



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

行业标准信息服务平台

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

行业标准信息服务平台

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。