



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1428—2016

脊柱植入物 相关术语

Spinal implants—Relevant terms

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 与脊柱植入物应用相关的坐标系	5
附录 A (资料性附录) 原理	6
参考文献	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F1582-11《脊柱植入物相关术语》编制。

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总局提出。

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、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人:马金竹、景明、李佳、张文惠、刘斌、董文兴。

脊柱植入物 相关术语

1 范围

本标准包括脊柱植入物及其力学分析中的基本术语和定义。

2 术语和定义

2.1 脊柱植入物相关术语和定义

2.1.1

锚固件 anchor

直接与脊柱(骶骨、椎板、椎弓根、椎体、棘突、横突、关节突)、骨盆或肋骨的骨性结构相连的部件。

2.1.2

捆绑带 band

非圆形截面的易弯曲锚固件,通过绳结或其他类似的锁定闭环捆绑机制使脊柱、骨盆或肋骨的骨性结构之间相互连接或连接到其他植入物上。

2.1.3

螺栓 bolt

通过螺纹与脊柱、骨盆或肋骨的骨性结构相连的锚固件,螺纹导程可容纳一个螺母,从而使骨或植入物部件夹在螺母或垫圈和螺栓头或其他固定挡块之间。

2.1.4

膨胀式锚固件 expansion anchor

一旦插入骨性结构中便扩张,通过这种机制连接至骨性结构的部件。

2.1.5

钩 hook

通过弯曲的刃连接到脊柱的锚固件,刃连接至椎板、横突或棘突,或进入生理和外科手术解剖口。

2.1.6

钩刃 hook blade

脊柱钩的一部分,放置于骨结构下、上或其中以实现连接。

2.1.7

钩体 hook body

脊柱钩的一部分,用于连接钩刃与纵向部件。

2.1.8

杆 post

通过非螺纹孔连接到脊柱、骨盆或肋骨骨性结构的非螺纹锚固件。

2.1.9

螺钉 screw

通过螺纹连接到脊柱、骨盆或肋骨骨性结构的锚固件。