



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

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.gb168.cn

服务热线:400-168-0010

010-68522006

2015 年 3 月第一版

*

书号: 155066 · 2-28389

版权专有 侵权必究

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)。