



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1922—2024

运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉

Implants for sports medicine—Interference screw

2024-07-08 发布

2025-07-20 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 2

5 试验方法 3

6 制造 5

7 灭菌 5

8 生物安全性评价 5

9 包装 6

10 制造商提供的信息 6

参考文献 7

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。

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：大博医疗科技股份有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、广东省医疗器械质量监督检验所、北京德益达美医疗科技有限公司、北京天星博迈迪医疗器械有限公司、运怡(北京)医疗器械有限公司、北京市富乐科技开发有限公司、北京纳通科技集团有限公司、施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司、史赛克(北京)医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：曾达、叶焰杰、赵丙辉、姚丽、闵玥、李晓云、韩丹、袁盛、谢胜芬、陈小君、孔庆俊、魏宁、侯素华、董文兴、刘记梅、赵学东、缪国帅、赵文文、何雪勤、张海明。

运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉

1 范围

本文件规定了运动医学植入器械肌腱韧带固定螺钉的性能要求,描述了相应的试验方法,规定了制造、灭菌、生物学安全性评价、包装和制造商提供的信息的内容。

本文件适用于运动医学植入器械肌腱韧带固定螺钉(以下简称“肌腱韧带固定螺钉”),该产品可供运动医学手术中肌腱韧带移植物固定于骨隧道内使用。

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 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 14233.1 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 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验
YY/T 0474 外科植入物用聚 L-丙交酯树脂及制品 体外降解试验
YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肌腱韧带固定螺钉 interference screw

通过挤压形式固定软组织移植物或骨-肌腱-骨移植物的医疗器械,可由螺钉或螺钉和鞘套组成。

3.2

插入力 insertion force

将通过敲入方式植入人体的鞘套全部插入试验块中所需要的最大压力。

注1:适用于由螺钉和鞘套组成的肌腱韧带固定螺钉。

注2:单位为牛(N)。

3.3

固定强度 fixation strength

将肌腱韧带固定螺钉与韧带模拟物(或骨-肌腱-骨模拟物)固定于试验块后,将韧带模拟物(或骨-肌腱-骨模拟物)从试验块内拔出的最大力值。

注:单位为牛(N)。

4 要求

4.1 材料

肌腱韧带固定螺钉可由螺钉或螺钉和鞘套组成。螺钉由钛合金、聚醚醚酮、可吸收材料(如聚乳酸、聚乳酸-羟基乙酸共聚物、羟基磷灰石、 β -磷酸三钙或复合材料)或其他材料制成,鞘套由聚醚醚酮、聚丙烯等高分子材料或其他材料制成。所选材料应符合所选材料标准或制造商的规定。含有颜色添加剂的肌腱韧带固定螺钉制造商应明确其成分并对含量进行规定。

4.2 表面质量

4.2.1 外观

金属肌腱韧带固定螺钉的表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱(除刃口外)、毛刺等缺陷,也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

聚合物肌腱韧带固定螺钉和鞘套表面应清洁、无异物,不应有裂纹、划伤、锋棱、毛刺、异色点,牙型应清晰、完整,不应有缺牙、乱牙现象。

4.2.2 表面粗糙度

制造商应根据产品设计特性对表面粗糙度进行规定。

4.2.3 表面缺陷

金属肌腱韧带固定螺钉的表面不应有不连续性缺陷。

4.2.4 阳极氧化表面处理

经过阳极氧化表面处理后的金属肌腱韧带固定螺钉,应至少进行表面元素定性分析及细胞毒性的评价。

4.3 尺寸

制造商应根据产品设计特性对产品的尺寸和公差进行规定。

4.4 螺钉与鞘套的配合性能

螺钉应能顺畅旋入鞘套并撑开鞘套,旋入制造商规定的设计位置后,螺钉与鞘套应能维持稳定或符合制造商规定的要求。

4.5 降解性能

制造商应对可吸收肌腱韧带固定螺钉的降解性能进行评价。

4.6 机械性能

4.6.1 最大扭矩

制造商应对肌腱韧带固定螺钉的最大扭矩进行规定,最大扭矩应按照 5.6.1 描述的方法或制造商规定的其他适合的方法进行测试。

注:该项目适用于通过螺纹旋入方式植入人体的肌腱韧带固定螺钉。

4.6.2 旋入扭矩

制造商应对肌腱韧带固定螺钉的旋入扭矩进行规定,旋入扭矩应按照 5.6.2 描述的方法或制造商规定的其他适合的方法进行测试。

注:该项目适用于通过螺纹旋入方式植入人体的肌腱韧带固定螺钉。

4.6.3 插入力

制造商应对插入式的肌腱韧带固定螺钉鞘套的插入力进行规定,插入力应按照 5.6.3 描述的方法或制造商规定的其他适合的方法进行测试。

注:该项目适用于通过敲入方式植入人体的肌腱韧带固定螺钉和鞘套。

4.6.4 固定强度

制造商应对肌腱韧带固定螺钉的固定强度进行规定,固定强度应按照 5.6.4 描述的方法或制造商规定的其他适合的方法进行测试。

4.6.5 多周循环后的固定强度

制造商应对多周循环后肌腱韧带固定螺钉的固定强度进行规定,多周循环后的固定强度应按照 5.6.5 描述的方法或制造商规定的其他适合的方法进行测试。

5 试验方法

5.1 材料

应在终产品上取样,按照所选材料标准规定的方法进行检验。

注:如果因结构或尺寸等原因无法在终产品上取样,也可使用同批原材料经相同制造工艺的试样(如适用)。

5.2 表面质量

5.2.1 外观

以正常或矫正视力检查。

5.2.2 表面粗糙度

采用样块比较法或电测法进行检验(电测法为仲裁检验方法)。采用电测法时,应按照 GB/T 10610 的规定进行。

5.2.3 表面缺陷

按照 YY/T 0343 规定的方法进行试验。

5.2.4 阳极氧化表面处理

表面元素定性分析采用扫描电镜能谱仪设备进行试验,细胞毒性按照 GB/T 16886.5 的规定进行试验。

5.3 尺寸

用通用量具或专用量具测量。

5.4 螺钉与鞘套的配合性能

使用配套器械,模仿使用动作,将螺钉旋入鞘套至制造商规定位置,以正常或矫正视力观察旋入过程。

5.5 降解性能

按照 GB/T 16886.13、YY/T 0474 或其他标准规定的方法进行。

5.6 机械性能

5.6.1 最大扭矩

将插入器或配套工装固定在扭转试验机的一端,将肌腱韧带固定螺钉以合适的方式固定在扭转试验机另一端,记录螺钉外露长度。以合适的速度施加扭矩,扭转方向与肌腱韧带固定螺钉旋入方向一致,直至产品失效或插入器失效,记录最大扭矩。

5.6.2 旋入扭矩

在聚氨酯块上预制孔(若适用,尺寸应明确),制造商应对聚氨酯块等级进行规定。将聚氨酯块固定在扭转试验机的一端,将插入器或配套工装固定在扭转试验机的另一端,以合适的速度施加扭矩将肌腱韧带固定螺钉旋入聚氨酯块至制造商规定位置,旋入过程中施加制造商规定的轴向载荷,记录最大扭矩作为肌腱韧带固定螺钉的旋入扭矩。

注: ASTM F1839 中提供了聚氨酯块的等级要求。

5.6.3 插入力

在聚氨酯块上加工预制孔(若适用,尺寸应明确),制造商应对聚氨酯块等级进行规定。将聚氨酯块固定在试验机底座上,肌腱韧带固定螺钉鞘套安装在试验块上方。将鞘套以合适的速度插入聚氨酯块至制造商规定位置,记录最大载荷作为肌腱韧带固定螺钉鞘套的插入力。

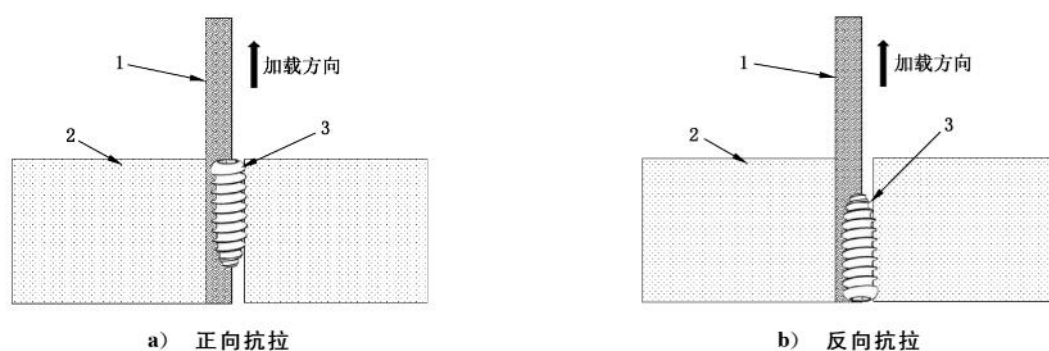
注: ASTM F1839 中提供了聚氨酯块的等级要求。

5.6.4 固定强度

根据肌腱韧带固定螺钉的临床使用情况,选择正向抗拉或反向抗拉测试,正向抗拉指施力方向与固定螺钉植入方向相反的抗拉测试,反向抗拉指施力方向与固定螺钉植入方向一致的抗拉测试,如图 1 所示。使用与肌腱韧带固定螺钉规格对应的骨钻或开孔器在聚氨酯块上加工预制孔(若适用,尺寸应明确),制造商应对聚氨酯块等级进行规定。将肌腱韧带固定螺钉旋入或敲入聚氨酯块中并对韧带模拟物(或骨-肌腱-骨模拟物)进行挤压,将聚氨酯块固定在试验机底座上,应保证钉孔和韧带模拟物(或骨-肌腱-骨模拟物)轴线与加载轴平行。以合适速度拉伸韧带模拟物(或骨-肌腱-骨模拟物)直至失效,失效形式应为肌腱韧带固定螺钉脱出或韧带模拟物(或骨-肌腱-骨模拟物)滑出。记录最大载荷值为固定强度。

韧带模拟物应具有均一性和一定的强度和柔韧度,如尼龙绳、超高分子量聚乙烯编织物或人工韧带,韧带模拟物的材料、尺寸、结构等的选择宜进行说明。骨-肌腱-骨模拟物可采用圆柱状聚氨酯块,制造商宜对聚氨酯块等级和尺寸进行规定,采用聚氨酯块测试时加载方式可选择拉伸或推出。

注: ASTM F1839 中提供了聚氨酯块的等级要求。



标引序号说明：

1——韧带模拟物；

2——试验块；

3——肌腱韧带固定螺钉。

图 1 正向/反向抗拉试验示意图

5.6.5 多周循环后固定强度

根据 5.6.4 的安装方法进行样品安装,对样品施加制造商规定的循环载荷及循环次数,以合适的频率进行循环载荷测试。根据产品设计特性选择适合的循环载荷,推荐循环次数为 4 000 次。

多周循环载荷测试结束后,按照 5.6.4 的方法测试固定强度。

若制造商选择多种方式测试固定强度,可选择其中最差条件测试多周循环后固定强度。

6 制造

应符合 YY/T 0640 的规定。

7 灭菌

7.1 总则

YY/T 0640 和下述内容适用于本文件。

7.2 以无菌状态供货的产品

以无菌状态供货的产品,应经过一个有效的确认过的灭菌过程,使产品达到无菌,应按《中华人民共和国药典》或 GB/T 14233.2 中的规定进行检验。

7.3 环氧乙烷残留量

以环氧乙烷灭菌状态供货的产品,制造商应确定环氧乙烷灭菌残留量的可接受极限,并且不应超过 GB/T 16886.7 的规定,应按 GB/T 14233.1 中的方法进行检验。

8 生物安全性评价

按 GB/T 16886 系列标准的规定进行生物学评价,结果应在可接受水平。

9 包装

应符合 YY/T 0640 的规定。

10 制造商提供的信息

10.1 标签

应符合 YY/T 0640 的规定。

10.2 标记

应符合 YY/T 0640 的规定。

10.3 使用说明书

应符合 YY/T 0640 的规定。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1867 运动医学植入器械 带线锚钉
 - [2] YY 0341.1 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
 - [3] ASTM F1839 Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments
 - [4] 肌腱韧带固定系统注册技术审查指导原则(国家药品监督管理局 2020 年第 36 号通告)
-