



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0119.3—2014

---

## 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第 3 部分：金属脊柱板

Spinal implants—Components used in the surgical fixation of the spinal skeletal system—Part 3: Metallic spinal plates

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

YY/T 0119《脊柱植入物 脊柱内固定系统部件》分为 5 个部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：金属脊柱螺钉；
- 第 3 部分：金属脊柱板；
- 第 4 部分：金属脊柱棒；
- 第 5 部分：金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲强度测定试验方法。

本部分为 YY/T 0119 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法参考 ASTM F 2193-07《脊柱内固定系统部件的标准要求和试验方法》中附录 A2 和 X3 编制。

本标准与 YY 0119—2002《骨接合植入物 金属矫形用钉》、YY 0120—2002《骨接合植入物 金属矫形用棒》的主要区别：

- YY 0119—2002、YY 0120—2002 中的材料包括不锈钢、钛合金，而新标准中还包括纯钛，因此 YY/T 0119—2014 的适用范围更广；
- YY/T 0119—2014 中增加了金属脊柱螺钉、金属脊柱板和金属脊柱棒的相关性能试验。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会 (SAC/TC 110/SC 1) 归口。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海微创骨科医疗科技有限公司。

本部分主要起草人：张晨、姜熙、张路、董双鹏、王国辉、沈胜强。

## 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件

### 第 3 部分:金属脊柱板

#### 1 范围

YY/T 0119 的本部分规定了金属脊柱板的分类、材料及性能要求。

本部分适用于脊柱内固定植入物中的纵向元件。

#### 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。

YY/T 0119.1—2014 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第 1 部分:通用要求

YY/T 0857 椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

ASTM E 122 利用特定允差、评估生产批或过程特征平均值的样本容量计算规范(Practice for Calculating Sample Size to Estimate, with Specified Precision, the Average for a Characteristic of a Lot or Process)

ASTM F 382 金属骨板的标准要求和试验方法(Specification and Test Method for Metallic Bone Plates)

#### 3 分类

脊柱治疗用脊柱板可以按下列特征进行分类:

- a) 解剖位置:依据脊柱板治疗的区域(例如:颈椎、胸椎、腰椎和骶椎)和位置(前、后)区分;
- b) 手术类型:依据脊柱板的外科手术类型(例如:重建、创伤、畸形、退行性病变)区分。

#### 4 材料

按照 YY/T 0119.1—2014 中第 5 章的要求和推荐选择脊柱板材料。

#### 5 要求、性能和试验方法

##### 5.1 几何特性

推荐的金属脊柱板的尺寸可以参见 ASTM F 382。

##### 5.2 静态试验和疲劳试验

###### 5.2.1 试验要求

按照 ASTM F 382 中的试验方法测定脊柱板的弯曲结构刚度、屈服弯矩、极限弯矩、疲劳终止弯矩和 2 500 000 次循环的中值疲劳弯矩(若适用),试验方法应符合 5.2.2 的要求。