

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

## 运动医学植入器械 带袢固定板

Implants for sports medicine - Suture button

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

# 目 次

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

## 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：

本文件主要起草人：

# 运动医学植入器械 带袢固定板

## 1 范围

本文件规定了运动医学植入器械带袢固定板（以下简称“带袢固定板”）的性能要求，给出了相应的试验方法，并规定了制造、灭菌、生物学安全性评价、包装和制造商提供的信息等方面的内容。

本文件适用于供软组织与骨或骨与骨连接固定用的带袢固定板的测试评价。

## 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 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 14233.1-2008 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 0167-2020 非吸收性外科缝线  
 YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验  
 YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求  
 YY/T 1832 运动医学植入器械 缝线拉伸试验方法  
 YY/T 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位  
 《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

#### 带袢固定板 suture button

用于在骨科重建手术中韧带或肌腱与骨的固定的医疗器械。通常包含固定板、线圈、缝线（如牵引线、翻袢线等），固定板通常由钛合金、不锈钢等材料制成，表面可经阳极氧化处理。线圈和缝线材质为高分子材料，如聚乙烯、聚酯、聚丙烯等材料，缝线可含染料，表面可有涂层。

### 3.2

#### 固定强度 fixation strength

将产品固定，对线圈施加载荷直至产品失效的最大力值。

注1：单位为牛顿（N）。

注2：失效模式通常有固定板断裂、线圈断裂等或制造商规定的其他失效模式。

### 3.3 线圈伸长量 loop elongation

对产品施加规定的循环载荷前后，线圈长度的差值。

注：单位为毫米（mm）。

## 4 要求

### 4.1 固定板

#### 4.1.1 材料

固定板通常由钛合金、不锈钢等材料制成。金属材料的化学成分和显微组织应符合所选材料标准的规定。其他材料的理化性能，应符合所选材料标准或制造商的规定。

#### 4.1.2 表面质量

##### 4.1.2.1 外观

金属固定板的表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱（除刃口外）、毛刺等缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

##### 4.1.2.2 表面粗糙度

制造商应对固定板的表面粗糙度进行规定。

##### 4.1.2.3 表面缺陷

金属固定板的表面不得有不连续性缺陷。

#### 4.1.3 阳极氧化表面处理

经过阳极氧化表面处理的固定板，应至少进行表面元素定性分析及细胞毒性的评价。

#### 4.1.4 尺寸

制造商应根据产品设计特性对产品的尺寸和公差进行规定。

#### 4.1.5 硬度

固定板的硬度应符合表1的规定。

表 1 硬度

材料	硬度
钛合金	≥260HV10
不锈钢	≥210HV10

若选用其他金属材料，制造商应对其硬度进行规定。

#### 4.1.6 耐腐蚀性能

不锈钢固定板的点蚀电位（Eb）应不小于800mV。

#### 4.2 线圈及缝线

##### 4.2.1 外观

线圈及缝线表面应光滑，条干均匀，无污渍，无结头。

##### 4.2.2 尺寸

制造商应对线圈及缝线的尺寸及公差进行规定。

制造商应对可调节线圈的可调节范围进行规定。

##### 4.2.3 断裂力

制造商应对缝线的断裂力进行规定。

##### 4.2.4 红外光谱

线圈及缝线的红外光谱图应与材料的标准红外光谱图或制造商规定的红外光谱图一致。

##### 4.2.5 褪色

线圈和缝线若染色，应明确标示对应标准比色液的颜色，其浸提液的颜色应不深于标准比色液。

#### 4.2.6 重金属

缝线的浸提液所呈现的颜色应不深于质量浓度  $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/mL}$  的标准对照液的颜色。

#### 4.3 带袪固定板机械性能

##### 4.3.1 固定强度

制造商应对带袪固定板的固定强度进行规定。

##### 4.3.2 多周循环后固定强度

制造商应对带袪固定板多周循环后固定强度进行规定。

##### 4.3.3 多周循环后线圈伸长量

制造商应对带袪固定板多周循环后线圈的伸长量进行规定。

### 5 试验方法

#### 5.1 固定板

##### 5.1.1 材料

应在终产品上取样，按照所选材料标准规定的方法进行检验。

##### 5.1.2 表面质量

###### 5.1.2.1 外观

以正常或矫正视力检查，结果应符合4.1.2.1的要求。

###### 5.1.2.2 表面粗糙度

采用样块比较法或粗糙度测试仪进行检验。采用粗糙度测试仪检测时，应按照GB/T 10610的规定进行，结果应符合4.1.2.2的要求。

###### 5.1.2.3 表面缺陷

按照YY/T 0343规定的方法进行试验，结果应符合4.1.2.3的要求。

##### 5.1.3 阳极氧化表面处理

表面元素定性分析采用扫描电镜能谱仪的方法进行试验，细胞毒性按照GB/T 16886.5的规定进行试验，结果应符合4.1.3的要求。

##### 5.1.4 尺寸

用通用量具或专用量具测量，结果应符合4.1.4的规定。

##### 5.1.5 硬度

按GB/T 4340.1规定的方法检验，结果应符合4.1.5的要求。

##### 5.1.6 耐腐蚀性能

按YY/T 1074规定的方法检验，结果应符合4.1.6的要求。

#### 5.2 线圈及缝线

##### 5.2.1 外观

以正常或矫正视力检查，结果应符合4.2.1的要求。

### 5.2.2 尺寸

制造商应对线圈及缝线尺寸测试方法进行规定，结果应符合4.2.2的要求。

### 5.2.3 断裂力

缝线断裂力按照YY/T 1832的方法进行测试。

### 5.2.4 红外光谱

用红外光谱仪进行测试，结果应符合4.2.4的要求。

### 5.2.5 褪色

按照YY 0167-2020中附录C规定的方法进行测试，结果应符合4.2.5的要求。

### 5.2.6 重金属

按照GB/T 14233.1-2008中5.6的方法进行试验，结果应符合4.2.6的要求。

## 5.3 带袢固定板机械性能

### 5.3.1 固定强度

使用合适的工装对产品进行固定，应确保线圈方向与机器加载轴线平行。以合适的速度对线圈施加载荷直至失效。记录最大力值作为固定强度，结果应符合4.3.1的要求。

### 5.3.2 多周循环后固定强度

对样品施加制造商规定的循环载荷及循环次数，如样品未失效，按照5.3.1的方法测试固定强度，结果应符合4.3.2的要求。

### 5.3.3 多周循环后线圈伸长量

制造商应对多周循环后线圈伸长量的测试方法进行规定，结果应符合4.3.3的要求。

## 6 制造

应符合YY/T 0640的规定。

## 7 灭菌

### 7.1 总则

YY/T 0640和下述内容适用于本文件。

### 7.2 以无菌状态供货的产品

以无菌状态供货的产品，应经过一个有效的确认过的灭菌过程，使产品达到无菌，应按《中华人民共和国药典》或GB/T 14233.2中的规定进行检验。

### 7.3 环氧乙烷残留量

以环氧乙烷灭菌状态供货的产品，制造商应确定环氧乙烷灭菌残留量的可接受极限，并且不应超过GB/T 16886.7的规定，应按GB/T 14233.1中的方法进行检验。

## 8 生物安全性评价

按GB/T 16886系列标准的规定进行生物学评价，结果应在可接受水平。

## 9 包装

应符合YY/T 0640的规定。

## 10 制造商提供的信息

### 10.1 标签

应符合YY/T 0640的规定。

### 10.2 标记

应符合YY/T 0640的规定。

### 10.3 使用说明书

应符合YY/T 0640的规定。

### 参 考 文 献

- [1]肌腱韧带固定系统注册技术审查指导原则（2020年第36号）

# 《运动医学植入器械 带袪固定板》行业标准编制说明

## 一、工作简况

任务来源：根据药监综械注〔2022〕47号《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责起草“运动医学植入器械 带袪钛板（项目编号为：N2022053-T-tj）”行业标准。

任务下达后，天津中心领导对此项工作十分重视，于2022年4月28日通过网络视频会议的方式召开标准制订工作启动会，并公开征集标准参与单位。启动会上责成标准项目负责人就标准的立项背景、现有工作基础、标准制订设想、项目工作安排做了详细介绍，征集到参与企业16家，会后成立了标准制订工作项目小组，对项目进度做了具体安排。项目组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料，按照GB/T 1.1-2009的要求进行编制，于2022年5月形成“运动医学植入器械 带袪钛板”草稿。

标准草稿形成后，10家参与单位积极反馈，5月份收到北京德益达美医疗科技有限公司、上海利格泰生物科技有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、运怡（北京）医疗器械有限公司、北京纳通科技集团有限公司、北京天星博迈迪医疗器械有限公司等9家参与单位对草稿的修改建议百余条。基于这些建议，我们对标准草案进行了修订和完善。6月16日，起草小组再次以视频会议方式召开中期讨论会，就标准中修改的地方进行了讨论，主要内容如下：

1、名称由“运动医学植入器械 带袪钛板”改为“运动医学植入器械 带袪固定板”。

理由：“带袪钛板”是目前市面上的主流产品，大部分都是这样命名，这个名称限制了板的材料，因为除了钛合金，该产品也有少量不锈钢材料或者全缝线固定板，带袪固定板更能综合的描述该产品。

2、将定义“延伸量”修改为“线圈伸长量”

3、固定板材料增加不锈钢材料，并增加不锈钢材料的硬度和耐腐蚀性能的要求。

除此之外，做了部分编辑性修改，形成征求意见稿。

## 二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照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。

本文件规定了运动医学植入器械 带袪固定板（以下简称“带袪固定板”）的性能要求，

给出了相应的试验方法，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等方面的内容。

本文件适用于供运动医学手术中软组织和骨连接固定用的带袢固定板的测试评价。本标准的主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、试验方法、制造、灭菌、生物安全性评价、包装、制造商提供的信息等。

运动医学植入物中带袢固定板产品近年来蓬勃发展，产品种类层出不穷。本文件的制定过程中对已上市的产品进行了大量的研究，对其性能进行了规定。

### 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

在中期讨论会上对标准草案进行讨论后，天津市医疗器械质量监督检验中心、强生上海医疗器材有限公司等单位即刻对标准内容的正确性、准确性、合理性、可用性和实效性进行验证，通过具体试验验证，进行充分的讨论，并尽可能结合自身产品特点，综合考虑行业技术水平，促进标准内容的完善和改进，进一步提高标准质量。

验证项目如下：

条款	试验项目	验证方式
4.1.1	固定板材料	试验验证
4.1.2.1	固定板外观	试验验证
4.1.2.2	固定板表面粗糙度	试验验证
4.1.2.3	固定板表面缺陷	试验验证
4.1.3	固定板阳极氧化表面处理	试验验证
4.1.4	固定板尺寸及公差	试验验证
4.1.5	固定板硬度	试验验证
4.1.6	固定板耐腐蚀性	试验验证
4.2.1	线圈及缝线外观	试验验证
4.2.2	线圈及缝线尺寸	试验验证
4.2.3	缝线断裂力	试验验证
4.2.4	线圈及缝线红外光谱	试验验证
4.2.5	线圈及缝线褪色	试验验证
4.2.6	线圈及缝线重金属	试验验证
4.3.1	固定强度	试验验证

4.3.2	多周循环后固定强度	试验验证
4.3.3	多周循环后线圈伸长量	试验验证
7.2	无菌	试验验证
7.3	环氧乙烷残留量	试验验证
7.3	生物安全性评价	试验验证 资料验证

试验验证详见验证报告。现有技术条件可满足试验要求，试验得到的产品的各项性能指标能科学地反应产品的性能，标准的试验方法是可行和可靠的。本标准的制定能够帮助企业更好地了解带祥固定板产品的性能，提供产品之间横向和纵向比较的方式，提高产品质量。

#### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

无

#### 五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

运动医学相关研究及产品近年来发展迅速，但该领域带祥固定板产品既无国家标准也无行业标准，国际标准也处于空白状态。本标准的制定对带祥固定板产品进行规范，为技术监管提供有效的技术支撑。

#### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

#### 七、标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准为带祥固定板的产品标准，建议按推荐性行业标准实施。

#### 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准需要宣贯，计划在发布后实施前安排宣贯。考虑本标准为产品标准，规定了运动医学植入器械带祥固定板的性能要求，给出了相应的试验方法，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方面的内容。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起后 12 个月开始实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

无

## 十、其他应予说明的事项

无

《运动医学植入器械 带袢固定板》标准编制小组

2022年6月