



中华人民共和国医药行业标准

YY 0591—2005

骨接合植入物 金属带锁髓内钉

Implants for osteosynthesis—Metallic lockable intramedullary nail

2005-12-07 发布

2006-12-01 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	1
4 要求	7
5 试验方法	8
6 检验规则	8
7 使用说明书	8
8 标志	8
9 包装	9
10 运输和贮存	9
11 使用要求	9

前 言

本标准是在 YY 0341—2002《骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件》基础上制定的,参考了 ISO 15142-1:2003《外科植入物——金属髓内钉系统——第 1 部分:髓内钉》、ISO 15142-2:2003《外科植入物——金属髓内钉系统——第 2 部分:锁定部件》国际标准。

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:常州市武进第三医疗器械厂有限公司。

本标准主要起草人:弓剑波、俞庆仁、华峰。

骨接合植入物 金属带锁髓内钉

1 范围

本标准规定了骨接合植入物 金属带锁髓内钉的分类、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。

本标准适用于骨接合植入物 金属带锁髓内钉(以下简称带锁髓内钉)。该产品供骨科手术时做插入髓腔内固定用。

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,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)

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

YY 0341 骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件

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 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位

ISO 5832-9 外科植入物——金属材料——第9部分:锻造高氮不锈钢

3 分类

3.1 带锁髓内钉的型式代号

带锁髓内钉的型式代号按表1的规定。

表1 型式代号

产品名称	代号	截面型式	代号
角度带锁髓内钉	JD	实心式	S
弧形带锁髓内钉	HX		
直形带锁髓内钉	ZX	孔心式	K

注1:实心式的外轮廓可以是圆形、多角形、四叶形或星形等。
注2:孔心式的外壁或内孔的轮廓可以是圆形、多角形、四叶形或星形等。

3.2 带锁髓内钉产品型号

带锁髓内钉产品型号符合表2的规定。

表2 产品型号

产品型式	代号	图 示 号
角度带锁髓内钉	SJDS、SJDK	图 1
弧形带锁髓内钉	SHXS、SHXK	图 2
直形带锁髓内钉	SZXS、SZXK	图 3