



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0346—2022

代替 YY 0346—2002

骨接合植入物 金属股骨颈固定钉

Implants for osteosynthesis—Metallic fixation screw for femur neck

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

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 包装	5
9 制造商提供的信息	5
附录 A (资料性) 已认可的用于化学分析、金相检验的方法标准一览表	6
附录 B (规范性) 最大扭矩和断裂扭转角测定方法的说明	7
附录 C (规范性) 股骨颈钉轴向插入力测定方法	8
附录 D (规范性) 股骨颈钉静态压弯性能和疲劳压弯性能试验方法	10
参考文献	13

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。

本文件代替 YY 0346—2002《骨接合植入物 金属股骨颈固定钉》。与 YY 0346—2002 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 删除了分类(见 2002 年版的第 3 章)；
- 增加了术语和定义(见第 3 章)；
- “要求”中增加了材料的适用标准(见 4.1)，增加了扭转性能(见 4.2.1)、轴向插入力(见 4.2.3)、轴向拔出力(见 4.2.4)、旋入扭矩和旋出扭矩(见 4.2.5)、自攻性能(见 4.2.6)、静态压弯性能(见 4.2.7)、疲劳压弯性能(见 4.2.8)的要求，删除了表面粗糙度的数值要求(见 2002 年版的 4.4.2)，增加了阳极氧化表面处理(见 4.4.4)；
- 增加了新增项目的试验方法(见 5.2.1, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.7, 5.2.8, 5.4.4)；
- 删除了检验规则(见 2002 年版的第 6 章)；
- 增加了制造(见第 6 章)的要求；
- 增加了灭菌(见第 7 章)的要求；
- 增加了标签(见 9.1)的要求；
- 增加了附录 A~附录 D。

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骨科植入物分委会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、创生医疗器械(中国)有限公司、苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司、大博医疗科技股份有限公司、史赛克(北京)医疗器械有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司。

本文件主要起草人：景明、马春宝、张述、王涛、崔红、陈长胜、王剑、俞天白、李炫、曾达、张二来、张海明、张松伟、王戎斐、高相飞。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 0346—2002。

骨接合植入物 金属股骨颈固定钉

1 范围

本文件规定了金属股骨颈固定钉(以下简称股骨颈钉)的术语和定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装及制造商提供的信息。

本文件适用于股骨颈钉,该产品供骨科手术时作股骨颈骨折内固定用。

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 4234.1 外科植入物 金属材料 第1部分:锻造不锈钢
- 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 0018 骨接合植入物 金属接骨螺钉
- 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 0856 骨接合植入物 金属角度固定器
- YY/T 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位
- 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

3 术语和定义

YY 0018、YY/T 0856 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

金属股骨颈固定钉 **metallic fixation screw for femur neck**

由金属材料制成,在股骨颈骨折手术时,单独或与其他植入物(如角度固定器、髓内钉、接骨板等)配合使用,植入在股骨颈部位的植入物。

3.2

轴向插入力 **axial insert strength**

将通过敲击方式植入人体的股骨颈钉的工作部分(见附录 C 中图 C.1)全部插入试验块中所需要的