



中华人民共和国医药行业标准

YY 0017—2008
代替 YY 0017—2002

骨接合植入物 金属接骨板

Implants for osteosynthesis—Metallic bone plates

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类与命名	1
4 要求	10
5 试验方法	11
6 检验规则	11
7 使用说明书	11
8 标志	11
9 包装	11
10 运输和贮存	11
11 使用要求	11
附录 A (资料性附录) 已认可的用于化学分析的方法标准一览表	12

前 言

本标准按照 YY 0341—2002《骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件》的基本要求,对 YY 0017—2002《骨接合植入物 金属接骨板》进行了修订。

本标准中的孔、槽的尺寸参照采用了 ISO 5836:1988《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 9269:1988《外科植入物 金属接骨板 与锥形下表面对应的孔和槽》。

本标准代替 YY 0017—2002《骨接合植入物 金属接骨板》。

本标准与 YY 0017—2002 的主要差异为:

- 修改产品适用范围,该标准不再适用于颌面接骨板及脊柱固定板,相应型号及图例给予删除;
- 删除部分淘汰产品的型号及图例;
- 对符合 YY/T 0342—2002 标准范围规定的产品,增加了弯曲强度和等效弯曲刚度应符合企业产品标准的规定。

本标准的附录 A 为资料性附录。

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)提出并归口。

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、常州市康辉医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:王祚龔、宋铎、樊铂、齐宝芬、杜军、王彤。

骨接合植入物 金属接骨板

1 范围

本标准规定了骨接合植入物——金属接骨板的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明、包装、运输、贮存及使用要求。

本标准适用于供骨科手术时作骨折断端连接用的骨接合植入物——金属接骨板(以下简称接骨板),但本标准不包含特殊设计的接骨板。

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 4234 外科植入物用不锈钢(GB 4234—2003,ISO 5832-1:1997,MOD)

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)

YY 0341 骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件

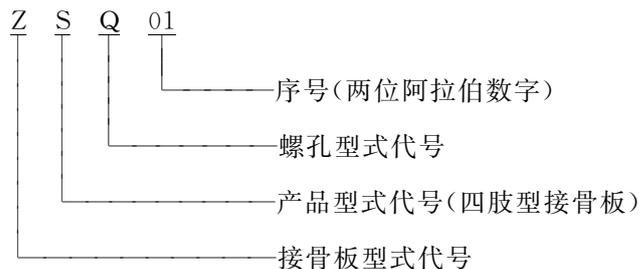
YY/T 0342 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定(YY/T 0342—2002,ISO 9585:1990, IDT)

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

3 分类与命名

3.1 接骨板产品型号示例



3.2 接骨板和螺孔的型式及代号

接骨板和螺孔的型式及代号应符合表1的规定。

表1 型式及代号

接骨板型式	代号	螺孔型式	代号
直型	Z	锥型	Z
异型	Y	球型	Q

3.3 接骨板的产品型号

接骨板的产品型号应符合表2的规定。