



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1867—2023

## 运动医学植入器械 带线锚钉

Implants for sports medicine—Suture anchor

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布



## 目 次

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 前言 .....              | I  |
| 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 .....          | 5  |
| 6 制造 .....            | 8  |
| 7 灭菌 .....            | 8  |
| 8 生物安全性评价 .....       | 8  |
| 9 包装 .....            | 8  |
| 10 制造商提供的信息 .....     | 9  |
| 附录 A (资料性) 基本原理 ..... | 10 |
| 参考文献 .....            | 11 |

## 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：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、北京市医疗器械审评检查中心、史赛克(北京)医疗器械有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司、北京纳通科技集团有限公司、北京德益达美医疗科技有限公司、北京市富乐科技开发有限公司。

本文件主要起草人：李文娇、董双鹏、张述、马春宝、袁博、郭晓磊、甄珍、郭旭、高春宇、陈睿恺、赵文文、孔庆俊、李洪艳。

# 运动医学植入器械 带线锚钉

## 1 范围

本文件规定了运动医学植入器械带线锚钉(以下简称“带线锚钉”)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。

注:附录 A 给出了本文件的基本原理。

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线锚钉的测试评价。

本文件也适用于非预置缝线的锚钉和全缝线锚钉的测试评价。

## 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/T 0043 医用缝合针

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0167 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

中华人民共和国药典(四部)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**带线锚钉** **suture anchor**

通过特定的手术技术将肌腱、韧带等软组织重新固定于人体骨骼上起锚固作用的医疗器械。

注:通常由植入物和辅助部件组成。其中植入物包括锚钉、缝线(可带针或不带针),辅助部件包括插入器、过线器等。

### 3.2

**插入力** **insertion force**

将通过敲击方式植入人体的锚钉全部插入试验块中所需要的最大压力。

注:单位为牛顿(N)。

### 3.3

#### 固定强度 fixation strength

对固定好的带线锚钉施加拉力直至拔出或发生失效过程中测得的最大力。

注：单位为牛顿(N)。

## 4 要求

### 4.1 锚钉

#### 4.1.1 材料

锚钉通常由钛合金、聚醚醚酮(PEEK)、复合材料(由聚乳酸、聚乳酸-羟基乙酸共聚物、 $\beta$ -磷酸三钙、羟基磷灰石等组成)或其他材料制成。金属材料的化学成分和显微组织,高分子材料、复合材料及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

金属锚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。

非金属锚钉表面应清洁无异物,不应有裂纹、划伤、毛刺、异色点,牙型应清晰、完整,不得有缺牙、乱牙现象。

##### 4.1.2.2 表面缺陷

金属锚钉的表面不得有不连续缺陷。

##### 4.1.2.3 阳极氧化表面处理

经过阳极氧化表面处理后的锚钉,应至少进行表面元素定性分析及细胞毒性的评价。

#### 4.1.3 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。

#### 4.1.4 降解性能

制造商应对可吸收锚钉的降解性能进行评价。

### 4.2 缝线

#### 4.2.1 外观

缝线表面应光滑,条干均匀,无污渍,无结头。

若缝线带针,针线连接处应光滑、无毛刺。

#### 4.2.2 尺寸

制造商应对缝线的尺寸进行规定。

#### 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

缝线的红外光谱图应与缝线材料的标准红外光谱图一致。

#### 4.2.5 褪色

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超过质量浓度  $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g}/\text{mL}$  的标准对照液的颜色。

#### 4.2.7 含水量

制造商应对可吸收性缝线的含水量进行规定。

#### 4.2.8 降解性能

制造商应对可吸收缝线的降解性能进行评价。

#### 4.2.9 疲劳性能

制造商应根据产品失效模式对预期植入体内缝线的疲劳性能进行规定。

### 4.3 缝针

#### 4.3.1 材料

缝针材料的化学成分应符合相应标准的要求。

#### 4.3.2 外观

缝针表面应光亮、色泽均匀,针尖无弯钩,针孔和针槽应光滑居中,不得有毛刺或明显歪斜现象。

缝针与缝线衔接后,针尾应光洁,不得有毛刺。

三角针刃口不得有卷刃、白刃及锯齿状。

#### 4.3.3 表面粗糙度

表面粗糙度  $R_a$  值应不大于  $0.8 \mu\text{m}$ 。

#### 4.3.4 硬度

制造商应对缝针的硬度进行规定。

#### 4.3.5 弹性

缝针应有良好的弹性。

#### 4.3.6 韧性

缝针应有良好的韧性。

#### 4.3.7 针尖强度

缝针针尖应无虚尖,针尖经规定的加力速度加载荷顶压后,不得有弯钩。

#### 4.3.8 刺穿力

缝针的刺穿力应符合 YY/T 0043 的规定。

#### 4.3.9 切割力

三角针刃口应锋利,其切割力应符合 YY/T 0043 的规定。

#### 4.3.10 耐腐蚀性

缝针应有良好的耐腐蚀性能,其表面状态应不低于 YY/T 0149—2006 中沸水试验法 b 级的规定。

#### 4.3.11 针线连接强度

制造商应对针线连接强度进行规定。

### 4.4 插入器

#### 4.4.1 材料

插入器与人体接触部分材料的化学成分应符合相应标准的要求。

#### 4.4.2 外观

插入器不得有加工缺陷,且外表面应清洁、无杂质。

#### 4.4.3 表面粗糙度

制造商应对插入器金属杆表面粗糙度  $R_a$  进行规定。

#### 4.4.4 硬度

制造商应对插入器金属杆的硬度进行规定。

#### 4.4.5 耐腐蚀性能

插入器与人体接触部分应有良好的耐腐蚀性能,其表面状态应不低于 YY/T 0149—2006 中沸水试验法 b 级的规定。

### 4.5 带线锚钉机械性能

#### 4.5.1 最大扭矩

制造商应对插入器与锚钉作为整体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锚钉。

#### 4.5.2 旋入扭矩

制造商应对插入器与锚钉作为整体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锚钉。

#### 4.5.3 插入力

制造商应对插入器与锚钉作为整体的插入力进行规定。

注:该项目适用于通过敲入方式植入人体的锚钉。

#### 4.5.4 固定强度

制造商应对锚钉与缝线作为整体的固定强度进行规定。

#### 4.5.5 多周循环后的固定强度

制造商应对多周循环后锚钉与缝线作为整体的固定强度进行规定。

### 5 试验方法

#### 5.1 锚钉

##### 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。

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)。

##### 5.1.2 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,样品数量应不少于 3 件。

###### 5.1.2.2 表面缺陷

按照 YY/T 0343 规定的方法进行试验,结果应符合 4.1.2.2 的要求,样品数量应不少于 3 件。

###### 5.1.2.3 阳极氧化表面处理

表面元素定性分析采用扫描电镜及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。

##### 5.1.3 尺寸

用通用量具或专用量具测量,样品数量应不少于 3 件。

##### 5.1.4 降解性能

按照 GB/T 16886.13 或相关标准规定的方法进行评价。

#### 5.2 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,样品数量应不少于 5 件。

##### 5.2.2 尺寸

制造商应对缝线尺寸测试方法进行规定,样品数量应不少于 5 件。

##### 5.2.3 断裂力

按照 YY/T 1832 规定的方法进行测试,样品数量应不少于 5 件。



#### 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 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。

#### 5.2.7 含水量

制造商应对可吸收缝线含水量测试方法进行规定,结果应符合 4.2.7 的要求。

#### 5.2.8 降解性能

按照 GB/T 16886.13 或相关标准规定的方法进行评价。

#### 5.2.9 疲劳性能

按照 YY/T 1832 中规定的方法进行测试。

### 5.3 缝针

#### 5.3.1 材料

按照相应标准规定的方法进行检验。

#### 5.3.2 外观

以正常或矫正视力检查,应符合 4.3.2 的要求,样品数量应不少于 5 件。

#### 5.3.3 表面粗糙度

缝针的表面粗糙度用样块比较法检验。在放大 5 倍~10 倍的条件下与样块比较,用正常或矫正视力检查,应符合 4.3.3 的要求,样品数量应不少于 3 件。

#### 5.3.4 硬度

按照 GB/T 4340.1 中规定的方法进行试验,样品数量应不少于 5 件。

#### 5.3.5 弹性

按照 YY/T 0043 中规定的方法进行试验,应符合 4.3.5 的要求,样品数量应不少于 5 件。

#### 5.3.6 韧性

按照 YY/T 0043 中规定的方法进行试验,应符合 4.3.6 的要求,样品数量应不少于 5 件。

#### 5.3.7 针尖强度

按照 YY/T 0043 中规定的方法进行试验,应符合 4.3.7 的要求,样品数量应不少于 5 件。

### 5.3.8 刺穿力

按照 YY/T 0043 中规定的方法进行试验,应符合 4.3.8 的要求,样品数量应不少于 5 件。

### 5.3.9 切割力

按照 YY/T 0043 中规定的方法进行试验,应符合 4.3.9 的要求,样品数量应不少于 5 件。

### 5.3.10 耐腐蚀性

按照 YY/T 0149—2006 的沸水试验法进行试验,应符合 4.3.10 的要求,样品数量应不少于 5 件。

### 5.3.11 针线连接强度

将缝针和缝线分别固定在试验机两端,使连接处绷紧,且针尾与缝线同轴,对缝线施加拉力直至断开,记录最大载荷,即为针线连接强度,样品数量应不少于 5 件。

## 5.4 插入器

### 5.4.1 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加工工艺的试样。

### 5.4.2 外观

以正常或矫正视力检查,应符合 4.4.2 的要求。样品数量应不少于 3 件。

### 5.4.3 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,样品数量应不少于 3 件。

### 5.4.4 硬度

按照 GB/T 4340.1 或其他标准规定的方法进行试验,样品数量应不少于 3 件。

### 5.4.5 耐腐蚀性能

按照 YY/T 0149—2006 的沸水试验法进行试验,应符合 4.4.5 的要求。样品数量应不少于 3 件。

## 5.5 带线锚钉机械性能

### 5.5.1 最大扭矩

将插入器固定在扭转试验机的一端,将锚钉以适合的方式固定在扭转试验机另一端,记录锚钉外露长度。以合适的速度施加扭矩,扭转方向与锚钉旋入方向一致,直至产品断裂或失效,记录最大扭矩,样品应不少于 3 件。

### 5.5.2 旋入扭矩

使用与锚钉规格对应的骨钻或开孔器在聚氨酯块上预制孔(若适用)。将聚氨酯块固定在扭转试验机的一端,将插入器固定在扭转试验机的另一端,以合适的速度施加扭矩将锚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,记录最大扭矩作为带线锚钉的旋入扭矩,样品数

量应不少于 3 件。

注：可参考 ASTM F1839 选择适宜的聚氨酯块。

### 5.5.3 插入力

使用与锚钉规格对应的骨钻或开孔器在聚氨酯块上预制孔(若适用)。将聚氨酯块固定在试验机底座上,带线锚钉安装在试验块上方。将锚钉以合适的速度插入聚氨酯块至制造商规定位置,记录最大载荷作为带线锚钉的插入力,样品数量应不少于 3 件。

注 1: 可参考 ASTM F1839 选择适宜的聚氨酯块。

注 2: 制造商也可采用其他适合的方法进行测试。

### 5.5.4 固定强度

使用制造商规定的方法将锚钉旋入或敲入聚氨酯块中,将聚氨酯块固定在试验机底座上,以合适的速度对样品施加拉力直到拔出或失效,记录最大载荷作为带线锚钉的固定强度,样品数量应不少于 3 件。

### 5.5.5 多周循环后固定强度

将旋入或敲入样品的聚氨酯块安装在试验装置中,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,则按照 5.5.4 的方法测试固定强度,样品数量应不少于 3 件。

## 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,应按 GB/T 14233.1 中的方法进行环氧乙烷灭菌残留量检测。可接受极限由制造商确定,且不应超过 GB/T 16886.7 的规定。

## 8 生物安全性评价

按 GB/T 16886(所有部分)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。

附 录 A  
(资料性)  
基本原理

运动医学植入物中带线锚钉近年来蓬勃发展,金属材料、聚合物材料、可吸收材料不断引入该领域,产品种类层出不穷。本文件在制定过程中对已上市的产品进行了尽可能的研究,不断创新的运动医学植入物带线锚钉可参考本文件中适用的条款内容对其性能进行规定。

本文件对带线锚钉的机械性能等进行了要求,其目的是为了对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。体外试验不能完全模拟体内受力情况,也不可用于预测产品在体内的使用情况。

软组织通常情况下愈合周期为12周左右,带线锚钉在愈合前需发挥锚固作用,本文件4.5.5对带线锚钉多周循环后的固定强度进行了要求,未对循环过程中的载荷和循环次数进行统一的规定,制造商应充分考虑临床患者的实际情况和康复周期对载荷和循环次数进行具体的规定。

## 参 考 文 献

- [1] GB 4234.1 外科植入物 金属材料 第1部分:锻造不锈钢
  - [2] GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
  - [3] GB 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材
  - [4] YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢
  - [5] 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
  - [6] 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
  - [7] 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
  - [8] YY 0605.9 外科植入物 金属材料 第9部分:锻造高氮不锈钢
  - [9] YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范
  - [10] 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
  - [11] YY/T 0683 外科植入物用 $\beta$ -磷酸三钙
  - [12] YY/T 0726 无源外科植入物联用器械 通用要求
  - [13] YY 1116 可吸收性外科缝线
  - [14] YY/T 1746 可吸收性外科缝线 体外水解后断裂强力试验方法
  - [15] 肌腱韧带固定系统注册技术审查指导原则(国家药监局通告 2020 年第 36 号)
  - [16] ASTM F1839 Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments
  - [17] ASTM F2848—2017 Standard Specification for Medical-Grade Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Yarns
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
运动医学植入器械 带线锚钉  
YY/T 1867—2023

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

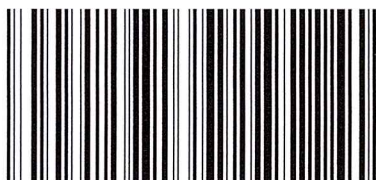
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字  
2023年2月第一版 2023年2月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36838 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1867-2023



码上扫一扫 正版服务到