

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0119.2—2014
部分代替 YY 0119—2002

脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉

Spinal implants—Components used in the surgical fixation of the spinal skeletal system—Part 2: Metallic spinal screws

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



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 2 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》中附录 A1 和 X2 编制。

本标准与 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，而新标准中还包括纯钛，因此 YY/T 0119—2014 的适用范围更广；
- YY/T 0119—2014 中还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。企业可根据本标准并参考 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。

本部分主要起草人：张晨、姜熙、张述、张路、王国辉、马云鹏。

脊柱植入物 脊柱内固定系统部件

第2部分:金属脊柱螺钉

1 范围

YY/T 0119 的本部分规定了金属脊柱螺钉的分类、材料、要求及性能。
本部分适用于脊柱内固定植入物中的锚固元件。

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。

YY/T 0119.1—2014 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第1部分:通用要求

YY/T 0119.5—2014 脊柱植入物 脊柱内固定系统部分 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

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 1839 矫形器械和工具试验用标准材料-刚性聚氨酯泡沫(Specification for rigid polyurethane foam for use as a standard material for testing orthopedic devices and instruments)

3 分类

3.1 按照 ASTM F 543 中规定的分类方法对脊柱螺钉进行分类。

3.2 也可按照脊柱螺钉与脊柱内固定系统其他部件间相互连接的能力对其进行分类,例如膨胀头螺钉、锁定螺钉和自锁螺钉。

4 材料

按照 YY/T 0119.1—2014 中第5章的要求和推荐选择脊柱螺钉材料。

5 要求、性能和试验方法

5.1 几何特性

推荐的金属脊柱螺钉的尺寸可以参见 ASTM F 543。

5.2 旋动连接

推荐的脊柱螺钉旋动槽可以参见 ASTM F 543 中的附录 A6。

5.3 扭转性能

按照 ASTM F 543 的试验方法测定螺钉的扭转强度性能(屈服扭矩、最大扭矩和断裂扭转角)。

5.4 旋动扭矩

5.4.1 试验要求

按照 ASTM F 543 中附录 A2 的试验方法测定自攻脊柱螺钉和自钻脊柱螺钉的旋动扭矩(旋入和旋出扭矩),试验方法应符合 5.4.2 的要求。

5.4.2 试验方法

5.4.2.1 采用符合 ASTM F 1839 的要求、等级为 40 的刚性聚氨酯制作试验块,试验块的长度不小于试验的旋入深度。

5.4.2.2 在 30 r/min 的转速下进行旋动扭矩试验。

5.4.2.3 对特定螺钉进行试验,即测定具体型式的脊柱螺钉中最长螺钉的旋动扭矩,直至螺钉的旋入深度与螺纹长度相等。

5.4.2.4 对螺钉性能进行比较试验,即测定旋动扭矩,直至旋入深度等于螺钉对照组中可用螺纹长度的最短值。

5.5 轴向拔出力

5.5.1 试验要求

按照 ASTM F 543 中附录 A3 的标准试验方法测定螺钉的轴向拔出力,试验方法应符合 5.5.2 要求。

5.5.2 试验方法

5.5.2.1 采用符合 ASTM F 1839 的要求、等级为 20 的刚性聚氨酯制作试验块。

5.5.2.2 在 30 r/min 的转速下将每一枚螺钉旋入试验块中。

5.5.2.3 对特定螺钉进行试验,即旋入具体型式的脊柱螺钉中最短的螺钉,直至螺钉的旋入深度与螺纹长度相等。

5.5.2.4 对螺钉性能进行比较试验,即旋入每一枚脊柱螺钉,直至旋入深度等于螺钉对照组中可用螺纹长度的最短值。

5.6 弯曲性能

采用 YY/T 0119.5 中描述的试验方法测定螺钉的弯曲结构刚度、屈服弯矩、极限弯矩、疲劳终止弯矩和 2 500 000 次循环的中值疲劳弯矩。

6 制造商提供的信息

制造商提供的信息应符合 YY/T 0119.1—2014 的要求,还应包括下列内容:

- a) 脊柱螺钉的尺寸可以按照 YY/T 0119.1—2014 中第 3 章的要求命名;
- b) 除 YY/T 0119.1—2014 中 10.2 的要求外,脊柱螺钉的标签应增加螺钉直径(标签尺寸允许时);
- c) 除 YY/T 0119.1—2014 中第 9 章包括的包装信息外,还应包括螺钉直径和螺钉长度。

附 录 A
(资料性附录)
基本原理

A.1 本附录旨在提供与脊柱螺钉的术语、性能、试验方法和脊柱螺钉应用相关的实用且统一的信息。第3章~第5章中分别提供了脊柱螺钉的分类和术语、材料标准、几何学定义、尺寸和性能定义。

A.2 脊柱螺钉的下列力学性能特征对于外科医生来说非常重要,原因如下:

- a) 最大扭矩——该特征确定了脊柱螺钉的极限扭转能力,对于自攻和自钻螺钉尤为重要。当螺钉被旋入致密的皮质骨时,这些螺钉的型式具有将螺钉加载到扭转极限的可能性。
- b) 旋动扭矩要求——这些要求确定了螺钉在旋入过程中承受扭矩的潜在水平。这一特征对自攻和自钻螺钉尤为重要。当螺钉被旋入致密的皮质骨时,这些螺钉的型式具有将螺钉加载到扭转极限的可能性。
- c) 弯曲性能——弯曲性能是脊柱螺钉的重要特征,因为螺钉是将载荷从纵向元件传递到骨骼的主要途径。另外,螺钉的弯曲刚度可能直接影响愈合率和融合能力。
- d) 轴向拔出力——轴向拔出力是脊柱螺钉的重要特征,因为螺钉是将载荷从纵向元件传递到骨骼的主要途径。

A.3 本部分中的旋动扭矩试验要求将螺钉旋入符合 ASTM F 1839 要求的、等级为 40 的刚性聚氨酯泡沫的试验块中。选择这种等级的材料基于两个原因:

- a) 材料与皮质骨非常相似,因此将提供最恶劣临床情况下的典型试验结果;
- b) 参考材料为试验提供了统一的材料。

A.4 本部分中的轴向拔出力试验要求将脊柱螺钉旋入符合 ASTM F 1839 要求的、等级为 20 的刚性聚氨酯的试验块中。选择这种等级的材料基于两个原因:

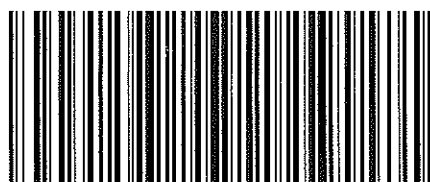
- a) 材料与松质骨非常相似,因此将提供最恶劣临床情况下的典型试验结果;
- b) 参考材料为试验提供了统一的材料。

A.5 与 ASTM F 543 中附录 A2 规定的 3 r/min 相比,30 r/min 能更好地代表螺钉在临床上的旋入速度,故螺钉旋入过程中选择 30 r/min(即 0.5 r/s)的旋入速度。

A.6 脊柱螺钉旋入试验块至规定的旋入深度,该旋入深度与具体试验相关。对于旋动扭矩试验选择最大旋入深度,对于轴向拔出力试验选择最小旋入深度,因为每一种情况分别代表了相关性能试验的最恶劣临床情况。

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



YY/T 0119.2—2014

版权专有 侵权必究

*

书号: 155066 · 2-28389

定价: 16.00 元

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 2 部 分：金 属 脊 柱 螺 钉

YY/T 0119.2—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 0.5 字 数 10 千 字
2015 年 3 月 第 一 版 2015 年 3 月 第 一 次 印 刷

*

书 号：155066·2-28389 定 价 16.00 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