

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0033—2023

骨接合植入物 可降解镁骨钉

Implants for osteosynthesis—Degradable magnesium bone screw

2023 - 04 - 24 发布

2023 - 10 - 01 实施

中国生物材料学会 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	2
4 分类	2
5 标记	2
6 要求	2
7 试验方法	4
8 制造	5
9 灭菌	5
10 包装	5
11 制造商提供的信息	5

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。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：东莞宜安科技股份有限公司、东莞市镁安医疗器械有限公司、中国科学院金属研究所、上海交通大学、中山大学、四川大学、沪创医疗科技（上海）有限公司、暨南大学。

本文件主要起草人：李卫荣、庞栋、刘芳菲、李荣慧、杨柯、袁广银、李艳芳、刘培玉、段瑜、许秀丽、刘泽泉、范小静、谭丽丽、王佳力、袁墩、张健、于振涛。

骨接合植入物 可降解镁骨钉

1 范围

本文件规定了可降解镁骨钉的分类、标记、要求、试验方法、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息。

本文件适用于在骨科手术时起固定或连接作用的可降解镁骨钉（以下简称“镁骨钉”）。本文件不包含脊柱及特殊设计的镁骨钉。

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 4296—2022 变形镁合金显微组织检验方法
- GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法
- GB/T 5153 变形镁及镁合金牌号和化学成分
- GB/T 6519—2013 变形铝、镁合金产品超声波检验方法
- 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 13748（所有部分） 镁及镁合金化学分析方法
- 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 14233.2 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 19078 铸造镁合金锭
- GB/T 16886（所有部分） 医疗器械生物学评价
- YY 0018—2016 骨接合植入物金属接骨螺钉
- YY/T 0640—2016 无源外科植入物通用要求
- YY/T 0662 外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法
- YY/T 1504 外科植入物 金属接骨螺钉轴向拔出试验方法
- YY/T 1506 外科植入物 金属接骨螺钉旋动扭矩试验方法
- T/CSBM 0004 可降解镁合金半连续铸棒
- ISO 8287 镁及镁合金 原生镁锭 化学成分（Magnesium and magnesium alloys — Unalloyed magnesium — Chemical composition）
- ISO 11135-1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的要求（Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices）
- ISO 11137-1 医疗保健产品灭菌 辐照 第1部分：医用设备消毒过程的研制、鉴定和常规检查要求（Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices）
- ISO 11137-2 医疗保健产品灭菌 辐照 第2部分：灭菌剂量的确定（Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose）

ASTM F3268-18a 可吸收金属的降解测试 (Standard Guide for in vitro Degradation Testing of Absorbable Metals)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可降解镁骨钉 degradable magnesium bone screw

采用高纯镁、纯镁、镁合金材料制成，在骨折、骨坏死、骨缺损等骨科手术中起到固定或连接作用、可在人体内降解的螺钉。

3.2

镁合金骨钉 magnesium alloy bone screw

以镁合金为原材料制成的可降解镁骨钉。

4 分类

4.1 镁骨钉按原材料分为：高纯镁骨钉、纯镁骨钉、镁合金骨钉。

4.2 镁骨钉按有无涂层分为：无涂层镁骨钉、有涂层镁骨钉。

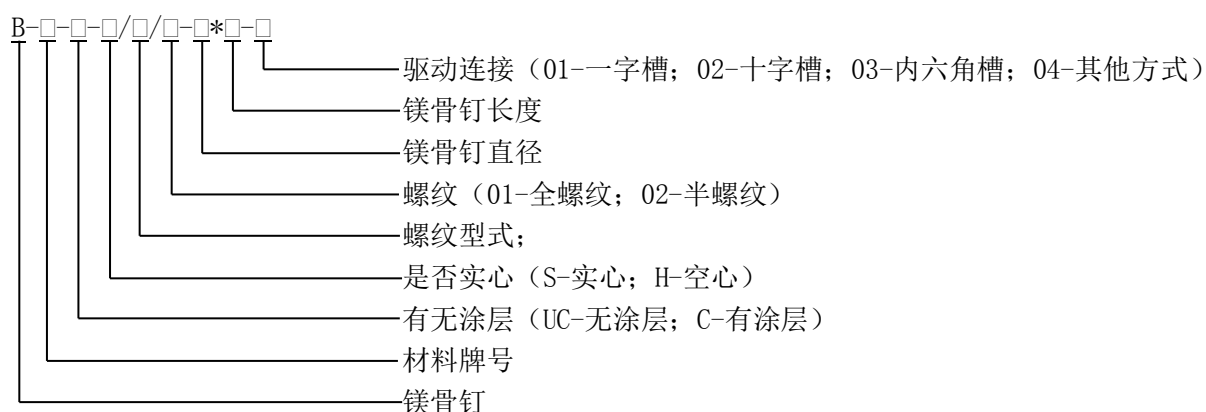
4.3 镁骨钉按是否实心分为：实心镁骨钉、空心镁骨钉。

4.4 镁骨钉按螺纹分布分为全螺纹镁骨钉、半螺纹镁骨钉。

4.5 镁骨钉按型式分类，应符合 YY 0018—2016 中 4.1 的规定。

5 标记

镁骨钉的标记方式如下：



示例：以 Mg9999 制成、无涂层、实心、头部下表面为锥形，具有对称全螺纹、直径 3.5 mm、长度 35 mm、驱动连接为一字槽的镁骨钉，标记为：B-Mg9999-UC-S/HC/01-3.5*35-01

6 要求

6.1 材料

6.1.1 化学成分

6.1.1.1 应优先选用国际标准、国家标准、行业标准、团体标准规定的可降解外科植入镁材料。

6.1.1.2 镁骨钉选用的材料包括但不限于：

——高纯镁骨钉及纯镁骨钉应优先选用符合 ISO 8287 规定的材料；

——镁合金骨钉可优先选用 GB/T 5153、GB/T 19078、T/CSBM 0004 规定的材料。

6.1.2 显微组织

显微组织应均匀，平均晶粒度应不粗于GB/T 4296—2022中的4.0级。

6.1.3 超声波检测

超声波无损探伤等级应符合GB/T 6519—2013中AAA级别的要求。

6.2 硬度

镁骨钉的维氏硬度应不低于20 HV1/10。

6.3 机械性能

6.3.1 最大扭矩和断裂扭转角

应满足预期用途相关要求。

6.3.2 轴向拔出力

应满足预期用途相关要求。

6.3.3 旋动扭矩

应满足预期用途相关要求。

6.4 表面质量

6.4.1 外观

镁骨钉表面应无刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱（除刃口外）、毛刺等缺陷，无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

6.4.2 表面缺陷

镁骨钉表面不应有不连续性缺陷。

6.4.3 表面粗糙度

无涂层镁骨钉的表面粗糙度Ra值应不大于3.2 μm 。有涂层镁骨钉应参考相关标准或根据临床需要制定相关要求。

6.5 无菌

镁骨钉应经过一个有效的确认过的灭菌过程，使产品达到无菌。若使用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应符合GB/T 16886.7的规定。

6.6 生物学评价

镁骨钉的生物学评价应符合GB/T 16886（所有部分）的规定。

6.7 体外降解试验

镁骨钉应进行体外降解试验，满足产品应用设计的相关要求。

6.8 尺寸

镁骨钉的尺寸应根据临床需要进行规定。

7 试验方法

7.1 材料

7.1.1 化学成分

化学成分检测按GB/T 13748（所有部分）的规定进行。若GB/T 13748（所有部分）给出的检测方法无法满足检测精度要求，可使用辉光放电光谱法（GDMS）进行测定。

7.1.2 显微组织

显微组织按GB/T 4296—2022的规定进行，样品数量应不少于3件。

7.1.3 超声波检测

超声波检测按GB/T 6519—2013的规定进行，样品应逐一进行检测。

7.2 硬度

硬度按GB/T 4340.1的规定进行，在杆部纵切面部分测三点，取其三点算数平均值，样品数量应不少于3件。

7.3 机械性能

7.3.1 最大扭矩和断裂扭转角

最大扭矩和断裂扭转角按YY/T 0662的规定进行，采用固定角速度3 r/min，以镁螺钉旋入方向旋转至发生断裂，记录最大扭矩和最大断裂扭转角，样品数量应不少于5件。

7.3.2 轴向拔出力

轴向拔出力按YY/T 1504的规定进行，记录最大荷载，样品数量应不少于5件。

7.3.3 旋动扭矩

旋动扭矩按YY/T 1506的规定进行，记录旋入扭矩和旋出扭矩，样品数量应不少于5件。

7.4 表面质量

7.4.1 外观

外观以正常或矫正视力检查。

7.4.2 表面缺陷

表面缺陷以正常或矫正视力检查。

7.4.3 表面粗糙度

表面粗糙度采用样块比较法或电测法进行检验,以电测法为仲裁检验方法。采用电测法时,应按GB/T 10610的规定进行,样品数量为3件。

7.5 无菌

无菌按GB/T 14233.2的规定进行。若采用环氧乙烷灭菌,环氧乙烷残留量检验按GB/T 14233.1的规定进行。

注:其他经验证的方法也可接受。

7.6 生物学评价

生物学评价应按GB/T 16886(所有部分)的规定进行。

7.7 体外降解试验

体外降解试验按ASTM F3268-18a的规定进行。

7.8 尺寸

尺寸使用通用量具或专用量具逐件进行测量。

8 制造

应符合YY/T 0640—2016中第8章的规定。

9 灭菌

制造商应证明所采用的的灭菌或重复灭菌(如适用)方法不影响植入物的安全性或性能。灭菌过程应进行确认,并实施常规控制。若镁骨钉采用环氧乙烷灭菌,应符合ISO 11135-1要求;若镁骨钉采用辐射灭菌,应符合ISO 11137-1和ISO 11137-2的要求。

注:其他经验证的方法也可接受。

10 包装

包装应能满足镁骨钉干燥、隔绝空气的要求,防止镁骨钉腐蚀,且应符合YY/T 0640—2016中第10章的规定。

11 制造商提供的信息

制造商提供的信息应符合YY/T 0640—2016中第11章的规定。