ICS 11.040.40
C35

YY

中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

YY 0341.1—XXXX
代替 YY 0341-2009

无源外科植入物 第 1 部分：骨接合植入物 通用要求

Non-active surgical implants Part 1:General requirements for osteosynthesis implants

（征求意见稿）

（本稿完成日期：2017 年 6 月）

征求意见稿 内部资料

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

国家食品药品监督管理总局　　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 1
4　要求 2
5　试验方法 3
6　制造 4
7　清洗 4
8　灭菌 4
9　包装 5
10　制造商提供的信息 5
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材料的 ISO 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 9
附录 D（资料性附录）　有关设计评价和试验的相关标准 10

征求意见稿内部资料

前　　言

《无源外科植入物》标准分为两部分：

——第1部分：骨接合植入物通用要求

——第2部分：脊柱植入物通用要求。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准主要参考YY/T 0640-2016《无源外科植入物 通用要求》及ISO 14602-2010《无源外科植入物 骨接合植入物 特殊要求》的相关规定进行修订。

《无源外科植入物》标准自实施之日起，代替YY 0341-2009《骨接合用无源外科金属植入物通用技术条件》。本标准与YY 0341—2009的主要技术差异如下：

——将原标准拆分成“骨接合植入物通用要求”和 “脊柱植入物通用要求”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”和“药械组合骨接合植入物的药物部分”，将YY 0341.2中的不适用范围修改为“人工椎间盘植入物”和“药械组合脊柱植入物的药物部分”；

——增加相关术语和定义，如药械组合产品、钛及钛合金阳极氧化、清洗；

——修改“外观”要求；

——增加“阳极氧化表面处理”要求；

——增加对脊柱植入物的“涂层”要求；

——增加“配合性能”要求；

——增加第8章“灭菌”，删除原4.6条款“交付状态”，将相关规定并入第8章；

——根据相关国际标准的编写结构，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”、“清洗”、“制造商提供的信息”等章节。

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/SC1）归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：

征求意见稿内部资料

外科植入物 第1部分：骨接合植入物通用要求

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”）的通用要求。

除YY/T 0640规定的要求外，本部分还对骨接合植入物的术语和定义、要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装和制造商提供的信息等做出了规定。

YY 0341的本部分不适用于带有表面涂层的骨接合植入物的涂层部分，亦不适用于药械组合骨接合植入物的药物部分。

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，仅所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。

ISO 14602 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求

ISO/DIS 19227[1)] 骨科植入物的清洗 通用要求

GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法（GB/T 4340.1-2009，ISO 6507-1:2005，IDT）

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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分: 风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0343 外科植入物--无损试验—外科金属植入物的液体渗透检验

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 0640 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0661 外科植入物用聚（L-乳酸）树脂的标准规范

YY/T 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位测定方法

YY/T XXXX 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确立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：附录A给出了常见的临床使用证明可接受的骨接合植入物类型。

3.2 涂层 coating

用于覆盖或部分覆盖植入物表面的材料层。

1) ISO 19227 已进入 DIS 阶段，预计将先于本标准发布。

征求意见稿 内部资料

3.3 药械组合产品 device-drug combination product

由药品与医疗器械共同组成，并作为一个单一实体生产的产品。

注：上述定义仅适用于我国。从国际范围看，美国、欧盟、加拿大、日本等管理部门，对药械组合产品的定义、划分原则、管理方式等存在差异。如在美国FDA，按照21 CFR 3.2（e）的定义，组合产品是指由药物和器械、生物制品和器械、药物和生物制品、或由药物、器械和生物制品组成的产品。

3.4 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。

3.5 清洗 cleaning

使用机械的、物理和/或化学手段，全部或部分的去除存在于植入物表面的污染物。

注：植入物被清洗的能力取决于许多因素，特别是：植入物表面的化学性质、污染物的化学性质、清洗过程、植入物的设计（例如：表面组装、盲孔、小口径和长孔削弱清洁的能力）、植入物的表面形态、多孔性。

4 要求

4.1 材料

YY/T 0640-2016中第6章适用。

注：附录B列出了通过临床应用证明可用于骨接合植入物的材料。

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

制造商应规定骨接合植入物的静态和/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。

注1：测试方法可根据不同的测试水平来选取：

1）描述植入物或植入物部件特性（例如：拉伸、弯曲、扭转）的基础测试；

2）已安装部件在预期负载条件下的测试；

3）组件在生物力学条件下的测试（可以用合适的人造材料代替骨骼）；

4）静态或动态测试（循环疲劳）。

注2：临床前评价的范围应考虑到相类似植入物或设计特性的已有数据。

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。

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(Eb)应不低于800mV。

4.5 表面质量

4.5.1 表面缺陷

金属骨接合植入物表面不得有不连续性缺陷。

征求意见稿 内部资料

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

4.5.3.1 金属骨接合植入物表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱（除刃口外）、毛刺等影响植入物功能的缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉积物和其它污染物。

4.5.3.2 高分子骨接合植入物表面应无颗粒物污染。

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，制造商应根据YY/T xxxx（《外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜 通用要求》）标准，对其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

骨接合植入物中凡有连接配合处，其配合性能应良好。

5 试验方法

5.1 材料

5.1.1 骨接合植入物用金属材料的化学成分和显微组织检验应在最终产品上取样，按照所选材料标准规定的方法或附录 C 推荐的方法进行检验；可吸收材料的理化性能检验应在最终产品上取样，按 YY/T 0661、YY/T 0510 规定的方法或其它相关标准规定的方法进行检验。

注：材料的检验应在最终产品上取样，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加工工艺的试样。

5.1.2 生物性能试验应按 GB/T16886.1 推荐的方法或符合其它相关标准的规定。

5.2 硬度

按GB/T 4340.1的方法进行。

5.3 静态和/或动态机械性能

5.3.1 抗拉强度

按GB/T 228.1规定的方法进行。

5.3.2 静态和/或动态负载测试

在用静态和/或动态负载试验评价骨接合植入物时，可采用附录D推荐的已有检验标准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。

征求意见稿 内部资料

注：由于植入物及其特征千差万别，可能尚不存在测试标准或根据需要进行修改。

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加工工艺的试样。

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。

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10件。

5.5.4 阳极氧化处理

按YY/T XXXX（《外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜 通用要求》）的规定进行试验。

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10件。

5.7 配合性能

仿使用动作，样品数量应不少于3件。

6 制造

应符合YY/T 0640的规定。

7 清洗

应符合ISO 19227的规定。

注：ISO相关标准正在制定中。

8 灭菌

应符合YY/T 0640的规定。

9 包装

应符合YY/T 0640的规定。

征求意见稿 内部资料

10 制造商提供的信息

YY/T 0640及下列特定条款适用。

10.1 使用的特殊条件

制造商提供的信息在相应条件下应包括下述资料：

a) 植入物取出信息；

b) 植入物出厂后的处理限制，如：尺寸、形状和表面状态。

10.2 标记

YY/T 0640-2016中11.5、11.6条款或下列条款适用。

10.2.1 骨接合植入物标记由材料代号、厂名代号、制造年份和/或生产批号（或灭菌批号）组成。

10.2.1.1 材料代号按表 1 的规定，或以基体的元素符号表示。

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

10.2.1.2 厂名代号由两个大写汉语拼音字头组成，也可用商标替代。

10.2.1.3 制造年份用公元年号或其最后两位阿拉伯数字表示。

10.2.1.4 生产批号(或灭菌批号)应至少以两位阿拉伯数字表示。

注：不能完整容纳第10.2.1条内容的植入物，可只打材料标记作为最低标记要求。

注：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。

10.2.2 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。

10.2.3 标记应完整、清晰、整齐。

征求意见稿 内部资料

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 0018-2016 骨接合植入物 金属接骨螺钉
ISO 5835:1991 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 9268:198 外科植入物--锥形下表面金属接骨螺钉--尺寸

A.2 骨板

YY 0017-2016 骨接合植入物 金属接骨板
YY/T 0856-2012 骨接合植入物 金属角度固定器
ISO 5836:198 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 9269:198 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 0019.1-2011 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（ISO 5837-1:1985，IDT）
YY/T 0019.2-2011 外科植入物--髓内钉系统--第2部分：髓内针(ISO 5837-2:1980，IDT)
YY/T 0591-2011 骨接合植入物 金属带锁髓内钉
YY/T 0727.1-2009 金属髓内钉 第1部分：髓内钉（ISO 15142.1:2003，IDT）
YY/T 0727.2-2009 金属髓内钉 第2部分：锁定部件（ISO 15142.2:2003，IDT）
YY/T 0727.3-2009 金属髓内钉 第3部分：连接器械及髓腔扩大器直径的测量（ISO 15142.3:2003，IDT）

A.4 成人股骨端固定用植入物

YY 0346-2002 骨接合植入物 金属股骨颈固定钉
ISO 8615:1991 成人股骨端固定用植入物

A.5 骨针和钢丝

YY/T 0345.1-2011 外科植入物 金属骨针 第1部分：材料和力学性能要求（ISO 5838-1:1995，MOD）
YY/T 0345.2-2014 外科植入物 金属骨针 第2部分：斯氏针 尺寸（ISO 5838-2:1991）
YY/T 0345.3-2014 外科植入物 金属骨针 第3部分：克氏针（ISO 5838-3:1993）
ISO 5838-1:2013 外科植入物 金属骨针 第1部分：材料和力学性能要求

A.6 U型钉

征求意见稿 内部资料

YY/T 0956-2014 外科植入物 矫形用U型钉 通用要求 （ISO 8827:1988,IDT）

A.7 环扎术和其它固定用可锻金属丝

YY/T 0812-2010 外科植入物 金属缆线和缆索
YY/T 0816-2010 外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝（ISO 10334:1994，MOD）

A.8 可吸收骨内固定用植入物

YY/T 0509-2009 生物可吸收内固定板和螺钉的标准要求和测试方法

征求意见稿 内部资料

附 录 B
（资料性附录）
临床使用证明可接受材料的 ISO 标准

ISO 5832-1 外科植入物--金属材料--第1部分: 锻造不锈钢（GB 4234-2002，MOD）

ISO 5832-2 外科植入物--金属材料--第2部分:纯钛（GB/T13810-2007，MOD）

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（GB/T13810-2007，MOD）

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，EQV）

ISO 5832-5 外科植入物--金属材料--第 部分:锻造钴-铬-钨-镍合金（YY/T 0605.5-2007，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，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，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，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 0605.9-2007，IDT）

ISO 5832-11 外科植入物--金属材料--第11部分:锻造钛-6铝-7铌合金(GB 23102-2008，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 0605.12-2007，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，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 19701.1-2005，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 19701.2-2005，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,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,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,IDT)

ISO 13782 外科植入物 金属材料 纯钽（YY/T 0966-2014，IDT）

ISO 14949 外科植入物 双组份加成型硅橡胶(YY 0484-2004，IDT)

ISO 20160 外科植入物 金属材料 α +β 钛合金棒材显微组织分级

注：类似的国际标准可以同样使用。

征求意见稿 内部资料

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 1479-11 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 1019-11 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 1447-09 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 1409-08 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）

征求意见稿 内部资料

附　录　D
（资料性附录）
有关设计评价和试验的相关标准

ISO 9584　　外科植入物--无损试验--铸造外科金属植入物的X射线检验

YY/T　0342　　外科植入物--接骨板弯曲强度和刚度的测定（YY/T 0342-2002，ISO 9585:1990，IDT）

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 0662-2008，ISO 6475:1989，IDT）

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 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　　外科植人物用聚L-丙交酯树脂及制品体外降解试验

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 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 0816-2010，ISO 10334:1994，MOD）

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 xxxx　　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

征求意见稿 内部资料