



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1502—2016

脊柱植入物 椎间融合器

Spinal implants—Intervertebral body fusion devices

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本标准起草单位: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。

本标准主要起草人:马金竹、赵丙辉、孟涛、蔡勇、陈长胜。

脊柱植入物 椎间融合器

1 范围

本标准规定了椎间融合器的术语和定义、预期性能、设计属性、材料、临床前评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息。

本标准适用于放置在相邻椎体间椎间盘位置,为两个椎体的融合提供支持的椎间融合器。

本标准适用于由金属和聚合物材料制造的椎间融合器,不适用于药械组合产品(如:使用骨形态蛋白的椎间融合器)。

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。

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/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透性试验方法

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范

YY/T 0959 脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法

YY/T 0960 脊柱植入物 椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法

YY/T 0966 外科植入物 金属材料 纯钽

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

椎间融合器 **intervertebral body fusion devices**

一种(生物的或人造的)器械,安装在两段相邻椎体间的椎间盘位置,目的是为两段相邻椎体的最终融合提供支撑。

[YY/T 0959—2014,定义 3.7]

3.2

椎体沉陷 **intervertebral subsidence**

已植入椎间融合器的周围椎体发生缺损或沉陷的过程,该过程将导致椎间盘高度丢失。

[YY/T 0960—2014,定义 3.5]