



中华人民共和国医药行业标准

YY 0341.1—2020
代替 YY 0341—2009

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

Non-active surgical implants—Osteosynthesis and spinal implants—
Part 1: Particular requirements for osteosynthesis implants

2020-09-27 发布

2022-06-01 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	3
6 制造	4
7 灭菌	4
8 包装	4
9 制造商提供的信息	4
附录 A (资料性附录) 临床使用证明可接受的骨接合植入物的相关标准	6
附录 B (资料性附录) 临床使用证明可接受的相关材料标准	8
附录 C (资料性附录) 已认可的用于化学分析的方法标准一览表	10
附录 D (资料性附录) 有关设计评价和试验的相关标准	11

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

YY 0341《无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物》标准分为以下两部分：

- 第 1 部分：骨接合植入物特殊要求；
- 第 2 部分：脊柱植入物特殊要求。

本部分为 YY 0341 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

《无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物》代替 YY 0341—2009《骨接合用无源外科金属植入物通用技术条件》。本部分与 YY 0341—2009 的主要技术差异如下：

- 将原标准拆分成“骨接合植入物”和“脊柱植入物”两部分；
- 修改适用范围，不再仅适用于金属材料制造的无源外科植入物，另将 YY 0341.1 中的不适用范围修改为“带有表面涂层的骨接合植入物的涂层部分”（见第 1 章，2009 年版的第 1 章）；
- 增加相关术语和定义，如“钛及钛合金阳极氧化”（见 3.3）；
- 修改“外观”要求（见 4.5.3，2009 年版的 4.4.3）；
- 增加“阳极氧化表面处理”要求（见 4.5.4）；
- 增加“配合性能”要求（见 4.7）；
- 增加“环氧乙烷残留量”的要求（见 4.8）；
- 删除原第 6 章“检验规则”，将测试样品数量的规定并入第 5 章“试验方法”，删除原第 7 章“使用说明”、原第 10 章“运输和贮存”、原第 11 章“使用要求”，增加“制造”“制造商提供的信息”等章节。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：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、北京纳通科技集团有限公司。

本部分主要起草人：姜熙、张路、付瑞芝、宋铎、刘斌、刘英慧、李仁耀、赵文文。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0341—2002，YY 0341—2009。

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

1 范围

YY 0341 的本部分规定了骨接合用无源外科植入物(以下简称“骨接合植入物”)的特殊要求,包括骨接合植入物的术语和定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等。

YY 0341 的本部分适用于骨接合植入物,不适用于带有表面涂层的骨接合植入物的涂层部分。

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 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 16886.7 医疗器械生物学评价 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量
- YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检测
- YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求
- YY/T 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位
- YY/T 1615 外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求

3 术语和定义

YY/T 0640—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨接合用无源外科植入物 non-active surgical implant for osteosynthesis

用于为骨、软骨、肌腱或韧带结构提供支持的无源外科植入产品。

注:常见的临床使用证明可接受的骨接合植入物类型参见附录 A。

3.2

涂层 coating

用于覆盖或部分覆盖植入物表面的材料层。

3.3

钛及钛合金阳极氧化 anodizing titanium and titanium alloy

钛及钛合金的电化学氧化。钛及钛合金作为阳极,在相应的电解液中,通过外加电场的作用,以特定的工艺条件在其表面形成氧化层的过程。

4 要求

4.1 材料

制造商应优先选用国际标准、国家标准、行业标准中规定的适用于骨接合植入物的材料。

注：一些通过临床应用证明可接受的骨接合植入物的材料标准可参见附录 B 给出的资料性列表。

4.2 硬度

金属骨接合植入物的硬度应符合相应产品标准的规定。

4.3 静态和/或动态机械性能

制造商应结合骨接合植入物的特征和临床使用情况,规定其静态和/或动态机械性能。若有相关产品标准,则骨接合植入物的机械性能应符合相应标准的规定。由于骨接合植入物及其特征各异,测试标准可能尚不存在或根据需要对现有测试标准进行修改。

4.4 耐腐蚀性能

不锈钢类骨接合植入物最终产品表面的点蚀电位值(E_b)应不低于 800 mV。

4.5 表面质量

4.5.1 表面缺陷

非涂层金属骨接合植入物表面不得有不连续性缺陷。

4.5.2 表面粗糙度

制造商应对骨接合植入物主要表面的粗糙度 Ra 值进行规定。

若有相关产品标准,则骨接合植入物的粗糙度 Ra 值应符合相应标准的规定。

4.5.3 外观

骨接合植入物表面应无影响植入物功能的缺陷,也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

注：影响功能的缺陷包括氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱(除刃口外)、毛刺和其他缺陷。

4.5.4 阳极氧化表面处理

钛及钛合金材料制成的骨接合植入物,若经阳极氧化表面处理,制造商应对阳极氧化膜的相关性能进行规定。

4.6 重要部位尺寸

制造商应对骨接合植入物的重要部位尺寸进行规定。

若有相关产品标准,则骨接合植入物的重要部位尺寸及公差应符合相应标准的规定。

4.7 配合性能

制造商应对需要配合使用的骨接合植入物的配合性能进行规定。

4.8 无菌

无菌状态交付的骨接合植入物,应经过一个有效的确认过的灭菌过程,使产品达到无菌。若产品采用环氧乙烷灭菌,制造商应规定产品的环氧乙烷残留量。

5 试验方法

5.1 材料

骨接合植入物用金属材料的化学成分和显微组织、高分子材料的理化性能检验,按照所选材料标准规定的方法或参见附录 C 推荐的方法进行检验。

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

5.2 硬度

按 GB/T 4340.1 的方法进行。

注:其他经验证的方法也可接受。

5.3 静态和/或动态机械性能

在用静态和/或动态负载试验评价骨接合植入物时,可采用已有的检验标准(相关信息参见附录 D)或采用考虑植入物的特性而定制的测试模型,测试所需的样品数量宜根据所选试验方法标准来确定。

注 1:测试方法可根据不同的测试水平来选取。

注 2:临床前评价应将相似植入物或设计特性的已有数据考虑在内。

注 3:可对特定植入物在特定负载和/或特定环境条件下进行测试以评价其性能。

5.4 耐腐蚀性能

按 YY/T 1074 规定的方法进行,样品数量应不少于 3 件。

注:如果因结构(如锁定螺钉)或尺寸原因无法在最终产品上取样,也可使用同批原材料经相同制造工艺的试样。

5.5 表面质量

5.5.1 表面缺陷

按 YY/T 0343 规定的方法进行,样品数量应不少于 3 件。

注:其他经验证的方法也可接受。

5.5.2 表面粗糙度

采用样块比较法或按 GB/T 10610 规定的电测法进行,电测法为仲裁检验法,样品数量应不少于 3 件。

5.5.3 外观

以正常或矫正视力检查,样品数量应不少于 3 件。

5.5.4 阳极氧化表面处理

按 YY/T 1615 规定的方法,应至少对阳极氧化膜的表面元素定性分析和细胞毒性进行检验。

注:其他经验证的方法也可接受。

5.6 重要部位尺寸

使用通用量具或专用检具测量,样品数量应不少于 3 件。

5.7 配合性能

可仿使用动作或采用其他方法对配合性能进行检测。

5.8 无菌

5.8.1 无菌试验按 GB/T 14233.2 规定的方法进行。

注:其他经验证的方法也可接受。

5.8.2 环氧乙烷残留量按 GB/T 16886.7 规定的方法进行。

注:其他经验证的方法也可接受。

6 制造

应符合 YY/T 0640—2016 中第 8 章的规定。

7 灭菌

应符合 YY/T 0640—2016 中第 9 章的规定。

8 包装

应符合 YY/T 0640—2016 中第 10 章的规定。

9 制造商提供的信息

9.1 总则

YY/T 0640—2016 第 11 章及下列特定条款适用。

9.2 使用说明书

应符合 YY/T 0640—2016 中 11.3 的规定,制造商还宜提供如下信息:

植入物交付后对任何修改的限制:尺寸、形状、表面状态。

9.3 标记

9.3.1 YY/T 0640—2016 中 11.5、11.6 或下列条款适用。

9.3.2 骨接合植入物标记由材料代号、厂名代号、生产批号等组成。材料代号按表 1 的规定,或以基体的元素符号表示。

注 1:不能完整容纳 9.3.2 内容的植入物,可只打材料标记作为最低标记要求。

注 2:如果植入物无法容纳最低标记要求,应在小包装上注明标记的全部内容。

表 1 材料代号

材 料	代 号
不锈钢	S
纯钛	A
钛合金	T
钴基合金	C

9.3.3 标记应永久保留在植入物上。可在每件植入物上选择低应力区进行标记,但不能影响植入物的预期性能。

9.3.4 标记应完整、清晰、整齐。

附录 A

(资料性附录)

临床使用证明可接受的骨接合植入物的相关标准

A.1 骨钉

YY 0018 骨接合植入物 金属接骨螺钉

ISO 5835 外科植入物 不对称螺纹、球形下表面,内六角金属接骨螺钉 尺寸

ISO 9268 外科植入物 锥形下表面金属接骨螺钉 尺寸

A.2 骨板

YY 0017 骨接合植入物 金属接骨板

YY/T 0856 骨接合植入物 金属角度固定器

ISO 5836 外科植入物 金属接骨板 与不对称螺纹,球形下表面螺钉对应的孔

ISO 9269 外科植入物 金属接骨板 与锥形下表面对应的孔和槽

A.3 髓内固定用植入物

YY/T 0019.1 外科植入物 髓内钉系统 第1部分:横截面为三叶形或V形髓内钉

YY/T 0019.2 外科植入物 髓内钉系统 第2部分:髓内针

YY/T 0591 骨接合植入物 金属带锁髓内钉

YY/T 0727.1 金属髓内钉 第1部分:髓内钉

YY/T 0727.2 金属髓内钉 第2部分:锁定部件

YY/T 0727.3 金属髓内钉 第3部分:连接器械及髓腔扩大器直径的测量

A.4 成人股骨端固定用植入物

YY 0346 骨接合植入物 金属股骨颈固定钉

ISO 8615 成人股骨端固定用植入物

A.5 骨针和钢丝

YY/T 0345.1 外科植入物 金属骨针 第1部分:材料和力学性能要求

YY/T 0345.2 外科植入物 金属骨针 第2部分:斯氏针 尺寸

YY/T 0345.3 外科植入物 金属骨针 第3部分:克氏针

A.6 U型钉

YY/T 0956 外科植入物 矫形用U型钉 通用要求

A.7 环扎术和其他固定用可锻金属丝

YY/T 0812 外科植入物 金属缆线和缆索

YY/T 0816 外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝

A.8 可吸收骨内固定用植入物

YY/T 0509 生物可吸收内固定板和螺钉的标准要求和测试方法

附 录 B
(资料性附录)

临床使用证明可接受的相关材料标准

- ISO 5832-1 外科植入物 金属材料 第 1 部分:锻造不锈钢(GB 4234—2003,ISO 5832-1:1997,MOD)
- ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第 2 部分:纯钛
- ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第 3 部分:锻造钛-6 铝-4 钒合金
- ISO 5832-4 外科植入物 金属材料 第 4 部分:铸造钴-铬-钼合金(GB 17100—1997,ISO 5832-4:1996,EQV)
- ISO 5832-5 外科植入物 金属材料 第 5 部分:锻造钴-铬-钨-镍合金(YY/T 0605.5—2007,ISO 5832-5:2005,IDT)
- ISO 5832-6 外科植入物 金属材料 第 6 部分:锻造钴-镍-铬-钼合金(YY/T 0605.6—2007,ISO 5832-6:1997,IDT)
- ISO 5832-7 外科植入物 金属材料 第 7 部分:可锻的和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金(YY/T 0605.7—2007,ISO 5832-7:1994,IDT)
- ISO 5832-8 外科植入物 金属材料 第 8 部分:锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金(YY/T 0605.8—2007,ISO 5832-8:1997,IDT)
- ISO 5832-9 外科植入物 金属材料 第 9 部分:锻造高氮不锈钢(YY/T 0605.9—2015,ISO 5832-9:2007,IDT)
- ISO 5832-11 外科植入物 金属材料 第 11 部分:锻造钛-6 铝-7 钒合金(GB 23102—2008,ISO 5832-11:1994,IDT)
- ISO 5832-12 外科植入物 金属材料 第 12 部分:锻造钴-铬-钼合金(YY/T 0605.12—2016,ISO 5832-12:1996,IDT)
- ISO 5832-14 外科植入物 金属材料 第 14 部分:锻造钛 15-钼 5-锆 3-铝合金
- ISO 5833 外科植入物 丙烯酸树脂骨水泥(YY 0459—2003,ISO 5833:2002,IDT)
- ISO 5834-1 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 1 部分:粉料(GB/T 19701.1—2016,ISO 5834-1:2005,IDT)
- ISO 5834-2 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 2 部分:模塑料(GB/T 19701.2—2016,ISO 5834-2:2011,IDT)
- ISO 6474-1 外科植入物 陶瓷材料 第 1 部分:高纯氧化铝陶瓷材料
- ISO 6474-2 外科植入物 陶瓷材料 第 2 部分:氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料(YY/T 1294.2—2015,ISO 6474-2:2012,IDT)
- ISO 13356 外科植入物 氧化钇稳定的四方氧化锆(Y-TZP)陶瓷材料
- ISO 13779-1 外科植入物 羟基磷灰石 第 1 部分:羟基磷灰石陶瓷(GB 23101.1—2008,ISO 13779-1:2000,IDT)
- ISO 13779-2 外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分:羟基磷灰石涂层(GB 23101.2—2008,ISO 13779-2:2000,IDT)
- ISO 13782 外科植入物 金属材料 纯钽(YY/T 0966—2014,ISO 13782:1996,IDT)
- ISO 14949 外科植入物 双组份加成型硅橡胶(YY 0484—2004,ISO 14949:2001,IDT)

ISO 20160 外科植入物 金属材料 $\alpha+\beta$ 钛合金棒材显微组织分级

GB/T 13810—2007 外科植入物 钛及钛合金加工材

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 0661 外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范

注：类似的国际标准可以同样使用。

附 录 C
(资料性附录)

已认可的用于化学分析的方法标准一览表

- [1] ASTM E 1479 电感耦合等离子体光谱仪的描述与规定的标准规程(Standard Practice for Describing and Specifying Inductively—Coupled Plasma Atomic Emission Spectrometers)
- [2] ASTM E 1019 钢、铁、镍和钴合金中碳、硫、氮和氧含量测定的标准试验方法(Standard Test Methods for Determination of Carbon, Sulfur, Nitrogen, and Oxygen in Steel and in Iron, Nickel, and Cobalt Alloys)
- [3] ASTM E 1447 惰性气体熔解热传导/红外检测法测定钛和钛合金中氢的标准试验方法(Standard Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method)
- [4] ASTM E 1409 惰性气体熔解技术测定钛及钛合金中氧和氮的标准试验方法(Standard Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Technique)

附 录 D

(资料性附录)

有关设计评价和试验的相关标准

- YY 0017 骨接合植入物 金属接骨板
- YY 0018 骨接合植入物 金属接骨螺钉
- YY/T 1565 外科植入物 无损检验 铸造金属外科植入物射线照相检验
- YY/T 0342 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定
- YY/T 0345.1 外科植入物 金属骨针 第1部分:材料和力学性能要求
- YY/T 0345.2 外科植入物 金属骨针 第2部分:斯氏针 尺寸
- YY/T 0345.3 外科植入物 金属骨针 第3部分:克氏针
- YY/T 0473 外科植入物聚交酯共聚物和共混物体外降解试验
- 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
- YY/T 0509 生物可吸收内固定板和螺钉的标准要求和测试方法
- 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 0591 骨接合植入物 金属带锁髓内钉
- YY/T 0661 外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范
- YY/T 0662 外科植入物 不对称螺纹、球形下表面金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法
- YY/T 0812 外科植入物 金属缆线和缆索
- YY/T 0816 外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝
- YY/T 0856 骨接合植入物 金属角度固定器
- YY/T 1503 外科植入物 金属接骨板疲劳性能试验方法
- YY/T 1655 骨接合植入物 接骨板和接骨螺钉的微动腐蚀试验方法
- ASTM F 366 Standard Specification for Fixation Pins and Wires
- ASTM F 382 Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
- ASTM F 452 Standard Specification for Preformed Cranioplasty Plates
- ASTM F 543 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
- ASTM F 564 Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
-