

689

ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1502—2016

脊柱植入物 椎间融合器

Spinal implants—Intervertebral body fusion devices

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、创生医疗器械中国(有限)公司。

本标准主要起草人:马金竹、赵丙辉、孟涛、蔡勇、陈长胜。

脊柱植入物 椎间融合器

1 范围

本标准规定了椎间融合器的术语和定义、预期性能、设计属性、材料、临床前评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息。

本标准适用于放置在相邻椎体间椎间盘位置,为两个椎体的融合提供支持的椎间融合器。

本标准适用于由金属和聚合物材料制造的椎间融合器,不适用于药械组合产品(如:使用骨形态蛋白的椎间融合器)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透性试验方法

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范

YY/T 0959 脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法

YY/T 0960 脊柱植入物 椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法

YY/T 0966 外科植入物 金属材料 纯钽

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

椎间融合器 intervertebral body fusion devices

一种(生物的或人造的)器械,安装在两段相邻椎体间的椎间盘位置,目的是为两段相邻椎体的最终融合提供支撑。

[YY/T 0959—2014,定义 3.7]

3.2

椎体沉陷 intervertebral subsidence

已植入椎间融合器的周围椎体发生缺损或沉陷的过程,该过程将导致椎间盘高度丢失。

[YY/T 0960—2014,定义 3.5]

3.3

预期植入位置 **intended spinal location**

预期植入椎间融合器的脊柱解剖区域。椎间融合器的设计开发适用于特定的脊柱节段,如腰椎、胸椎和颈椎。并且,由于潜在地存在不同的解剖手术入路,所以不同脊柱节段上的植入物取向不同。

[YY/T 0959—2014,定义 3.6]

4 预期性能

YY/T 0640—2008 第 4 章的要求适用于本标准。

5 设计属性

YY/T 0640—2008 第 5 章的要求适用于本标准。

6 材料

6.1 总则

椎间融合器的材料应符合 YY/T 0640—2008 中的规定。

注:材料的检验可依据所选材料标准规定的方法或附录 A 推荐的方法进行试验。若某些零部件因结构或尺寸等原因无法在本体上取样,可使用同批原材料经相同加工工艺的试样。

6.2 椎间融合器材料

椎间融合器选用聚醚醚铜(PEEK)材料制造时,应符合 YY/T 0660 中的规定;选用纯钛及锻造钛 6-铝 4-钒合金材料制造时,其化学成分和显微组织应符合 GB/T 13810 中的规定;选用锻造钛 6-铝 7-钒合金材料制造时,其化学成分和显微组织应符合 GB 23102 中的规定。对于选用非上述材料制造的椎间融合器,应符合相应标准的规定。对于表面含有涂层的椎间融合器,制造商应明确涂层的技术指标要求。

6.3 显影标记材料

椎间融合器显影标记材料选用纯钛及锻造钛 6-铝 4-钒合金材料制造时,化学成分应符合 GB/T 13810 中的规定;选用纯钽材料制造时,化学成分应符合 YY/T 0966 中的规定。对于选用非上述材料的显影标记,其化学成分应符合相应标准的规定。

7 临床前评价

7.1 总则

YY/T 0640—2008 中 7.2 的要求适用于本标准。在本标准出版时,未考虑到所有未来新兴的技术。新型的椎间融合器应根据本标准的基本要求来进行评价,也可能需要使用超出本条款规定以外的测试进行表征。在选择合适的测试方法方面,应考虑椎间融合器的失效模式以及失效对性能的影响。

7.2 取样

取样应符合相应的方法标准中的要求,样品数量应能保证每个特征的测量数据具有足够的代表性。

除非提供使用非灭菌样品的理由,所有样品应经过灭菌,包括重复灭菌(如适用),样品应经受可能影响测试结果的预处理后再进行测试。

7.3 分析测试

7.3.1 机械性能

7.3.1.1 颈椎椎间融合器的静态和动态扭转试验

颈椎椎间融合器应按照 YY/T 0959 规定的方法进行静态和动态扭转试验,若使用其他方法应说明合理性。

7.3.1.2 静态轴向压缩和剪切试验

颈椎和胸腰椎椎间融合器应按照 YY/T 0959 规定的方法进行静态轴向压缩和剪切试验,若使用其他方法应说明合理性。

7.3.1.3 动态轴向压缩和剪切试验

颈椎和胸腰椎椎间融合器应按照 YY/T 0959 规定的方法进行动态轴向压缩和剪切试验,若使用其他方法应说明合理性。

7.3.1.4 沉陷试验

颈椎和胸腰椎椎间融合器应按照 YY/T 0960 规定的方法进行沉陷试验,若使用其他方法应说明合理性。

7.3.1.5 硬度

按 GB/T 4340.1 规定的方法进行试验时,钛合金材料椎间融合器的硬度应不小于 260HV10,纯钛材料椎间融合器的硬度应不小于 150HV10。

7.3.2 尺寸

椎间融合器的尺寸应根据其预期植入位置来确定(如适用),至少应包括高度(H)和长度(L)、宽度(W)。尺寸使用通用量具或专用检具进行测量。样品数量应不少于 3 件。

7.3.3 可视性

按 YY/T 0586 规定的方法进行试验时,椎间融合器的显影标记在 X 射线机下应可见。若使用其他技术来检测可视性应说明合理性。样品数量应不少于 1 件。

7.3.4 表面质量

7.3.4.1 表面缺陷

按 YY/T 0343 的规定的试验方法,金属材料制造的椎间融合器的表面不得有不连续性缺陷。样品数量应不少于 3 件。

7.3.4.2 表面粗糙度

按 GB/T 10610 规定的方法或样块比较法进行试验时,金属材料制造的椎间融合器的表面粗糙度 R_a 值应不大于表 1 的规定。样品数量应不少于 3 件。

表 1 表面粗糙度 单位为微米

材料类型	外表面	孔、槽
钛及钛合金	0.8	3.2
注：特殊表面处理的外表面粗糙度可由制造商根据本标准制定相关的产品技术要求。		

7.3.4.3 外观

以目力观察,椎间融合器表面不得有锋棱、毛刺、附着物等缺陷。样品数量应不少于 3 件。

7.3.4.4 阳极氧化表面处理

椎间融合器产品经过阳极氧化表面处理后,应对产品进行表面元素定性分析及细胞毒性试验。表面元素定性分析采用扫描电镜能谱仪的方法进行试验,若使用其他技术来进行检测应说明合理性。细胞毒性按 GB/T 16886.5 规定的方法进行。

8 制造

应符合 YY/T 0640—2008 第 8 章的规定。

9 灭菌

应符合 YY/T 0640—2008 第 9 章的规定。

10 包装

应符合 YY/T 0640—2008 第 10 章的规定。

11 制造商提供的信息

11.1 标签

应符合 YY/T 0640—2008 中 11.2 的规定。

11.2 使用说明书

应符合 YY/T 0640—2008 中 11.3 的规定。

11.3 标记

应符合 YY/T 0640—2008 中 11.5 和 11.6 的规定。

附 录 A

(资料性附录)

已认可的用于化学分析的方法标准

ASTM E 1019-11 钢、铁、镍和钴合金中碳、硫、氮和氧含量测定的标准试验方法(Standard test methods for determination of carbon, sulfur, nitrogen, and oxygen in steel and in iron, nickel, and cobalt alloys)

ASTM E 1409-08 惰性气体熔解技术测定钛及钛合金中氧和氮的标准试验方法(Standard test method for determination of oxygen and nitrogen in titanium and titanium alloys by the inert gas fusion technique)

ASTM E 1447-09 惰性气体熔解热传导/红外检测法测定钛和钛合金中氢的标准试验方法(Standard test method for determination of hydrogen in titanium and titanium alloys by the inert gas fusion thermal conductivity/infrared detection method)

ASTM E 1479-11 电感耦合等离子体光谱仪的描述与规定的标准规程(Standard practice for describing and specifying inductively-coupled plasma atomic emission spectrometers)

参 考 文 献

- [1] 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
 - [2] 美国 FDA 器械和辐射安全中心《椎间融合器指导原则》
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
脊 柱 植 入 物 椎 间 融 合 器
YY/T 1502—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31489 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1502-2016