



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0119.1—2014
部分代替 YY 0119—2002、YY 0120—2002

脊柱植入物 脊柱内固定 系统部件 第1部分：通用要求

Spinal implants—Components used in the surgical fixation of the spinal
skeletal system—Part 1: General requirements

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 意义和应用	5
5 材料	6
6 要求	6
7 制造	6
8 灭菌	6
9 包装	6
10 制造商提供的信息	6
附录 A (资料性附录) 基本原理	8
附录 B (资料性附录) 已认可的用于化学分析的方法标准一览	9
参考文献	10

前 言

YY/T 0119《脊柱植入物 脊柱内固定系统部件》分为 5 个部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：金属脊柱螺钉；
- 第 3 部分：金属脊柱板；
- 第 4 部分：金属脊柱棒；
- 第 5 部分：金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲强度测定试验方法。

本部分为 YY/T 0119 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法参考 ASTM F 2193—07《脊柱内固定系统部件的标准要求和试验方法》的正文和附录 X1 编制。

YY/T 0119—2014《脊柱植入物 脊柱内固定系统部件》与 YY 0119—2002《骨接合植入物 金属矫形用钉》、YY 0120—2002《骨接合植入物 金属矫形用棒》的主要区别：

- YY 0119—2002、YY 0120—2002 中的材料包括不锈钢、钛合金，而 YY/T 0119—2014 中还包
括纯钛，因此 YY/T 0119—2014 的适用范围更广；
- YY/T 0119—2014 中增加了金属脊柱螺钉、金属脊柱板和金属脊柱棒的相关性能试验。

本部分自实施之日起，代替 YY 0119—2002《骨接合植入物 金属矫形用钉》中有关椎弓根钉、椎体钉和骶骨钉的内容及 YY 0120—2002《骨接合植入物 金属矫形用棒》。企业可根据本部分并参考 YY 0341—2009《骨接合用无源外科金属植入物通用技术条件》内容制定企业标准。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海微创骨科医疗科技有限公司、美敦力(上海)管理有限公司。

本部分主要起草人：姜熙、张晨、董双鹏、李立宾、屈晓斌、王国辉、马云鹏。

引 言

本标准旨在为脊柱内固定系统中的部件提供一个全面的技术参考,标准规定部件的材料、性能、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等要求。本部分规定了用以描述脊柱部件尺寸和其他物理特征的通用术语,并规定了与脊柱植入物部件功能相关的性能定义。标准的后续四部分规定了不同脊柱部件的性能要求和标准试验方法,用来对脊柱部件与性能相关的力学特征进行统一的测试。

本部分并非旨在定义脊柱部件的性能水平或特定病例的临床性能。目前尚不具备足够的知识来预测这些部件的应用对患者个体日常生活中的某些具体活动的影响。此外,本部分也并非旨在描述或规定脊柱内固定系统中单个部件的具体设计型式。

本部分可能不适用于所有型式的脊柱内固定系统。用户应根据特定植入物系统及其预期应用谨慎考虑本部分的适用性。

本部分适用于脊柱内固定系统中使用的单个部件。如果使用者对脊柱内固定系统评价体系的更高水平——单个部件和组件(两个或更多的部件)之间的相互连接感兴趣,可以参考 YY/T 0961—2014。脊柱内固定系统评价体系的最高水平可以参考 YY/T 0857—2011,该标准用于评价由多个部件装配而成的完整系统,这种系统涉及许多组件及其相互连接作用。

当按照本部分的要求对材料进行评价时,可能涉及危险性材料、操作以及仪器。本部分并非试图对所涉及的所有安全问题进行阐述,即便是那些与其使用相关的安全问题。在使用前确立适当的安全和卫生规范,以及明确管理限制的适用性,是本部分使用者的责任。

脊柱植入物 脊柱内固定 系统部件 第1部分:通用要求

1 范围

YY/T 0119 的本部分规定了用以描述脊柱内固定系统部件尺寸和其他物理特征的通用术语,并规定了脊柱内固定系统部件的材料、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等要求。

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 4234 外科植入物用不锈钢
- GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语
- GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
- GB/T 16825.1 静力单轴试验机的检验 第1部分:拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准
- GB 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材
- YY/T 0119.2 2014 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分:金属脊柱螺钉
- YY/T 0119.3—2014 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第3部分:金属脊柱板
- YY/T 0119.4—2014 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第4部分:金属脊柱棒
- YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求
- YY/T 0857 椎体切除模型中脊柱植入物试验方法
- YY/T 0961 脊柱植入物 组件及连接装置的静态及疲劳性能评价方法
- ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第2部分:纯钛(Implants for surgery—Metallic materials—Part 2:Unalloyed titanium)
- ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第3部分:锻造钛-6 铝-4 钒合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 3:Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy)
- ASTM F 382 金属接骨板的标准要求和试验方法(Specification and Test Method for Metallic Bone Plates)
- ASTM F 543 医用金属接骨螺钉的标准要求和试验方法(Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws)
- ASTM F 1582 与脊柱植入物相关术语(Terminology Relating to Spinal Implants)

3 术语和定义

GB/T 10623、YY/T 0857、YY/T 0961、ASTM F 382、ASTM F 543、ASTM F 1582 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

膨胀头螺钉 expansion head screw

头部可以发生弹性形变,通过机械方式与其他脊柱结构元件连接的螺纹锚固件。

3.2

锁定螺钉 locking screw

与脊柱结构中的纵向元件刚性连接的螺纹锚固件。

3.3

自锁螺钉 self-locking screw

在旋入过程结束时发生变形,从而与配合的脊柱结构元件锁紧的螺纹锚固件。

3.4

杆状螺钉 shaft screw

螺纹直径与其非螺纹杆部直径相等的螺纹锚固件。

3.5

棒直径 rod diameter

通过棒的横截面中心的弦长。

注:用毫米(mm)表示。

3.6

棒长 rod length

棒两端之间的总长度。

注:用毫米(mm)表示。

3.7

0.2%残余位移 0.2 % offset displacement

试验中产生相当于 0.002 倍试验标距长度的残余位移。

注 1: 对于脊柱螺钉试验,试验标距长度等于弯曲力臂。对于加载辊轴直接接触试样的脊柱板和脊柱棒试验,试验标距长度等于中心跨距。(如图 1 和图 2)。对于使用延伸元件对试样加载的脊柱板和脊柱棒试验,试验标距长度等于延伸元件两端之间的非支撑距离(如图 3,见图 4 中的距离 OB)。

注 2: 用毫米(mm)表示。

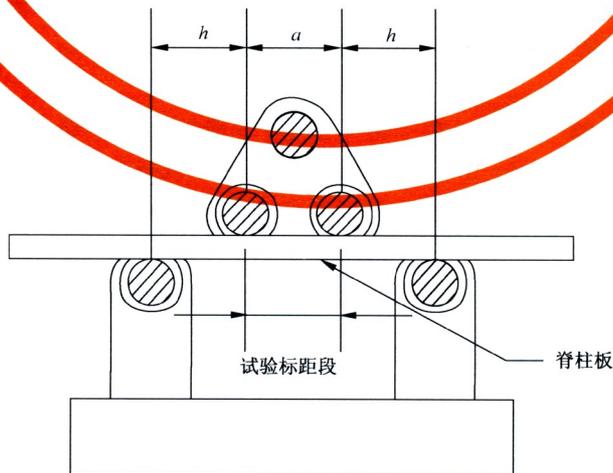


图 1 脊柱板试验装置

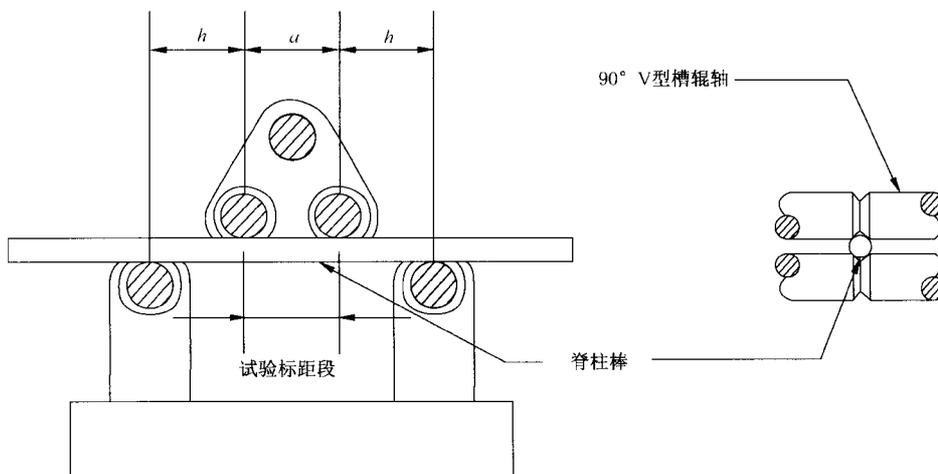


图 2 脊柱棒试验装置

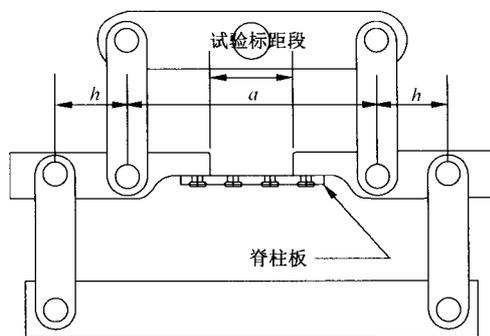


图 3 脊柱板试验装置, $R = -1$ 加载

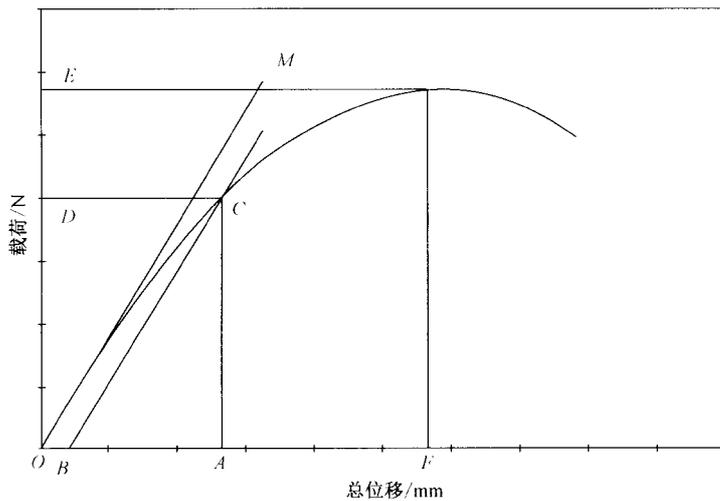


图 4 典型的静态弯曲试验记录

3.8

轴向拔出力 axial pull-out load

将螺钉从已被旋入的材料中拔出或导致螺钉失效所需的拉力。

注：用牛(N)表示。

3.9

疲劳终止弯矩 bending fatigue runout moment

在规定的 R 比下,使脊柱部件的所有试样在经过 2.5×10^6 次加载循环后均不发生失效的最大弯矩。

注:用牛米(N·m)表示。

3.10

弯曲力臂 bending moment arm

L

在部件发生变形前,施加力的作用线和试样夹持点(通常是纵向元件的轴线)之间的距离(见图 5 中的尺寸 L)。

注:用毫米(mm)表示。

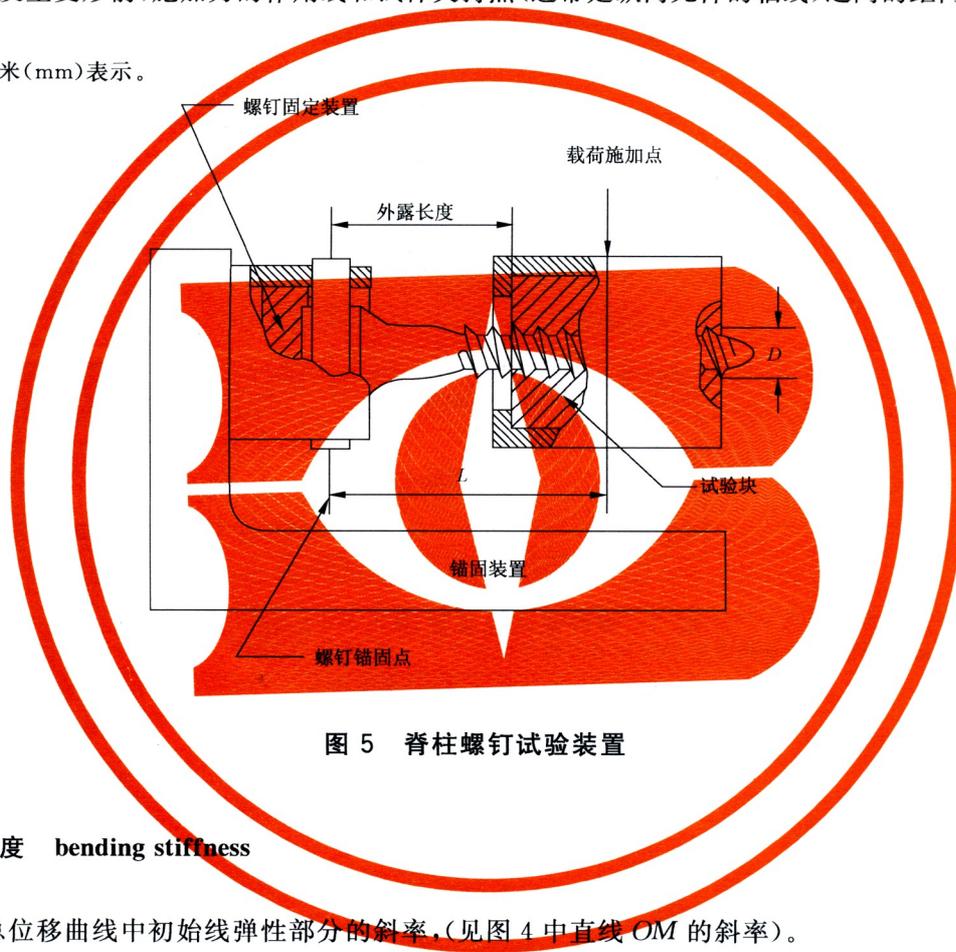


图 5 脊柱螺钉试验装置

3.11

弯曲刚度 bending stiffness

S

载荷-总位移曲线中初始线弹性部分的斜率,(见图 4 中直线 OM 的斜率)。

注:用牛每毫米(N/mm)表示。

3.12

极限弯矩 bending ultimate moment

试样能承受的最大弯矩,该弯矩对应于图 4 中 E 点处的弯矩。

注:用牛米(N·m)表示。

3.13

屈服弯矩 bending yield moment

使试样产生 0.2%残余位移所需的弯矩。如果试样在试验达到 0.2%残余位移之前发生断裂,则将断裂时的弯矩定义为屈服弯矩(见图 4 中的 D 点)。

注:用牛米(N·m)表示。

3.14

外露长度 exposed length

螺钉嵌入的试验块表面和试验夹具上的螺钉锚固位置(通常是纵向元件的轴线)之间的直线距离(见图 5)。

注:用毫米(mm)表示。

3.15

总体失效 gross failure

由断裂或超过屈服位移的塑性变形引起,并可导致脊柱部件失效的残余位移。

3.16

旋入深度 insertion depth

螺钉在试验块中的位置相对于其试验前在试验块外表面位置的直线距离。

注:用毫米(mm)表示。

3.17

 N 次循环后的中值疲劳弯矩 median bending fatigue moment at N cycles

在规定的 R 比下,使给定样本中 50% 的试样能预期承受 N 次加载循环的最大弯矩值。

注:用牛米($N \cdot m$)表示。

3.18

残余位移 permanent displacement

当卸除载荷之后,试验样品上残余的总位移量。

3.19

屈服扭矩 torsion yield moment

使螺钉达到其比例极限时所施加的扭矩。

注 1:该值用偏移法进行测定,偏移角度为 2° 。

注 2:用牛米($N \cdot m$)表示。

3.20

总位移 total displacement

加载点相对于载荷—位移曲线初始线性部分的零载荷截距(见图 4 中的 O 点)在加载方向上所移动的距离。

注:用毫米(mm)表示。

3.21

屈服位移 yield displacement

与弯曲屈服强度相对应的总位移(如图 4 中的距离 OA)。

注:用毫米(mm)表示。

4 意义和应用

4.1 脊柱植入物系统通常由若干部件组成。螺钉、板和棒是很多脊柱植入物结构的组成部件。这些部件设计用于在骨骼与纵向和/或横向元件之间传递载荷。本部分对这些部件作出规定,并定义了标准等效试验方法,用于评价不同型式的部件。

4.2 由于脊柱部件在体内的加载方式可能和本部分中阐述的加载装置的加载方式不同,因此使用本部分试验时得到的结果可能无法预测部件或结构整体的体内性能。然而,这些试验却可用于比较不同型式部件的力学性能特征。

4.3 本部分测定的脊柱部件与性能相关的力学特征,可以用来预测功能和适应证相似、但型式不同的

部件的力学性能。

5 材料

5.1 制造商有责任确保用于制造脊柱部件的材料适于植入人体。材料的适用性可以按照 YY/T 0640 的方法进行验证。

5.2 当选择一种材料时,制造商还应考虑脊柱植入物结构中其他部件的材料。在脊柱植入物结构中不同材料混合使用时,应防止发生不可接受的腐蚀。

5.3 以下给出了一些已用作脊柱部件的材料:

- 纯钛 (ISO 5832-2);
- Ti-6Al-4V 合金 (ISO 5832-3);
- 不锈钢 (见 GB 4234);
- Ti-6Al-7Nb 合金 (见 GB 23102)。

6 要求

6.1 金属脊柱螺钉

应符合 YY/T 0119.2—2014 的要求。

6.2 金属脊柱板

应符合 YY/T 0119.3—2014 的要求。

6.3 金属脊柱棒

应符合 YY/T 0119.4—2014 的要求。

7 制造

应符合 YY/T 0640—2008 第 8 章的规定。

8 灭菌

应符合 YY/T 0640—2008 第 9 章的规定。

9 包装

应符合 YY/T 0640—2008 第 10 章的规定。

10 制造商提供的信息

10.1 脊柱部件上的标记

应符合 YY/T 0640—2008 第 11 章的规定,并包括如下信息:
材料。

10.2 标签

应符合 YY/T 0640—2008 第 11 章,并包括如下信息:

- 材料;
- 灭菌状态。

10.3 使用说明书

应符合 YY/T 0640—2008 第 11 章的规定。



附 录 A
(资料性附录)
基本原理

A.1 本部分旨在提供与术语、性能、试验方法的应用及与脊柱结构部件的应用相关的实用且统一的信息。本部分提供了脊柱结构部件的几何学定义、尺寸、分类和术语、材料及性能定义。

A.2 外科医生应有能力选择适合适应证患者指征的脊柱器械。为达到这一目的,医生应确信植入物的尺寸及其配套工具的命名具有具体的、公认的含义,无论制造商或型式有何不同,这些命名都是可以量化且可靠的。无论制造商或型式有何不同,力学及材料性能也应以一种可靠的、公认的方式进行描述。为了保证命名的一致性,所用的术语、尺寸、力学及材料性能应标准化。

A.3 由于现有的知识水平尚不足以预测特定脊柱植入物型式和装配部件的使用效果,故本部分并非用于定义脊柱植入物的性能水平。

A.4 本部分包括脊柱结构中用作锚固元件或纵向元件的脊柱部件的静态和动态力学性能评价试验方法。脊柱植入物用于在关节融合术中提供短期的稳定固定。本部分并不涉及脊柱部件的长期力学问题,也不涉及非融合的脊柱植入物性能。

A.5 本部分的目的之一是提供一个一致的标准试验方法,用于在有实际意义的循环次数下评价脊柱部件的疲劳强度。一般认为骨融合的平均时间大约为 12 个月,在此期间植入物在体内经受大约 $1 \times 10^6 \sim 2.5 \times 10^6$ 次循环。如果将循环次数从 2.5×10^6 次加倍到 5×10^6 次,则可以提高安全系数,但实际上只是增加了测试的费用而并不能提供更多有意义的的数据。即使失效发生于 $2.5 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$ 次循环区间内,也通常发生在曲线的水平部分以下,并不会显著影响到曲线本身。因此,将 2.5×10^6 次作为循环终止极限。

A.6 模拟体液或盐水可能影响到被测脊柱部件的相关性能。本部分中规定的性能试验专门针对实验室室温条件,从而减少结果差异。研究者还可以考虑对模拟体液、盐水或水进行更多的评价,从而研究环境因素的影响。

附 录 B

(资料性附录)

已认可的用于化学分析的方法标准一览

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)

ASTM E 2371-13 原子发射等离子体光谱测定钛和钛合金的标准试验方法(Test Method for Analysis of Titanium and Titanium Alloys by Atomic Emission Plasma Spectrometry)

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 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 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)

参 考 文 献

- [1] Little,R.E.,Statistical Planning and Analysis, ASTM STP 588, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA
- [2] Little,R.E. and Ekvall, Statistical Analysis of Fatigue Data, ASTM STP 744, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA
- [3] Little,R.E. and Jebe, E.H., Manual on Statistical Planning and Analysis of Fatigue Experiments, ASTM STP 588, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA, 1975
- [4] Conway,J.B. and Sjodahl, L.H., Analysis and Representation of Fatigue Data, ASM International, Materials Park, OH,1991
- [5] Collins,J.A., Failure of Materials in Mechanical Design, John Wiley and Sons, New York, NY, 1981
- [6] Swanson,Handbook of Fatigue Testing, ASTM STP 566, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA
- [7] Little,R.E., “Optimal Stress Amplitude Selection in Estimating Median Fatigue Limits Using Small Samples,”J. of Testing and Evaluation, ASTM, 1990, 99.115-122
- [8] International Organization for Standardization(ISO), 1 rue de Varembe, Case postale 56, CH-1211, Geneva 20, Switzerland
-

中华人民共和国医药
行业标准
脊柱植入物 脊柱内固定
系统部件 第1部分:通用要求
YY/T 0119.1—2014

*

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)64275323 发行中心:(010)51780235

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

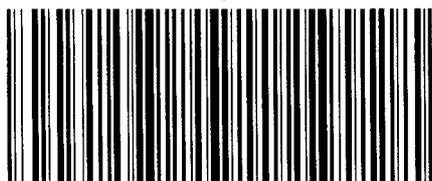
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2015年3月第一版 2015年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28388 定价 24.00 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 0119.1—2014