

ICS 11.040.40
C 35



中华人民共和国医药行业标准

YY 0346—2002

骨接合植入物 金属股骨颈固定钉

Implants for osteosynthesis—Metal nail of neck fixation of femur

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 | I |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 分类 | 1 |
| 4 要求 | 6 |
| 5 试验方法 | 6 |
| 6 检验规则 | 6 |
| 7 标志、使用说明书 | 7 |
| 8 包装、运输和贮存 | 7 |
| 9 使用要求 | 7 |

前 言

1. 本标准是在 YY 0119—1993《金属矫形用钉》修订中分离出来,去掉椎体钉、U 型钉和骨栓后,保留股骨颈固定钉,改名为“金属股骨颈固定钉”。

2. 本标准增加了空心双头加压螺钉和空心螺纹钉。

3. 使用材料中,原采用不锈钢制造,现增加钛合金,同时也分别规定了硬度与抗拉强度。

4. 增加了对不锈钢表面耐腐蚀水平的定量分析手段即点蚀电位的测试方法。

5. 对检验规则和标志等内容也作了改动。

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/TC 110)归口。

本标准起草单位为:江苏金鹿集团医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:邵学海、蒋燕花。

骨接合植入物 金属股骨颈固定钉

1 范围

本标准规定了金属股骨颈固定钉的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于金属股骨颈固定钉(以下简称股骨颈钉),该产品供骨科手术时作股骨颈骨折内固定用。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 4234 外科植入物用不锈钢

GB/T 4340 金属维氏硬度试验方法

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材(GB/T 13810—1997,eqv ISO 5832-2:1993)

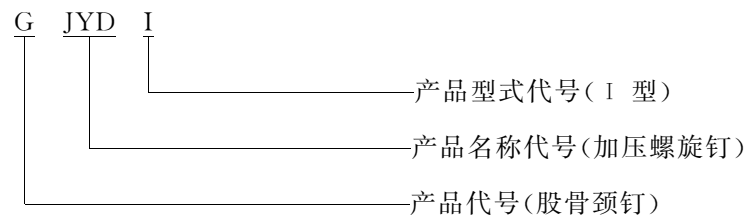
YY 0018 骨接合植入物 金属接骨螺钉

YY/T 1074 外科植入物金属植入物液体渗透检验

YY 0341 骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件

3 分类

3.1 股骨颈钉产品型号示例



3.2 股骨颈钉的产品型号

股骨颈钉的产品型号按表1的规定。

表 1

| 产品型式 | 代号 | 产品型式 | 代号 |
|-------|----------|----------|------|
| 加压螺旋钉 | GJYDI-VI | 空心双头加压螺钉 | GKSD |
| 三翼钉 | GSYD | 尾部折断钉 | GWPD |

3.3 股骨颈钉的型式和基本尺寸

注:图中为典型结构,特殊结构或特殊系列规格按订货合同的规定。

3.3.1 加压螺旋钉的型式和基本尺寸按图1,其螺纹型式按图2、表2或图3、表3的规定。