



中华人民共和国医药行业标准

YY 0341.2—2020
代替 YY 0341—2009

无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求

Non-active surgical implants—Osteosynthesis and spinal implants—
Part 2: Particular requirements for spinal 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	Ⅲ
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	5
附录 A (资料性附录) 临床使用证明可接受材料的相关标准	6
附录 B (资料性附录) 已认可的用于化学分析的方法标准一览表	8
附录 C (资料性附录) 有关设计评价和试验的相关标准	9

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2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 相比，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，将 YY 0341.2 中的不适用范围修改为“人工椎间盘植入物”（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）；
- 增加对脊柱植入物的“涂层”要求（见4.7）；
- 增加“配合性能”要求（见4.8）；
- 增加“环氧乙烷残留量”的要求（见4.9）；
- 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、北京市富乐科技开发有限公司。

本部分主要起草人：赵丙辉、段青娇、景明、宋铎、孙嘉悱、张家振、胡桓宇、仇万裕。

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2部分：脊柱植入物特殊要求

1 范围

YY 0341 的本部分规定了无源外科脊柱植入物(以下简称“脊柱植入物”)的特殊要求,除 YY/T 0640 规定的要求外,还规定了脊柱植入物的定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等。

YY 0341 的本部分适用于除人工椎间盘植入物以外的无源外科脊柱植入物。

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
- GB 23101.2 外科植入物 羟基磷灰石 第2部分:羟基磷灰石涂层
- 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 1428 脊柱植入物 相关术语
- YY/T 1615 外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜 通用要求
- YY/T 1706.1 外科植入物 金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层 第1部分:通用要求

3 术语和定义

YY/T 0640—2016 和 YY/T 1428 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无源外科脊柱植入物 non-active surgical spinal implant

用于为脊柱提供支持或畸形矫正的无源外科植入产品。

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脊柱植入物的材料。

注：一些通过临床应用证明可接受的脊柱植入物的材料标准可参见附录 A 给出的资料性列表。

4.2 硬度

金属脊柱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

制造商应结合脊柱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,则脊柱植入物的机械性能应符合相应标准的规定。由于脊柱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

不锈钢类脊柱植入物最终产品表面的点蚀电位值(E_p)应不低于 800 mV。

4.5 表面质量

4.5.1 表面缺陷

非涂层金属脊柱植入物表面不得有不连续性缺陷。

4.5.2 表面粗糙度

制造商应对脊柱植入物主要表面的粗糙度 R_a 值进行规定。
若有相关产品标准,则脊柱植入物的粗糙度 R_a 值应符合相应标准的规定。

4.5.3 外观

脊柱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脊柱植入物,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

制造商应对脊柱植入物的重要部位尺寸进行规定。

若有相关产品标准,则脊柱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 涂层

4.7.1 羟基磷灰石涂层

羟基磷灰石涂层应符合 GB 23101.2 的规定。

4.7.2 金属脊柱植入物等离子喷涂纯钛涂层

等离子喷涂纯钛涂层,制造商应对其涂层性能进行规定。

4.7.3 其他

采用其他基体或涂层时,制造商应对其涂层性能进行规定。

4.8 配合性能

脊柱植入物中凡有连接配合处,其配合性能应良好。

4.9 无菌

无菌状态交付的脊柱植入物,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

脊柱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照附录 B 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 规定的方法进行。

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脊柱植入物时,可采用已有的检验标准(相关信息参见附录 C)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 涂层

5.7.1 羟基磷灰石涂层

应按照GB 23101.2中规定的方法进行。

5.7.2 金属脊柱植入物等离子喷涂纯钛涂层

应按照YY/T 1706.1中规定的方法进行。

注:其他经验证的方法也可接受。

5.7.3 其他

采用其他基体或涂层时,应选择适宜的方法进行。

5.8 配合性能

仿使用动作,样品数量应不少于3件。

5.9 无菌

5.9.1 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。

5.9.2 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 脊柱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材料的相关标准

- 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烯交酯树脂和丙交酯-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

YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范

YY/T 0988.1 外科植入物涂层 第1部分:钴-28 铬-6 钼粉末

YY/T 0988.2 外科植入物涂层 第2部分:钛及钛-6 铝-4 钒合金粉末

注:类似的国际标准可以同样使用。

附 录 B

(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 C

(资料性附录)

有关设计评价和试验的相关标准

- GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法
- YY/T 1502 脊柱植入物 椎间融合器
- YY/T 0119.1 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第1部分:通用要求
- YY/T 0119.2 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分:金属脊柱螺钉
- YY/T 0119.3 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第3部分:金属脊柱板
- YY/T 0119.4 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第4部分:金属脊柱棒
- YY/T 0119.5 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第5部分:金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲强度测定试验方法
- YY/T 0857 椎体切除模型中脊柱植入物试验方法
- YY/T 0959 脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法
- YY/T 0960 脊柱植入物 椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法
- YY/T 0961 脊柱植入物 组件及连接装置的静态及疲劳性能评价方法
- YY/T 0988.11 外科植入物涂层 第11部分:磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法
- YY/T 0988.12 外科植入物涂层 第12部分:磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法
- YY/T 0988.13 外科植入物涂层 第13部分:磷酸钙、金属和磷酸钙金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法
- YY/T 0988.14 外科植入物涂层 第14部分:多孔涂层体视学评价方法
- YY/T 0988.15 外科植入物涂层 第15部分:金属热喷涂涂层耐磨性能试验方法
- YY/T 1560 脊柱植入物椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物试验方法
-

中华人民共和国医药
行业标准
无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物
第2部分:脊柱植入物特殊要求
YY 0341.2—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

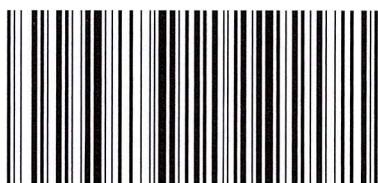
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2020年11月第一版 2020年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35253 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0341.2-2020