



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0856—2011
部分代替 YY 0017—2008

骨接合植入物 金属角度固定器

Implants for orthosynthesis—Metallic angled fixation device

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 分类	5
5 材料	5
6 通用要求和性能	5
7 制造	5
8 灭菌	5
9 包装	5
10 制造商提供的信息	5
附录 A (规范性附录) 金属角度固定器单次压弯试验方法	7
附录 B (规范性附录) 金属角度固定器弯曲疲劳性能试验方法	12
附录 C (资料性附录) 基本原理	17
附录 D (资料性附录) 附录 A 的基本原理	18
附录 E (资料性附录) 附录 B 的基本原理	19

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准自实施之日起,YY 0017—2008 中相关金属角度固定器要求废止,企业可根据本标准并参考 YY 0341 制定企业标准。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 384-06《金属角度固定器的要求和试验方法》编制。

本标准与 ASTM F384-06 相比,主要差异如下:

——关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用 GB/T 12417.1 代替了 ISO 14602;
- 用 GB/T 228 代替了 ASTM E 8;
- 用 GB/T 24629 代替了 ASTM F565;
- 用 GB/T 10623 代替了 ASTM E1823;
- 用 JJG 139 代替了 ASTM E4。
- 删除了 ASTM F67、ASTM F75、ASTM F90、ASTM F136、ASTM F138、ASTM F139、ASTM F620、ASTM F621、ASTM F1295、ASTM F1314、ASTM F1472、ASTM F1713、ASTM E4、ASTM E467。
- 结合国情添加了 GB 4234、GB 23102、YY 0605.9、ISO 5832-2、ISO 5832-3。

——删除了旧版 ASTM F384 的内容。

——删除了第 8 章“关键字”。

——将附录 X1 改为附录 A,将附录 X2 改为附录 B,将附录 X3 改为附录 C,将附录 X4 改为附录 D,将附录 X5 改为附录 E,内容不变。

——增加了第 7 章“制造”、第 8 章“灭菌”、第 9 章“包装”、第 11 章“制造商提供的信息”,并将第 5 章至第 11 章的内容及顺序进行了调整。

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材料及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:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、西北工业大学。

本标准主要起草人:张述、张路、董双鹏、焦永哲、宋铎、傅增祥。

骨接合植入物 金属角度固定器

1 范围

本标准旨在为骨科内固定手术中使用的金属角度固定器(以下简称角度固定器)提供全面的参考。本标准建立了对角度固定器的几何特性和功能特性进行分类和定义一致的方法。本标准也对角度固定器的材料、制造、灭菌、包装、标记、标签和使用说明书给出了标准规定,对角度固定器在体内与使用相关的重要力学性能也给出了标准试验方法。

本标准并不旨在规定角度固定器针对某一具体临床表现的性能等级,由于没有足够的知识,尚无法预测其在个体患者日常生活中特殊活动的使用结果。此外,本标准没有规定用于骨骼系统内固定手术角度固定器的特殊设计。

本标准可能并不适用于所有类型的角度固定器。建议从具体角度固定器及其潜在用途的角度谨慎考虑本标准的适用性。

注 1: 本标准不适用于髋关节髓内螺钉和其他无侧板的角固定器。

本标准包括以下用来测试角度固定器力学性能的试验方法:

——金属角度固定器单次压弯试验方法(见附录 A);

——金属角度固定器弯曲疲劳性能试验方法(见附录 B)。

除非单独声明,本标准采用国际单位制(SI)。

注 2: 目前并没有等同或等效的国际标准。

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 228 金属材料 室温拉伸试验方法

GB 4234 外科植入物不锈钢

GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语

GB/T 12417.1 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第 1 部分:骨接合植入物特殊要求

GB 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材

GB/T 24629 外科植入物 矫形外科植入物维护和操作指南

JJG 139 拉力、压力和万能试验机

YY/T 0342 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定

YY 0605.9 外科植入物 金属材料 第 9 部分:锻造高氮不锈钢

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求

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-6Al-4V 合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 3:Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy)

ISO 5835 外科植入物 六角传动连接球形下表面,不对称螺纹金属接骨螺钉 尺寸(Implants for surgery—Metallic bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head,