



中华人民共和国医药行业标准

YY 0341—2002

骨接合用非有源外科金属植入物 通用技术条件

General technological requirements for non-active
metallic surgery implants of osteosynthesis

2002-09-24 发布

2003-04-01 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 检验规则 | 3 |
| 7 使用说明书 | 4 |
| 8 标志 | 4 |
| 9 包装 | 5 |
| 10 运输和贮存..... | 5 |
| 11 使用要求..... | 5 |
| 附录 A(资料性附录) 已通过临床使用的骨接合植入物及其相关器械标准 | 6 |
| A.1 骨接合植入物类型和相关标准 | 6 |
| A.2 有关器械方面的标准 | 6 |
| 附录 B(资料性附录) 已通过临床使用的外科植入物用材料标准 | 8 |
| 附录 C(资料性附录) 有关设计评价和试验的标准 | 9 |

前 言

本标准的定义分别参考 ISO 14602:1998《非有源外科植入物——骨接合植入物——专用要求》(英文版)和 ISO14630:1997《非有源外科植入物——一般要求》(英文版)。

本标准的其他部分主要参考了 ISO 14602 和 GB 12417—1990《外科金属植入物通用技术条件》的内容。本标准对 GB 12417—1990 作了如下内容的增补或完善:

扩大了植入物用材料的选择范围;增加了对不锈钢产品表面耐腐蚀水平的定量分析、表面缺陷的检验,对检验规则和标志等内容也做了一定的改动。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 均是资料性附录,参考 ISO 14602:1998,并增加了有关我国的国家标准和行业标准。

附录 A 提供了已通过临床使用的外科植入物用材料的标准。

附录 B 提供了已通过临床使用的骨接合植入物及其相关器械的标准。

附录 C 提供了有关设计评价和试验的标准。

本标准实施之日起,GB 12417—1990 中有关骨接合植入物的内容同时废止。待关节假体植入物通用技术条件标准制定、实施后,GB 12417—1990 即行作废。

本标准实施之日起,YY 91074—1999 接骨板、接骨螺钉耐腐蚀试验方法即行作废。

本标准由国家药品监督管理局提出并批准。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(CSBTS/TC110)归口。

本标准起草单位:国家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:任凤妹、齐宝芬、张文惠、宋铎。

骨接合用非有源外科金属植入物 通用技术条件

1 范围

本标准规定了骨接合用非有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非有源外科植入物(简称“骨接合植入物”)。

本标准不适用于带有表面涂层或经过表面处理的骨接合植入物。

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 228 金属拉伸试验方法

GB/T 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB/T 4340 金属维氏硬度试验方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

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:试验选择指南(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0340 外科植入物 基本原则(YY/T 0340—2002, ISO/TR 14283:1995, IDT)

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检测

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

有源医疗器械 active medical device

依靠电源或其他能源操作的任何医疗器械。这种能源不是由人体或地心引力直接产生,而是由它们转化而成。在有源医疗器械和患者间传递能量、质量或其他元素而无任何明显变化的医疗器械不被认为是**有源医疗器械**。

3.2

植入物 implantable device

用于下列目的的医疗器械:

——全部导入人体;

——替代上皮表面或眼表面;