



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1922—2024

运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉

Implants for sports medicine—Interference screw

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	3
6 制造	5
7 灭菌	5
8 生物安全性评价	5
9 包装	6
10 制造商提供的信息	6
参考文献	7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本文件起草单位：大博医疗科技股份有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、广东省医疗器械质量监督检验所、北京德益达美医疗科技有限公司、北京天星博迈迪医疗器械有限公司、运怡(北京)医疗器械有限公司、北京市富乐科技开发有限公司、北京纳通科技集团有限公司、施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司、史赛克(北京)医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：曾达、叶焰杰、赵丙辉、姚丽、闵玥、李晓云、韩丹、袁盛、谢胜芬、陈小君、孔庆俊、魏宁、侯素华、董文兴、刘记梅、赵学东、缪国帅、赵文文、何雪勤、张海明。

运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉

1 范围

本文件规定了运动医学植入器械肌腱韧带固定螺钉的性能要求,描述了相应的试验方法,规定了制造、灭菌、生物学安全性评价、包装和制造商提供的信息的内容。

本文件适用于运动医学植入器械肌腱韧带固定螺钉(以下简称“肌腱韧带固定螺钉”),该产品可供运动医学手术中肌腱韧带移植固定于骨隧道内使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
 GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
 GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
 YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验
 YY/T 0474 外科植入物用聚 L-丙交酯树脂及制品 体外降解试验
 YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
 中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肌腱韧带固定螺钉 interference screw

通过挤压形式固定软组织移植或骨-肌腱-骨移植物的医疗器械,可由螺钉或螺钉和鞘套组成。

3.2

插入力 insertion force

将通过敲入方式植入人体的鞘套全部插入试验块中所需要的最大压力。

注1:适用于由螺钉和鞘套组成的肌腱韧带固定螺钉。

注2:单位为牛(N)。

3.3

固定强度 fixation strength

将肌腱韧带固定螺钉与韧带模拟物(或骨-肌腱-骨模拟物)固定于试验块后,将韧带模拟物(或骨-肌腱-骨模拟物)从试验块内拔出的最大力值。

注:单位为牛(N)。