

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 肌腱韧带固定螺钉

Implants for sports medicine - Interference screw

(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	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	5
10 制造商提供的信息	5
参考文献	6

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：

本文件主要起草人：

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，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 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(ISO 4288, IDT)
 GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
 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 14233.3 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法
 GB/T 16886（所有部分） 医疗器械生物学评价（ISO 10993（所有部分）， IDT）
 GB 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb合金加工材
 YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验（ISO 9583, NEQ）
 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（ISO 13781, MOD）
 YY/T 0510 外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂
 YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求（ISO 14630, IDT）
 YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物标准规范（ASTM F2026, MOD）
 YY/T 0661 外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂（ASTM F1925, MOD）
 YY/T 0683 外科植入物用 β -磷酸三钙（ASTM F1088, IDT）
 《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、或由螺钉和鞘套组成。

3.2

插入力 Insertion Force

由螺钉和鞘套组成的通过敲入方式植入人体的肌腱韧带固定螺钉，如适用，其插入力为将鞘套全部插入试验块中所需要的最大压力。单位为牛顿（N）。

3.3

固定强度 Fixation strength

将肌腱韧带固定螺钉与韧带模拟物固定于试验块后，将韧带模拟物从聚氨酯块内拔出的最大力值。

单位为牛顿（N）。

4 要求

4.1 材料

肌腱韧带固定螺钉可由螺钉、或由螺钉和鞘套组成。螺钉由钛合金、聚醚醚酮、可吸收材料（如聚乳酸、聚乳酸-羟基乙酸共聚物、羟基磷灰石、 β -磷酸三钙或复合材料）或其他材料制成，鞘套由聚醚醚酮、聚丙烯等高分子材料或其他材料制成。

钛合金肌腱韧带固定螺钉应优先选用符合GB/T 13810或GB 23102规定的材料；聚醚醚酮（PEEK）肌腱韧带固定螺钉应优先选用符合YY/T 0660规定的材料；可吸收肌腱韧带固定螺钉应优先选用YY/T 0510、YY/T 0661或YY/T 0683规定的材料。复合材料的含量应符合制造商的规定。含有颜色添加剂的肌腱韧带固定螺钉制造商应明确其成分并对含量进行规定。

注：应优先选用国际标准、国家标准、行业标准规定的外科植入物材料，包括但不限于以上材料。

4.2 表面质量

4.2.1 外观

金属肌腱韧带固定螺钉的表面应无氧化皮、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。

聚合物肌腱韧带固定螺钉和鞘套表面应清洁无异物，不应有裂纹、划伤、锋棱、毛刺、异色点，牙型应清晰、完整，不得有缺牙、乱牙现象。

4.2.2 表面粗糙度

制造商应根据产品设计特性考虑规定表面粗糙度Ra值的要求。

4.2.3 表面缺陷

金属肌腱韧带固定螺钉的表面不得有不连续性缺陷。

4.2.4 阳极氧化表面处理

经过阳极氧化表面处理后的金属肌腱韧带固定螺钉，应至少进行表面元素定性分析及细胞毒性的评价。

4.3 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。

4.4 螺钉与鞘套的配合性能

螺钉应能顺畅旋入鞘套并撑开鞘套，旋入到制造商规定的设计位置后，螺钉与鞘套应能维持稳定或符合制造商规定的要求。

4.5 降解性能

制造商应对可吸收肌腱韧带固定螺钉的降解性能进行评价。

4.6 机械性能

4.6.1 最大扭矩

制造商应对肌腱韧带固定螺钉的最大扭矩进行规定。

注：该项目适用于通过螺纹旋入方式植入人体的肌腱韧带固定螺钉。

4.6.2 旋入扭矩

制造商应对肌腱韧带固定螺钉的旋入扭矩进行规定。

注：该项目适用于通过螺纹旋入方式植入人体的肌腱韧带固定螺钉。

4.6.3 插入力

制造商应对肌腱韧带固定螺钉的鞘套的插入力进行规定。

注：该项目适用于通过敲入方式植入人体的肌腱韧带固定螺钉的鞘套。

4.6.4 固定强度

制造商应对肌腱韧带固定螺钉的固定强度进行规定。

4.6.5 多周循环后的固定强度

制造商应对多周循环后肌腱韧带固定螺钉的固定强度进行研究。

5 试验方法

5.1 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。

注：如果因结构或尺寸等原因无法在终产品上取样，也可使用同批原材料经相同制造工艺的试样（如适用）。

5.2 表面质量

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，样品数量应不少于3件。

5.2.2 表面粗糙度

采用样块比较法或电测法进行检验，电测法为仲裁检验方法。采用电测法时，应按照GB/T 10610的规定进行，结果应符合4.2.2的要求，样品数量应不少于3件。

5.2.3 表面缺陷

按照YY/T 0343规定的方法进行试验，结果应符合4.2.3的要求，样品数量应不少于3件。

5.2.4 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。

5.3 尺寸

用通用量具或专用量具测量，样品数量应不少于3件。

5.4 螺钉与鞘套的配合性能

使用配套器械，仿使用动作，将螺钉旋入鞘套至制造商规定位置，以正常或矫正视力观察旋入过程，结果应符合4.4的要求，样品数量应不少于3件。

5.5 降解性能

按照GB/T 16886.13、YY/T 0474或其他标准规定的方法进行。

5.6 机械性能

5.6.1 最大扭矩

将插入器或配套工装固定在扭转试验机的一端,将肌腱韧带固定螺钉以合适的方式固定在扭转试验机另一端,记录螺钉外露长度。以合适的速度施加扭矩,扭转方向与肌腱韧带固定螺钉旋入方向一致,直至产品失效或插入器失效,记录最大扭矩,样品应不少于3件。

注:制造商也可采用其它证明抗扭安全性的测试方法。

5.6.2 旋入扭矩

在聚氨酯块上预制孔(若适用,尺寸应明确),聚氨酯块应符合ASTM F1839的要求,制造商应对聚氨酯块等级进行规定。将聚氨酯块固定在扭转试验机的一端,将插入器或配套工装固定在扭转试验机的另一端,以合适的速度施加扭矩将肌腱韧带固定螺钉旋入到聚氨酯块至制造商规定位置,旋入过程中施加制造商规定的轴向载荷,记录最大扭矩作为肌腱韧带固定螺钉的旋入扭矩,样品数量应不少于3件。

注:制造商也可采用其他适合的方法进行测试。

5.6.3 插入力

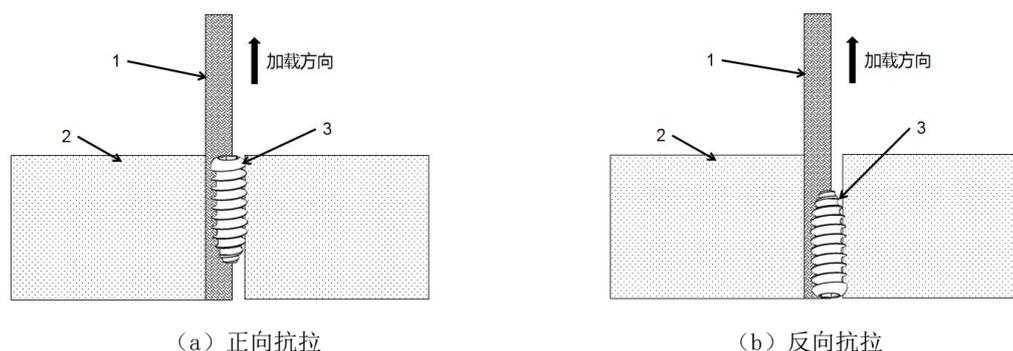
在聚氨酯块上加工预制孔(若适用,尺寸应明确),聚氨酯块应符合ASTM F1839的要求,制造商应对聚氨酯块等级进行规定。将聚氨酯块固定在试验机底座上,肌腱韧带固定螺钉的鞘套安装在试验块上方。将鞘套以合适的速度插入聚氨酯块至制造商规定位置,记录最大载荷作为肌腱韧带固定螺钉的鞘套的插入力,样品数量应不少于3件。

注:制造商也可采用其他适合的方法进行测试。

5.6.4 固定强度

根据肌腱韧带固定螺钉的临床使用情况,选择正向抗拉或反向抗拉测试,正向抗拉指施力方向与固定螺钉植入方向相反的抗拉测试,反向抗拉指施力方向与固定螺钉植入方向一致的抗拉测试,如图1所示。使用与肌腱韧带固定螺钉规格对应的骨钻或开孔器在聚氨酯块上加工预制孔(若适用,尺寸应明确),聚氨酯块应符合ASTM F1839的要求,制造商应对聚氨酯块等级进行规定。将肌腱韧带固定螺钉旋入或敲入聚氨酯块中并对韧带模拟物进行挤压,将聚氨酯块固定在试验机底座上,应保证钉孔与韧带模拟物轴线与加载轴平行。以合适速度拉伸韧带模拟物直至失效,失效形式应为肌腱韧带固定螺钉脱出或韧带模拟物滑出。记录最大载荷值为固定强度,样品数量应不少于3件。

注:制造商也可采用其他适合的方法进行测试。韧带模拟物应具有均一性和一定的强度和柔韧性,推荐采用如尼龙绳、超高分子量聚乙烯编织物或人工韧带进行测试,韧带模拟物的材料、尺寸、结构等的选择应进行说明。制造商也可采用其他适合的方法进行测试。



标引序号说明:

1——韧带模拟物

2——试验块

3——肌腱韧带固定螺钉

图1 正向/反向抗拉试验示意图

5.6.5 多周循环后固定强度

根据5.6.4的安装方法进行样品安装，对样品施加制造商规定的循环载荷及循环次数，以合适的频率进行循环载荷测试。

按照5.6.4的方法测试固定强度，样品数量应不少于3件。

注：若制造商选择多种方式测试固定强度，可选择其中最差条件测试多周循环后固定强度。

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标准。

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 14233.3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）
- [2] YY 0341.1 无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求

《运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉》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，由天津市医疗器械质量监督检验中心承担并分配任务，大博医疗科技股份有限公司负责起草“运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉（项目号为：N2022052-T-tj）”行业标准。

任务下达后，通过网络报名方式公开征集标准制定参与单位，大博医疗科技股份有限公司于2022年4月通过网络视频会议的方式召开2022年标准制订工作启动会。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、项目工作安排做了详细介绍，会后成立了标准制修订工作项目小组，同时将已形成的标准草案发于项目小组成员。5月份收到6家参与单位对草稿的修改意见共计81条，针对修改意见，项目组于6月10日通过网络视频方式召开工作组会议，针对标准草案中的范围、术语和定义、要求、方法等内容进行深入讨论并修改，会后形成标准征求意见稿。

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肌腱韧带固定螺钉的性能要求，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。

本文件适用于运动医学植入器械肌腱韧带固定螺钉，该产品供运动医学手术中肌腱韧带移植物固定于骨隧道内使用。

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、包装、制造商提供的信息等。

本文件的制定过程中对已上市的产品进行了尽可能的研究，文件中规定的内容尽可能的涵盖已上市和在研的各类肌腱韧带固定螺钉的材料和机械性能要求等。本文件中对带线锚钉的机械性能进行了要求，其目的是为了使不同制造商的产品性能能在同一平台下进行比较，保障患者用械安全，也便于日后同类新上市产品与已上市产品的比较。

本标准的制定参考了以下文件：

[1] 肌腱韧带固定系统注册技术审查指导原则（2020年第36号）

[2] YY 0341.1 无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求

[3] 《YY/T XXXX 运动医学植入器械 带线锚钉》征求意见稿

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

大博医疗科技股份有限公司等多家单位对本标准进行验证，现有技术条件可满足试验要求。综述报告详见验证报告。

本标准的制定能够帮助企业更好地评价运动医学植入器械肌腱韧带固定螺钉的性能，提供产品之间横向和纵向比较的方式，为产品在临床前的安全性提供评估手段。

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。本标准的制定对肌腱韧带固定螺钉产品进行规范，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

本标准为运动医学植入器械肌腱韧带固定螺钉的产品标准，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。考虑本标准包含试验方法，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 肌腱韧带固定螺钉》标准编制小组

2022年6月