



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“使用说明书”、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。