

《骨接合植入物 金属股骨颈固定钉》

行业标准编制说明

一、工作简况

任务来源：根据药监综械注〔2020〕48号《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，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“骨接合植入物 金属股骨颈固定钉（项目编号为：N2020028-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，及时召开标准制修订工作专项会议，成立了标准制修订工作项目小组，对项目进度做了具体安排。项目小组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料，按照GB/T 1.1-2009的要求编制。骨科植入物分委会秘书处于2020年5月7日上午通过网络会议的形式组织召开了2020年制修订工作启动会。征集了参与单位与验证单位，成立了由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、创生医疗器械（中国）有限公司、大博医疗科技股份有限公司、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、史赛克（北京）医疗器械有限公司、苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司、国家骨科与运动康复临床医学研究中心、强生（上海）医疗器材有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司组成的标准起草小组。起草小组成立后，完成了标准的工作组征求意见稿，并且形成了验证草案。6月4日在通过网络会议的形式召集标准工作组成员对标准关键内容进行了初步探讨，对标准形成意见如下：

1、标准范围为“本标准适用于金属股骨颈固定钉，该产品供骨科手术时作股骨颈骨折内固定用。”理解为适用于所有股骨颈骨折的固定钉，包含与其他产品配合使用的和单独使用的股骨颈钉。

2、旧版标准中的产品型式，目前企业已经不再生产，企业中用于股骨颈骨折固定的股骨颈钉主要有：与髓内钉配合的股骨颈钉，与角度固定器或者其他接骨板配合的股骨颈钉，或者单独使用的股骨颈钉。

3、断裂扭转角和最大扭矩是反映材料属性的两个方面，有必要在考察最大扭矩的同时进行考察。

4、轴向拔出力是防止产品脱出风险的重要考察项目，应对所有股骨颈钉进行考察。

5、轴向插入力仅针对敲击方式植入人体的股骨颈钉进行测试。

6、表面处理的要求沿用传统要求，即“表面元素定性分析和细胞毒性进行评价。”

6月4日以后标准起草小组针对会议提出的意见又进行了多次讨论，于7月23日再次通过网络会议的形式召集标准工作组成员对标准关键内容进行了深入讨论，形成意见如下：

- 1、标准范围修改为“本标准适用于单独使用或与其它植入物(如角度固定器、髓内钉、接骨板等)配合使用的股骨颈钉，该产品供骨科手术时作股骨颈骨折内固定用。”
- 2、术语和定义部分加入了金属股骨颈固定钉和轴向插入力的定义，其余均与 YY 0018 和 YY/T 0856 保持一致。
- 3、附录 C 中增加了“试验前应在试验块中预钻导向孔”的描述，以及试验报告中要记录“预钻导向孔直径”。
- 4、附录 D 中的概述进行了修改，压弯性能的角度不做具体规定，由企业根据自身产品设计属性自行规定。

于7月29日形成征求意见稿。

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。

本标准适用于金属股骨颈固定钉，该产品供骨科手术时作股骨颈骨折内固定用。

本标准的主要内容包括：

- 1、范围
- 2、规范性引用文件
- 3、术语和定义
- 4、要求
- 5、试验方法
- 6、制造
- 7、灭菌
- 8、包装
- 9、制造商提供的信息

本标准的主要修订内容：

- 删除了分类（见 YY 0346-2002 版 3）；
- 增加了术语和定义（见 3）；
- “要求”（见 4）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 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 YY 0346-2002 版 6）；
- 增加了制造（见 6）的要求；
- 增加了灭菌（见 7）的要求；
- 增加了标签（见 9.1）的要求；
- 增加了附录 A～附录 D。

修订必要性：

1、YY 0346-2002 于 2002 年 9 月 24 日发布，2003 年 4 月 1 日开始实施，迄今发布时间和实施时间已分别达到 18 年和 17 年，在这段时间里中国骨科行业取得了飞速的发展，截止 2018 年，使用股骨颈螺钉治疗股骨颈骨折的手术，在国内已经发展到了一年 8 万台左右。行业和需求的飞速发展，导致这个 2002 年的标准显得过于老旧了，标准中规定的大部分项目已经跟不上产品设计的发展，而且由于缺少必要的机械性能的测试和动态疲劳性能测试，使得该类产品存在很大临床应用风险，因此，我们建议对这个标准进行修订。

2、为了与国际接轨，同步，保证医疗器械产品的质量和产品的质量，决定对该标准进行修订

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

天津市医疗器械质量监督检验中心和苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司等单位对以下主要修订内容进行了试验验证。

表 1 验证内容描述	
条款号	验证内容（技术指标或试验方法）
4.2.1	扭转性能；
4.2.3	轴向插入力；
4.2.4	轴向拔出力；
4.2.5	旋入扭矩和旋出扭矩；

4.2.6	自攻性能；
4.2.7	静态压弯性能；
4.2.8	疲劳压弯性能
4,4.4	阳极氧化表面处理

验证过程中的试验图表如下示例：



图 1 扭转测试装置图

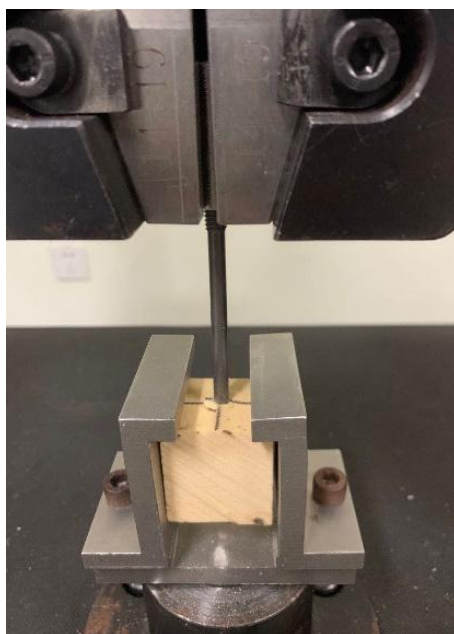


图 2 拔出测试装置图



图 3 旋动性能测试装置



图 4 静态压弯测试装置图

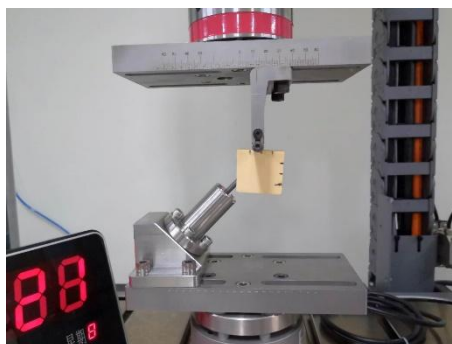


图 5 疲劳压弯强度测试装置图

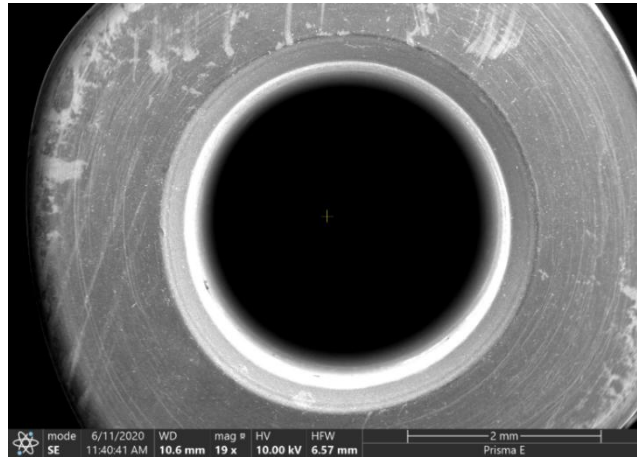


图 6 扫描电镜照片

从测试数据的稳定性可以看出，试验方法是否具备可行性和可靠性的。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。标准的转化能够帮助企业更好地了解产品的性能，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。

暂无相对应的国际标准。

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。

修订现行标准YY 0346-2002，不会与其他标准产生冲突和矛盾。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准为修订标准，原标准为强制性标准，已实施多年，为企业生产，产品设计和上市监管提供了参考和支持。修订后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，计划在标准发布后实施前安排宣贯。建议的实施日期主要考虑本标准为推荐性标准，此次为首次发布后第一次修订。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

建议本标准实施后代替 YY 0346-2002。

十、其他应予说明的事项

无

《骨接合植入物 金属股骨颈固定钉》

标准编制小组

2020 年 7 月