 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了适用范围(见第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- 更改了材料的要求(见 4.1,2016 年版的 4.1)；
- 更改了静态力学性能的要求(见 4.2.2,2016 年版的 4.2.2)；
- 更改了疲劳性能的要求(见 4.2.3,2016 年版的 4.2.3)；
- 更改了表面粗糙度的要求(见 4.4.2,2016 年版的 4.4.2)；
- 更改了外观的要求(见 4.4.3,2016 年版的 4.4.3)；
- 增加了配合性能的要求(见 4.5)；
- 更改了尺寸的要求(见 4.6,2016 年版的 4.5)；
- 增加了无菌要求(见 4.7)；
- 删除了“ISO 5836 和 ISO 9269 中接骨板的孔和槽”(见 2016 年版的附录 B)。

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骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1990 年首次发布为 YY 0017—1990,2002 年第一次修订,2008 年第二次修订,2016 年第三次修订；
- 本次为第四次修订。

骨接合植入器械 金属接骨板

1 范围

本文件规定了骨接合植入器械金属接骨板(以下简称“接骨板”)的要求、制造、灭菌、包装及制造商提供的信息,描述了相应的试验方法。

本文件适用于骨科手术中连接和固定骨折断端的接骨板。

本文件不适用于金属脊柱板、颅颌面接骨板和可吸收金属接骨板。

注:可吸收金属接骨板可参考本文件,附录 A 给出了相关信息。

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 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分:试验方法

GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 14233.3 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 3 部分:微生物学试验方法

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量

YY 0341.1—2020 无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 1 部分:骨接合植入物特殊要求

YY/T 0342 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0856 骨接合植入物 金属角度固定器

YY/T 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位

YY/T 1503 外科植入物 金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法

YY/T 1615 外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求

3 术语和定义

YY/T 1503、YY/T 0856 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

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。

[来源:YY 0341.1—2020,3.1]

3.2

金属接骨板 metallic bone plate

主要用于连接和固定骨折后的两块或多块骨的金属器械,有两个或两个以上的孔和/或槽,横截面至少包含两个可以明显区分尺寸的方向(宽度和厚度)。接骨板主要通过螺钉或扎丝与骨固定。

注:附录 B 给出了金属接骨板的几种典型型式。