



中华人民共和国医药行业标准

YY 0018—2016
代替 YY 0018—2008

骨接合植入物 金属接骨螺钉

Implants for osteosynthesis—Metallic bone screws

2016-07-29 发布

2018-06-01 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 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	3
5 要求	11
6 试验方法	13
7 制造	14
8 灭菌	14
9 包装	14
10 制造商提供的信息	14
附录 A (资料性附录) 本标准的机械性能要求中各个参数的重要意义	15
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表	16
附录 C (资料性附录) 已认可的用于金相检验的方法标准一览表	17
附录 D (规范性附录) 最大扭矩和断裂扭转角测定方法的说明	18
参考文献	19

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0018—2008《骨接合植入物 金属接骨螺钉》，与 YY 0018—2008 相比，主要技术差异如下：

- 增加了术语和定义(见第 3 章)；
- 删除了产品型号示例(2008 年版的 3.1),各部分型式和代号(2008 年版的 3.2)；
- 按照国际标准 ISO 5835 和 ISO 9268 对接骨螺钉进行了分类(见第 4 章)；
- “最大扭矩和断裂扭转角”中增加了对试验样品数量及复验要求(见 5.2.1),试验方法中增加了对断裂定义的具体描述(见附录 A)；
- 增加了轴向拔出力的要求(见 5.2.3)；
- 增加了旋入扭矩和旋出扭矩的要求(见 5.2.4)；
- 增加了自攻性能的要求(见 5.2.5)；
- “表面粗糙度”中增加了“对特殊表面处理(如喷砂)的接骨螺钉的表面粗糙度可由制造商根据临床需求制定相关要求”的注释(见 5.4.2)；
- 增加了表面处理的规定,规定了对阳极氧化表面处理产品进行评价的相关内容(见 5.4.4)；
- “尺寸”中增加了头部直径 d_2 的规定(见 5.5)；
- 删除了“检验规则”的内容(2008 年版第 6 章)；
- 增加了“制造”和“灭菌”的规定(见第 7 章、第 8 章)；
- 增加了附录 A、附录 C 和附录 D,2008 年版附录 A 调整为附录 B。

本标准按照 YY 0341—2009《骨接合用无源外科金属植入物通用技术条件》的基本要求,并参考 ASTM F543《医用金属接骨螺钉的标准规范和试验方法》的相关规定,对 YY 0018—2008《骨接合植入物 金属接骨螺钉》进行了修订。本标准中 HA、HB 型接骨螺钉及尺寸参照采用了 ISO 5835:1991《外科植入物 具有内六角型驱动连接、球形下表面头部及不对称螺纹的金属接骨螺钉 尺寸》；HC、HD 型接骨螺钉及尺寸参照采用了 ISO 9268:1988《外科植入物 锥形下表面头部的金属接骨螺钉 尺寸》。

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)提出并归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人:张晨、付瑞芝、张文惠、宋铎、刘英慧、董文兴。

本标准代替了 YY 0018—2008。

YY 0018—2008 的历次版本发布情况为:

- YY 0018—1990、YY 0018—2002。

骨接合植入物 金属接骨螺钉

1 范围

本标准规定了骨接合植入物——金属接骨螺钉的术语和定义、分类、要求、试验方法、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息。

本标准适用于金属接骨螺钉(以下简称“接骨螺钉”),该产品供骨科手术时作骨折内固定用。但本标准不包含脊柱及特殊设计的接骨螺钉。

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 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材

YY/T 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位

YY 0341 骨接合用无源外科金属植入物通用技术条件

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

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 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0662 外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法

YY/T 1504 外科植入物 金属接骨螺钉轴向拔出力试验方法

YY/T 1505 外科植入物 金属接骨螺钉自攻性能试验方法

YY/T 1506 外科植入物 金属接骨螺钉旋动扭矩试验方法

ISO 5835 外科植入物 具有内六角型驱动连接、球形下表面头部及不对称螺纹的金属接骨螺钉尺寸(Implants for surgery—Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, asymmetrical thread—Dimensions)

ISO 9268 外科植入物 锥形下表面头部的金属接骨螺钉 尺寸(Implants for surgery—Metal bone screws with conical under-surface of head—Dimensions)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

螺钉螺纹 screw thread

圆柱或圆锥表面的螺旋槽。突出的螺旋型脊称为螺纹,包括顶部和底部。