



# 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。