



中华人民共和国医药行业标准

YY 0341—2009

代替 0341—2002

骨接合用无源外科金属植入物 通用技术条件

General technological requirements for non-active
metallic surgical implants for osteosynthesis

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 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 2

6 检验规则 3

7 使用说明书 4

8 植入物标记 4

9 包装和标签 4

10 运输和贮存 4

11 使用要求 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及其相关器械标准 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） 有关设计评价和试验的 ISO 标准、行业标准 9

附录 D （资料性附录） 有关设计评价和试验的 ASTM 标准 10

前 言

本标准的定义分别引自 YY/T 0340—2009《外科植入物 基本原则》(ISO/TR 14283:2004, IDT)、YY/T 0640—2008《无源外科植入物 通用要求》(ISO 14630:2005, IDT)、GB/T 12417.1—2008《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 14602:1998, IDT)。

本标准代替 YY 0341—2002《骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件》。

本标准与 YY 0341—2002 相比主要变化如下:

- 根据相应的国际标准对第3、6、7、8、9章进行了修订;
- 根据 GB/T 12417.1—2008 增加了静态和/或动态负载评价试验;
- 增加了资料性附录 D,作为参考资料介绍了一些用于试验和评价的美国标准。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 均为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:樊铂、杨建刚、宋铎、齐宝芬、姜华。

骨接合用无源外科金属植入物 通用技术条件

1 范围

本标准规定了骨接合用无源外科植入物的定义、要求、试验方法、检验规则、使用说明书、标志、包装、运输和贮存及使用要求等。

本标准适用于金属材料制作的骨接合用无源外科植入物(简称“骨接合植入物”)。

本标准不适用于带有表面涂层的骨接合植入物。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB/T 228 金属材料 室温拉伸试验方法(GB/T 228—2002,eqv ISO 6892:1998)

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—1999,eqv ISO 6507-1:1997)

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 15239 孤立批计数抽样检验程序及抽样表

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001,IDT ISO 10993-1:1997,IDT)

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验(YY/T 0343—2002,ISO 9583:1993,NEQ)

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2005,IDT)

YY/T 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

外科植入物 surgical implant

用于下述目的的器械:

——全部植入人体,或

——取代上皮表面或眼表面,

通过外科侵入方法且保留在上述操作位置的器械。

注:通过外科侵入方法,部分植入人体并保留在操作位置至少30天的医疗器械也认作是植入物。

3.2

无源外科植入物 non-active surgical implant

除了由人体或重力直接产生的能量外,不依靠电能或其他能源运作的外科植入物。

3.3

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。

3.4

涂层 coating

用于覆盖或部分覆盖植入物表面的材料层。

4 要求

4.1 材料

4.1.1 骨接合植入物应优先选用国际标准、国家标准或行业标准中规定的外科植入物用材料。

4.1.2 选用非 4.1.1 条规定的材料,其生物学评价应符合 GB/T 16886.1 的规定。

4.2 机械性能

骨接合植入物的机械性能应符合相应产品标准的要求。

4.3 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 800mV。

4.4 表面质量

4.4.1 表面缺陷

骨接合植入物表面不得有不连续缺陷。

4.4.2 表面粗糙度

骨接合植入物主要表面的粗糙度 R_a 值,应符合相应产品标准的要求。

4.4.3 外观

骨接合植入物表面应光滑,不得有锋棱、毛刺、附着物等缺陷。

4.5 重要部位尺寸

骨接合植入物重要部位尺寸应符合相应产品标准的要求。

4.6 交付状态

骨接合植入物分无菌和非无菌两种交付状态。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。

5 试验方法

5.1 材料

5.1.1 骨接合植入物用材料的化学成分和显微组织检验应在最终产品上取样,按相应产品标准规定的方法进行。

5.1.2 生物性能试验应按 GB/T 16886.1 推荐的方法或符合其他相关标准的规定。

5.2 机械性能

5.2.1 在用静态和/或动态负载试验评价植入物时,可采用已有的检验标准或根据植入物特性定制试验模型。

注:由于植入物种类繁多、特性差异较大,检验标准可能尚不存在或需要修改。

5.2.2 硬度:按 GB/T 4340.1 的方法进行。

5.2.3 抗拉强度:按 GB/T 228 规定的方法进行。

5.3 电化学腐蚀试验

点蚀电位:按 YY/T 1074 规定的方法进行。

5.4 表面质量

5.4.1 表面缺陷:按 YY/T 0343 规定的方法进行。

5.4.2 表面粗糙度:采用样块比较法或电测法。

5.4.3 外观:以目力观察。

5.5 重要部位尺寸

用通用量具或专用检具测量。

5.6 无菌

按 GB/T 14233.2 的规定进行。

6 检验规则

6.1 逐批检查(出厂检验)

6.1.1 逐批检查按 GB/T 15239 的规定进行检验,合格后方可出厂。

6.1.2 逐批检查项目、不合格分类和极限质量水平(LQ%)见表 1。

表 1 逐批检查

不合格分类	A 类不合格		B 类不合格	
检查项目	4.4.1 7 8	4.6	4.2	4.4.2 4.4.3 4.5
LQ(%)	全数检查 全数合格	灭菌批	限数抽样	12.5

6.1.3 限数抽样:300 件以下(含 300 件)抽 3 件;300 件以上抽 5 件,应百分之百合格。

6.1.4 无菌检验应根据试验要求选取样品数量。

6.2 周期检查(型式检验)

6.2.1 在下列情况下之一时,应进行周期检查:

- 产品初次投产前;
- 间隔一年以上再投产时;
- 设计、结构或工艺有较大变动时;
- 原材料或产地变更时;
- 正常生产后,定期或积累一定产量后,应每年不少于一次检验;
- 出厂检验结果与上次周期检查有较大差异时;
- 国家质量监督机构提出进行周期检查要求时。

6.2.2 周期检查前应进行逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.2.3 周期检查按 GB/T 2829 的规定进行。

6.2.4 周期检查不合格分类、不合格质量水平(RQL)、检查项目与判定数组见表2。最小检查批的样本数 $n=13$ 。

6.2.5 周期检查合格必须是本周期所有检查项目都合格,否则就认为周期检查不合格。

表2 周期检查

检 查 项 目	样本数(n)	判定数组(Ac Re)
4.2(硬度、抗拉强度);4.3;4.4.2	$n = 3$	Ac = 0 Re = 1
4.1;4.2(其余);4.6	按相关标准规定	按相关标准规定
4.4.1;4.4.3;4.5;8	$n = 10$	Ac = 0 Re = 1

7 使用说明书

使用说明书应提供 YY/T 0640—2008 中 11.3 规定的信息和植入物交付后的塑形及改形等的限制,如:尺寸、形状和表面状况。同时,使用说明书也应满足国家相应法律法规的要求。

8 植入物标记

YY/T 0640—2008 中 11.5、11.6 或下列条款适用。

8.1 骨接合植入物标记由材料代号、厂名代号、制造年份和生产批号(或灭菌批号)四部分组成。

8.1.1 材料代号按表3的规定,或以基体的元素符号表示。

表3 材料代号

材 料	代 号
不锈钢	S
纯钛	A
钛合金	T
钴基合金	C

8.1.2 厂名代号由两个大写汉语拼音字头组成,也可用商标替代。

8.1.3 制造年份用公元年号或其最后两位阿拉伯数字表示。

8.1.4 生产批号(或灭菌批号)应至少以两位阿拉伯数字表示。

注1:不能完整容纳第8.1条内容的植入物,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。

8.2 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。

8.3 标记应完整、清晰、整齐。

9 包装和标签

9.1 包装

YY/T 0640—2008 第10章适用。

9.2 标签

YY/T 0640—2008 第11.2条款适用。

10 运输和贮存

10.1 外包装和运输要求按订货合同的规定。

10.2 运输标志应符合 GB/T 191 的规定。

10.3 包装后的植入物产品应贮存在相对湿度不大于 80%，无腐蚀气体和通风良好的室内。

11 使用要求

11.1 植入物产品不得二次使用。

11.2 植入物的使用受一定条件的严格控制，需注意临床使用要求。患者的自身条件可影响植入物的性能。

11.3 如果植入物预期与其他植入物或器械组合使用，整个组合体(包括连接系统)应安全，并且不应削弱植入物的规定性能。任何关于应用方面的限制应在标签上或使用说明书中标明。

附录 A (资料性附录)

临床使用证明可接受的骨接合植入物及其相关器械标准

A.1 骨接合植入物类型和相关标准

A.1.1 骨钉

- 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
- YY 0018 骨接合植入物 金属接骨螺钉

A.1.2 骨板

- 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
- YY 0017 骨接合植入物 金属接骨板

A.1.3 髓内固定用植入物

- ISO 5837-1 外科植入物 髓内钉系统 第1部分:三叶形或V形髓内钉
- ISO 5837-2 外科植入物 髓内钉系统 第2部分:髓内针
- YY 0019 骨接合植入物 金属髓内针

A.1.4 成人股骨端固定用植入物

- ISO 8615 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

A.1.5 骨针和钢丝

- ISO 5838-1 外科植入物 骨针和钢丝 第1部分:材料和机械性能要求
- ISO 5838-2 外科植入物 骨针和钢丝 第2部分:斯氏针 尺寸
- ISO 5838-3 外科植入物 骨针和钢丝 第3部分:克氏针
- YY 0345 骨接合植入物 金属骨针

A.1.6 U型钉

- ISO 8827 外科植入物 矫形用U型钉 一般要求

A.1.7 环扎术和其他固定用可锻金属丝

- ISO 10334 外科植入物 缝合及其他外科用锻丝

A.1.8 骨外固定用植入物^①

A.1.9 脊柱固定用植入物^②

- YY 0119 骨接合植入物 金属矫形用钉
- YY 0120 骨接合植入物 金属矫形用棒

A.2 有关器械方面的标准

A.2.1 拧动连接器械

- ISO 8319-1 矫形器械 拧动接头 第1部分:内六角螺钉用扳手

① 目前还没有国际标准,但已经提议。

② 目前已经开始起草国际标准,但只在工作草案阶段。本标准由数个标准组成。

ISO 8319-2 矫形器械 钻和丝锥 拧动接头 第2部分:单槽、十字槽和槽头螺钉用旋凿

A.2.2 钻和丝锥

ISO 9714-1 矫形钻器械 第1部分:钻刀、丝锥和埋头钻