



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0727.1—2009/ISO 15142-1:2003

外科植入物 金属髓内钉系统 第 1 部分：髓内钉

Implants for surgery—Metal intramedullary nailing systems—
Part 1: Intramedullary nails

(ISO 15142-1:2003, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0727《外科植入物 金属髓内钉系统》分为三个部分：

- 第 1 部分：髓内钉；
- 第 2 部分：锁定部件；
- 第 3 部分：连接器械及髓腔扩大器直径的测量。

本部分为 YY/T 0727 的第 1 部分。

本部分等同采用 ISO 15142-1:2003《外科植入物 金属髓内钉系统 第 1 部分：髓内钉》。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

- a) “本国际标准”一词改为“本部分”；
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”；
- c) 将规范性引用文件中已等同转化为国家标准或行业标准的国际标准用国家标准或行业标准代替；
- d) 删除国际标准的前言和引言。

本部分的附录 A 为资料性附录。

本部分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。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：董双鹏、王祚龔、李楠、齐宝芬。

外科植入物 金属髓内钉系统

第 1 部分:髓内钉

1 范围

YY/T 0727 的本部分规定了通过外科植入方式用于长骨髓内临时固定的金属医疗器械,给出了髓内钉的定义和要求。

本部分适用于所有人体长骨临时固定用的金属髓内固定器械。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0727 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 12417.1 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第 1 部分:骨接合植入物特殊要求(GB/T 12417.1—2008,ISO 14602:1998,IDT)

GB 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材(GB 23102—2008,ISO 5832-11:1994, IDT)

YY/T 0605.5 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)

YY/T 0605.6 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)

YY/T 0605.7 外科植入物 金属材料 第 7 部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金(YY/T 0605.7—2007, ISO 5832-7:1994, IDT)

YY/T 0605.8 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)

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求(YY/T 0640—2008,ISO 14630:2005, IDT)

YY/T 0727.3 外科植入物 金属髓内钉系统 第 3 部分:连接器械及髓腔扩大器直径的测量(YY/T 0727.3—2009,ISO 15142-3:2003, IDT)

ISO 965-1 ISO 普通米制螺纹 公差 第 1 部分:原则和基本数据

ISO 965-2 ISO 普通米制螺纹 公差 第 2 部分:普通内螺纹和外螺纹的尺寸极限 中等质量

ISO 5832-1 外科植入物 金属材料 第 1 部分:锻造不锈钢

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

ISO 5832-9 外科植入物 金属材料 第 9 部分:锻造高氮不锈钢

ISO 5832-10 外科植入物 金属材料 第 10 部分:锻造钛-5 铝-2.5 铁合金

ISO 5832-12 外科植入物 金属材料 第 12 部分:锻造钴-铬-钼合金

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0727 的本部分。图 1~图 4 给出各种类型髓内钉的示例。