



YY 0119-2019 脊柱植入物 第1部分：通用要求

YY 0119-2019 脊柱植入物 第1部分：通用要求

YY 0119-2019 脊柱植入物 第1部分：通用要求

第1部分：通用要求

脊柱植入物 系统部件

Components used in the surgical fixation of the spinal metal systems. Part 1. General requirements

Spinal implants—Com

2015-07-01 实施

2014-06-17 发布

国家食品药品监督管理总局 发布

国家食品药品监督管理总局

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 性能 | 6 |
| 7 制造 | 6 |
| 8 试验 | 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 | 9 |
| 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 | 10 |
| 参考文献 | 10 |

目 录

YY/T 0119《脊柱植入物 脊柱内固定系统部件》分为5个部分：

| 通用型式 | 第1部分 |
|-----------|-------|
| 分：金属脊柱螺钉； | ——第2部 |
| 分：金属脊柱板 | ——第3部 |

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、制造方法和包装,并规定制造商应提供的信息要求。本部分规定了用以描述脊柱部件及其其他部件的术语、图示、材料要求、包装要求和性能要求,并规定了性能要求。本部分规定了用以描述脊柱部件及其其他部件的术语、图示、材料要求、包装要求和性能要求,并规定了性能要求。本部分规定了用以描述脊柱部件及其其他部件的术语、图示、材料要求、包装要求和性能要求,并规定了性能要求。

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、制造方法和包装,并规定制造商应提供的信息要求。本部分规定了用以描述脊柱部件及其其他部件的术语、图示、材料要求、包装要求和性能要求,并规定了性能要求。本部分规定了用以描述脊柱部件及其其他部件的术语、图示、材料要求、包装要求和性能要求,并规定了性能要求。

考虑本部分的适用性。

间的相互连接感兴趣,可以参考YY/T 0961—2014。

水平——单个部件和组件(两个或更多的部件)之

连接作用。

成的完整系统,这种系统涉及许多组件及其相互

其使用相关的责任,在制造商和用户之间。

新设备的安全责任,即制造商和用户之间的

使用者的责任。

可生韧带,以及明确管理限制的适用性,是本部

在网固定

脊柱植入物—脊柱

系统部件—第一部分：通用要求

系统部件—第一部分

1 范围

YY/T 0119 的大部分规定了用网固定脊柱中国标准/2014/51... 脊柱植入物系统部件的材料、制造、工艺、检验、

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单不适用于本标准。

外科植入物用不锈钢

GB 4234

金属材料 力学性能试验术语

GB/T 10623

GB/T 12810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 16825.1 静态单轴试验机的检验 第1部分：静态单轴(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 0119.3—2014 脊柱植入物—脊柱内固定系统部件—第3部分：金属脊柱螺钉

YY/T 0119.4 脊柱植入物—脊柱内固定系统部件—第4部分：金属椎体钩

YY/T 0119.4

YY/T 0119.5 脊柱植入物—脊柱内固定系统部件—第5部分：金属椎体钩

YY/T 0857 椎体切除椎间由脊柱植入物试验方法

YY/T 0961 脊柱植入物—脊柱内固定系统部件的检验方法—静态性能试验方法

ISO 5832-3

plants for surgery

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 (Im
Metallic materials—Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy)

Bone Plates)

Test Methods for

ASTM F 543 医用金属接骨螺钉的标准要求和试验方法 (Specification and
Metallic Medical Bone Screws)

ASTM F 1582 植入物与植入物相关部件的检验方法—静态性能试验方法 (Specifi
Relative to Spinal Implants)

3 术语和定义

YY/T 0857、YY/T 0961、ASTM F 382、ASTM F 543、ASTM F 1582 界定的以及下

GB/T 10623、YY/T

术语和定义适用于本

3.1

膨胀头螺钉 expansion head screw

头部可以发生弹性形变,通过机械方式与其他脊柱结构元件连接的螺纹锚固件。

3.2

锁定螺钉 locking screw

与脊柱结构中的纵向元件刚性连接的螺纹锚固件。

自锁螺钉 self-locking screw

在施加轴向力时能防止松动。

3.4

杆状螺钉 shaft screw

3.5

棒直径 rod diameter

通过棒的横截面中心的弦长。

注:用毫米(mm)表示。

3.6

棒长 rod length

棒两端之间的总长度。

注:用毫米(mm)表示。

3.7

试验中产生与相当于 0.002 倍试验标距长度的残余位移。

注1:对于脊柱螺钉试验,试验标距长度等于弯曲力臂。对于加载髋轴直接接触试样的脊柱板和脊柱棒试验,试验

长度等于延伸元件两端之间的非支撑距离(如图3,见图4中的距离 0.3)。

注2:用毫米(mm)表示。

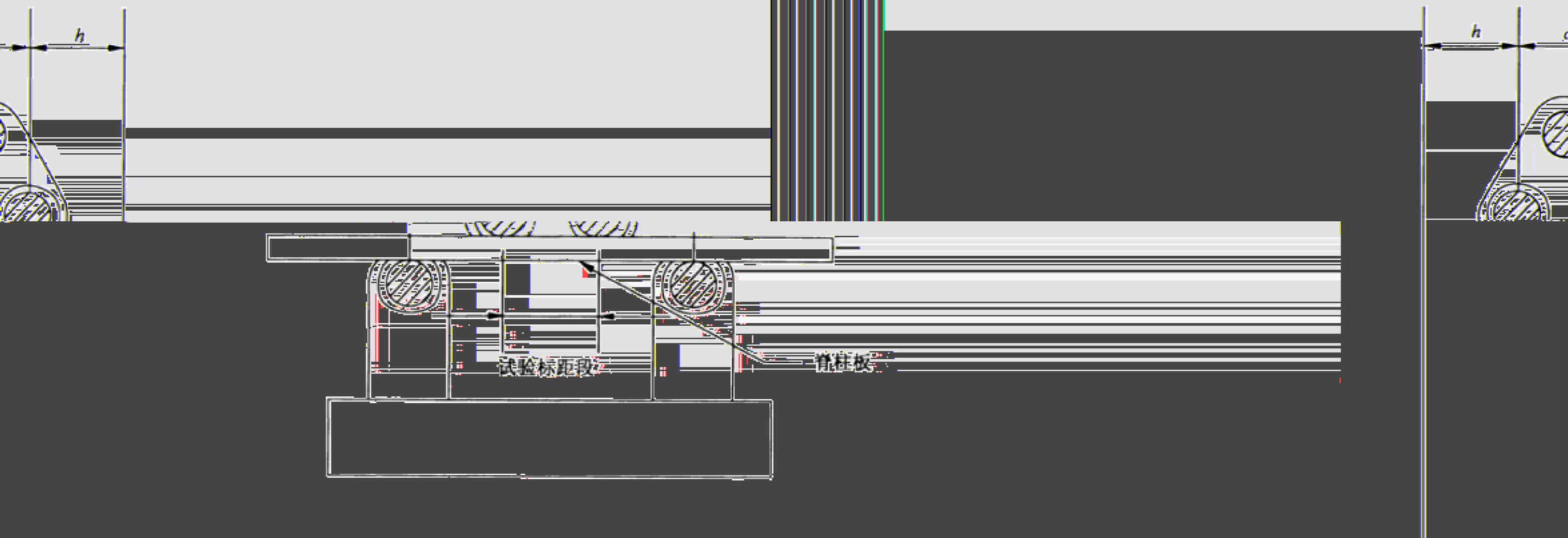


图3 试验标距段和支撑距离

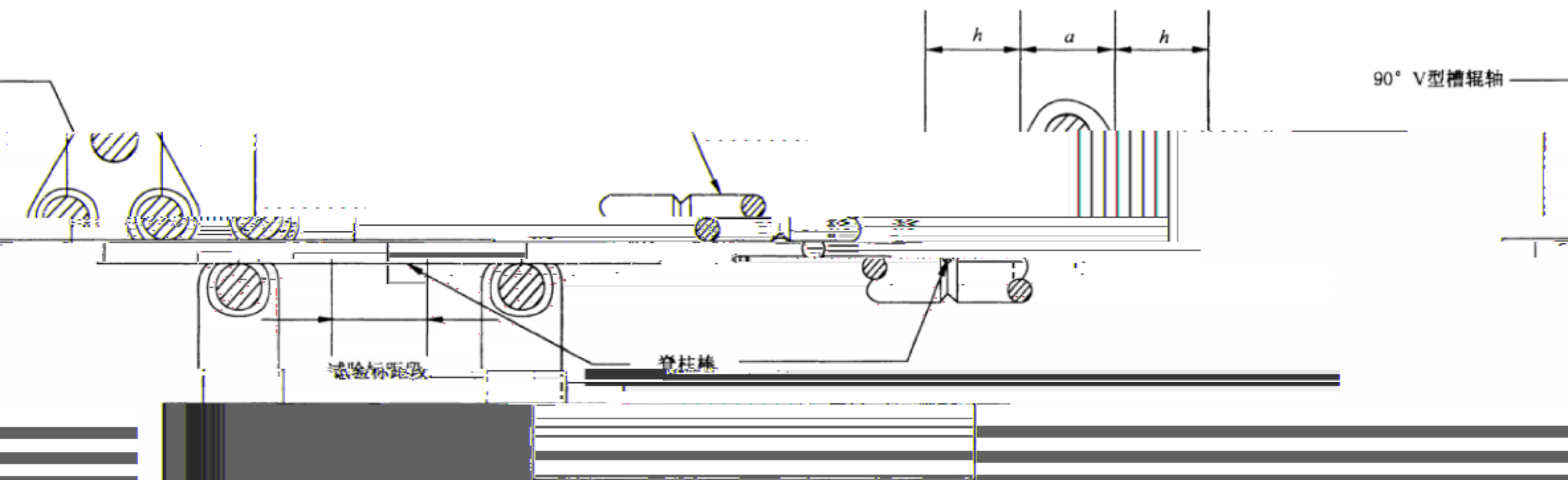


图3 轴向拔出试验示意图

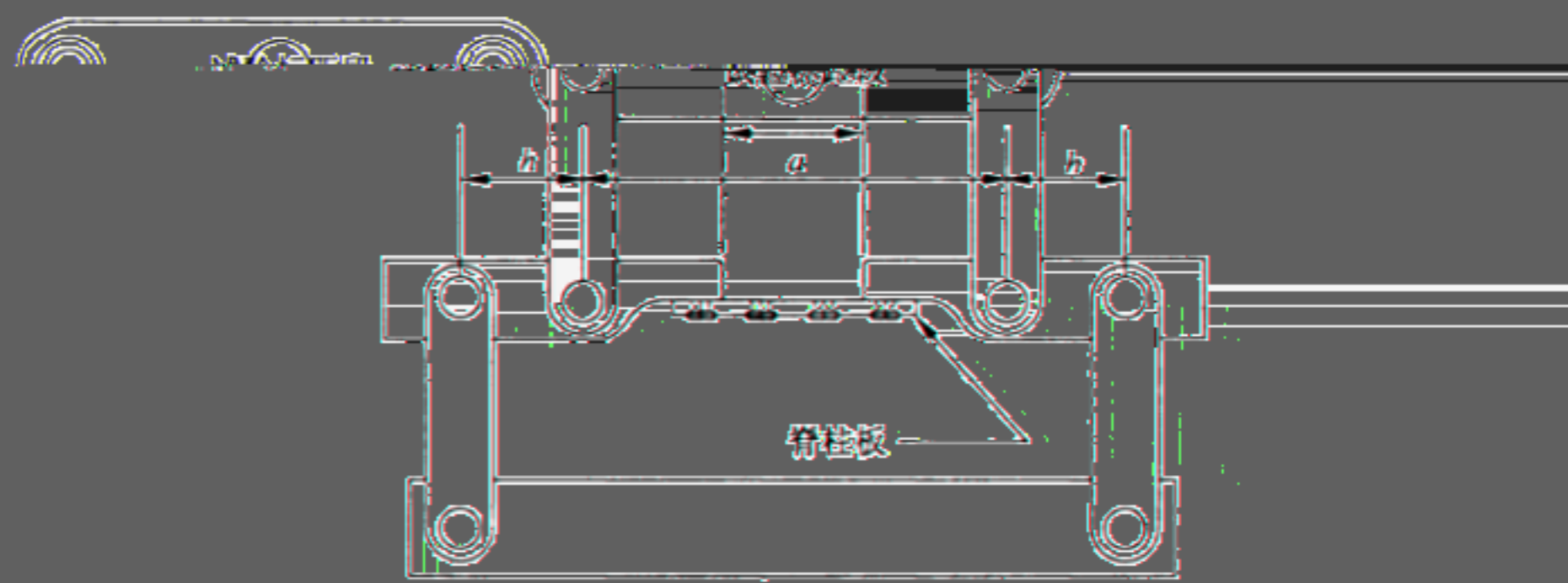


图4 典型的静态弯曲试验示意图

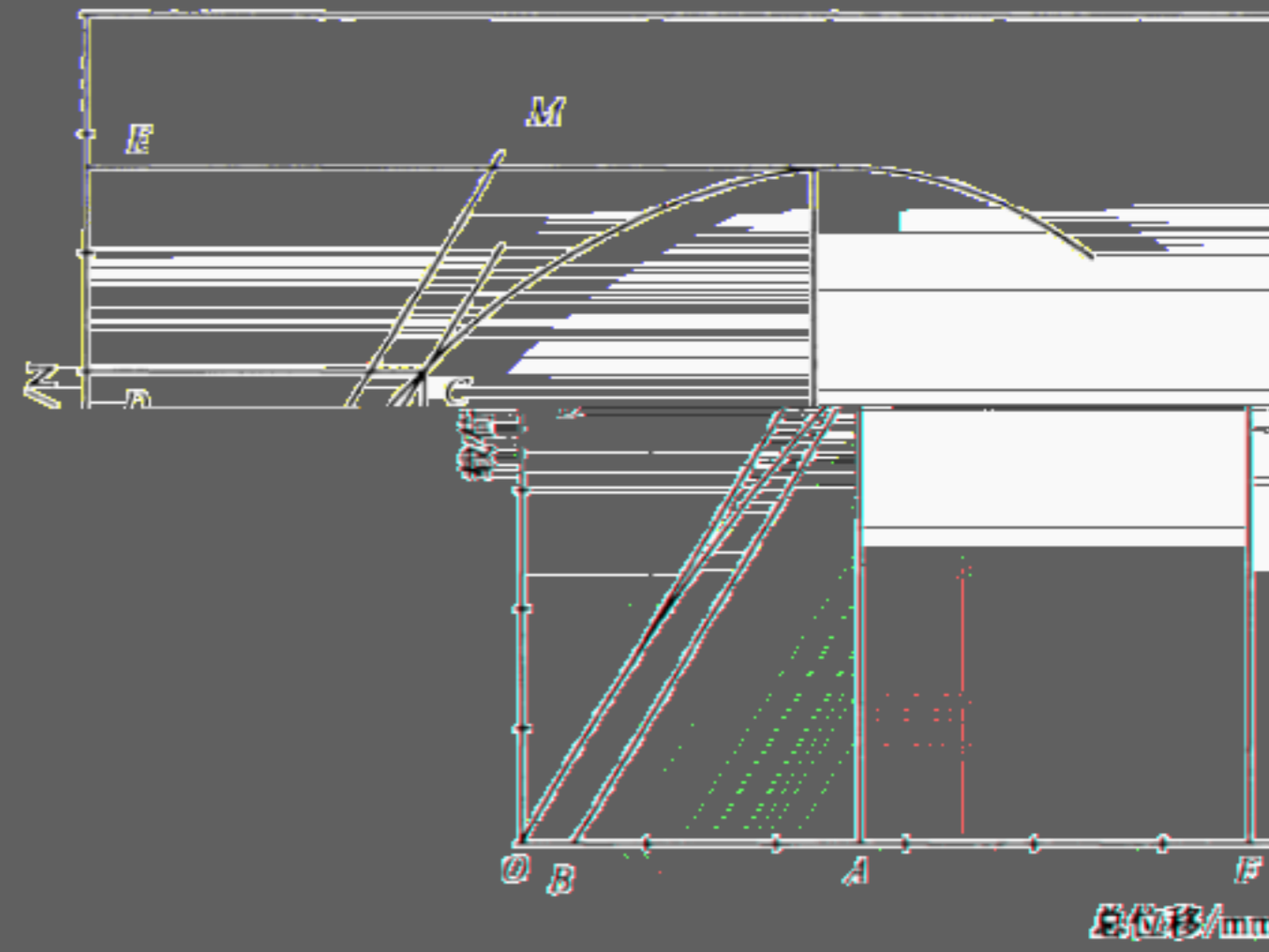


图4 典型的静态弯曲

3.8

轴向拔出力 axial pull-out load

将螺钉从已被植入的材料中拔出或导致螺钉失效所

注：用牛(N)表示。

3.9

弯曲终止弯矩 **bending termination moment**

弯矩。

注：用牛米(N·m)表示。

3.10

弯曲力臂 **bending moment arm**

L

的尺寸 L 。

注：用毫米(mm)表示。

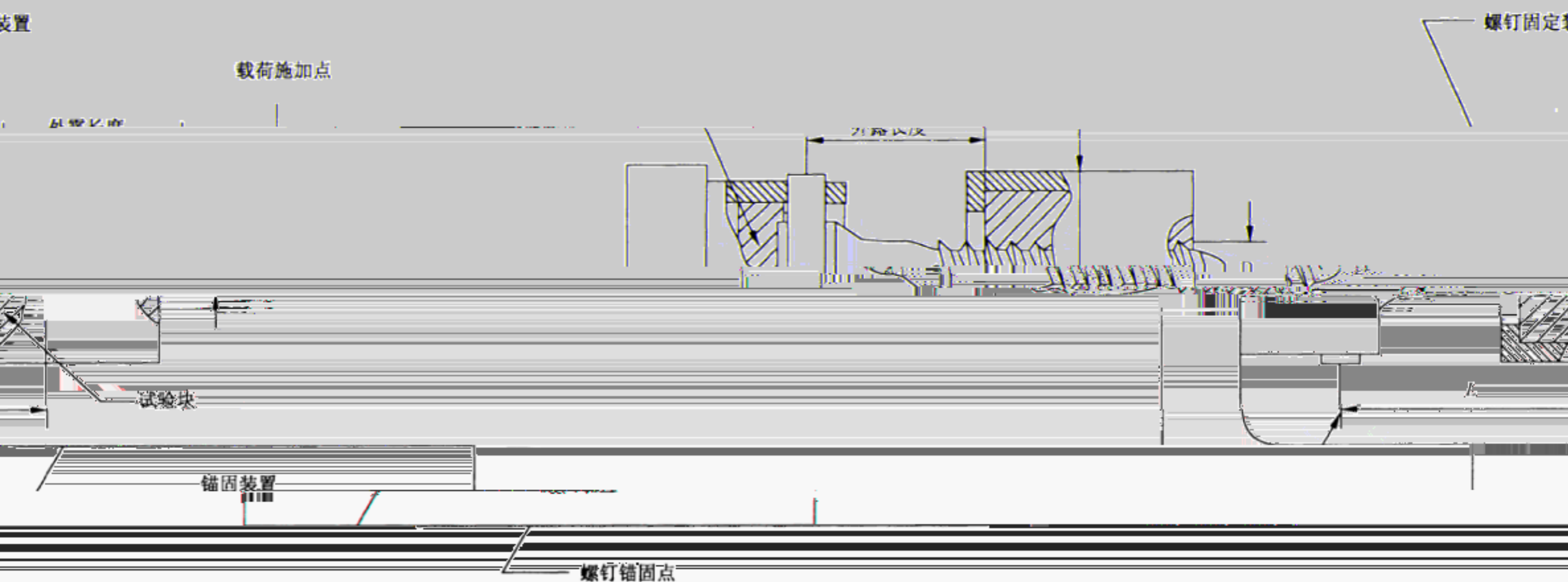


图 5 螺钉锚固试验装置

刚度 **bending stiffness**

总位移曲线中初始线弹性部分的斜率。(见图 4 中直线 OM 的斜率)。
用每毫米(N/mm)表示。

3.11

弯曲刚度

S

载荷

注：用牛

3.12

极限弯矩

弯矩 **bending ultimate moment**

试样承受的最大弯矩。该弯矩对应于图 4 中点 B 处的弯矩。

注：用牛米(N·m)表示。

3.13

屈服弯矩 **bending yield moment**

使试样产生 0.2% 残余位移所需的弯矩。如果试样在试验达到 0.2% 残余位移之前发生断裂, 则

屈服弯矩的弯矩是当弯矩达到屈服弯矩时的弯矩。

注：用牛米(N·m)表示。

3.14

外露长度 exposed length



螺钉插入到试验块表面和试验器具之间的螺钉轴筒位置(通常是纵向元件的轴线)之间的直线距离。(见图5)。

3.15

总体失效 gross failure



3.16

旋入深度 insertion depth

螺钉在试验块中的位置相对于其试验前在试验块外表面位置的直线距离。

注:用毫米(mm)表示。

3.17

当卸除载后, 试样中残余的总位移量。

注:用牛米(N·m)表示。

3.18

残余位移 permanent displacement

当卸除载荷之后, 试验样品上残余的总位移量。

屈服扭矩 torsion yield moment

使螺钉达到其比例极限时所施加的扭矩。

注1: 该值用偏移法进行测定, 偏移角为2°。

注2: 用牛米(N·m)表示。

总位移 total displacement

加载点相对于载在初始位置时, 加载点相对于载在初始位置时移动的距离。

注: 用毫米(mm)表示。

3.21

屈服位移 yield displacement

屈服强度相对应的总位移(如图6中的距离OA)。

4 意义和应用

4.1 范围

本试验方法, 用于评价不同形式的部件。

4.2 由于螺钉部件在体内的加载方式可能和本部分所述的加载装置的加载方式不同, 因此使用本部分试验时得到的结果可能无法预测部件或结构整体的体内性能, 然而, 这些试验却可用于比较不同型式部件的力学性能特征。

4.3 一部分测定出的零件性能与在相关的应用标准中规定的性能不相符, 这可能与试验方法不同有关。

5 材料

5.1 制造商有责任确保

用于制造脊柱部件的材料适于植入人体。材料的适用性可以按照 YY/T 0640 方法进行验证。

当选择一种材料时,制造商还应考虑脊柱植入物结构中其他部件的材料。在脊柱植入物结构中不同材料混合使用时,应当注意不同材料连接处的应力。

- Ti-6Al-4V 合金 (ISO 5832-2);
- 纯钛 (ISO 5832-2);
- Ti-6Al-7Nb 合金 (见 GB 23102);
- 不锈钢 (见 GB 4234);

6 要求

6.1 金属脊柱螺钉

应符合 YY/T 0119.2—2014 的要求。

6.2 金属脊柱板

应符合 YY/T 0119.3—2014 的要求。

6.3 金属脊柱棒

应符合 YY/T 0119.4—2014 的要求。

7 制造

应符合 YY/T 0640—2008 第 8 章的规定。

8 灭菌

应符合 YY/T 0640—2008 第 9 章的规定。

9 包装

应符合 YY/T 0640—2008 第 10 章的规定。

10 制造商提供的信息

零件上的标记

应符合 YY/T 0640—2008 第 10 章的规定,并包括如下信息:

——材料

10.2 标签

应符合 YY/T 0640—2008 第 11 章,并包括如下信息:

- 材料;
- 灭菌状态。

10.3 使用说明书

应符合 YY/T 0640—2008 第 11 章的规定。

附录 A

(资料性附录)

息。本部分提供了带挂件的零件的几何学定义、尺寸公差和术语、材料及性能定义。

注：带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。

注：带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。

注：带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。

注：带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。

注：带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。

于定义着挂件的零件的性能水平。

A.4 本部分包括带挂件的零件的几何学定义、尺寸公差和术语、材料及性能定义。

注：带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。

注：带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。

注：带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。

3.5.4.1.6 注：带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。

注：带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。

注：带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。带挂件的零件是指具有能够与连接器或连接器系统兼容的零件。

终止极限。

A.4 本部分包括带挂件的零件的几何学定义、尺寸公差和术语、材料及性能定义。

附录 B
(资料性附录)

ASTM E 1479-11 电感耦合等离子体光谱仪的描述与规定的标准规程 (Standard practice for description and specification of inductively coupled plasma spectrometers)

ASTM E 2371-13 原子发射等离子体光谱测定钛和钛合金的标准试验方法 (Standard Test Method for Analysis of Titanium and Titanium Alloys by Atomic Emission Plasma Spectrometry)

ASTM E 1447-09 熔性气体热导率/红外检测法测定钛和钛合金中氢气的标准试验方法 (Standard Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method)

ASTM E 1447-09 熔性气体热导率/红外检测法测定钛和钛合金中氢气的标准试验方法 (Standard Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method)

ASTM E 1400-09 熔性气体热导率/红外检测法测定钛和钛合金中氧和氮的标准试验方法 (Standard Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Technique)

参 考 文 献

- [1] Little, R.E., *Statistical Planning and Analysis*, ASTM STP 588, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA, 1975.
- [2] Little, R.E. and John, E.H., *Manual on Statistical Planning and Analysis of Experiments*, ASTM STP 588, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA, 1975.
- [3] Conway, J.B. and Siodahl, J.H., *Analysis and Representation of Fatigue Data*, ASM International, Materials Park, OH, 1991.
- [4] Collins, J.A., *Failure of Materials in Mechanical Design*, John Wiley, NY, 1981.
- [5] Manson, J.H., *Handbook of Fatigue*, ASTM STP 563, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA, 1975.
- [6] Little, R.E., *Optimal Plans for Parallel Testing in Life Testing*, *Using Small Samples*, *Journal of Taguchi and Engineering*, ASTM STP 588, ASTM, Philadelphia, PA, 1975.
- [7] International Organization for Standardization (ISO), 1 rue de Varembe, Case postale 56, CH-1211, Geneva 20, Switzerland.

中华人民共和国国家标准
汽车行业长难
词汇

石化工业出版社

求

系统部件 第1部分:通用要

YY/T 0719.1-2004

333/00 0110 1 0011

中国标准出版社发行

北京市西城区百万庄大街24号

电话: 010-63787100

网址: www.spc.net.cn