



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0019.2—2011/ISO 5837-2:1980  
部分代替 YY 0019—2002

---

## 外科植入物 髓内钉系统 第 2 部分：髓内针

Implants for surgery—Intramedullary nailing systems—  
Part 2: Medullary pins

(ISO 5837-2:1980, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

YY/T 0019《外科植入物 髓内钉系统》分为两个部分：

- 第 1 部分：横截面为三叶形或 V 形髓内钉；
- 第 2 部分：髓内针。

本部分为 YY/T 0019 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

《外科植入物 髓内钉系统》自实施之日起，代替并废止 YY 0019—2002《骨接合植入物 金属髓内针》，企业可根据本标准和 YY 0341《骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件》制定该产品的企业标准。

《外科植入物 髓内钉系统》与 YY 0019—2002《骨接合植入物 金属髓内针》的主要区别如下：

- 本标准中用“横截面为三叶形髓内钉”代替 YY 0019—2002 中“梅花针”；
- 本标准中用“髓内针”代替 YY 0019—2002 中“勾针”；
- 本标准中增加了 V 形髓内钉型式，删除了 YY 0019—2002 中双矩形弹性针、圆形弹性针、弓形针、弧形针、细针及三角针等几种型式髓内针；
- 与 YY 0019—2002 相比，本标准中对髓内钉及髓内针相关部位尺寸的规定更为详细；
- 本标准中增加了取出钩以及配合髓内钉使用的相应导针尺寸。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 5837-2:1980《外科植入物 髓内钉系统 第 2 部分：髓内针》。

本部分与 ISO 5837-2:1980 的技术性差异如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用 GB 4234 代替了 ISO 5832-1；
- 用 YY/T 0605.5 代替了 ISO 5832-5；
- 用 ISO 3651-2 的最新版(ISO 3651:1998)代替了 ISO 3651-2:1976，标准名称作相应调整；
- 增加了 GB/T 321，并代替了 ISO 3。

- 删除国际标准的前言。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)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：姜熙、马金竹、张文惠、焦永哲、付瑞芝。

# 外科植入物 髓内钉系统

## 第 2 部分:髓内针

### 1 范围

YY/T 0019 的本部分规定了骨科植入物用髓内针的主要尺寸和要求。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 321 优先数和优先数系(GB/T 321—2005,ISO 3:1973,IDT)

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

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)

ISO 3651-2 不锈钢晶间腐蚀的测定 第 2 部分:铁素体、奥氏体及铁素体-奥氏体(双相)不锈钢 在含硫酸介质中的腐蚀性试验(Determination of resistance to intergranular corrosion of stainless steels—Part 2: Ferritic, austenitic and ferritic-austenitic (duplex) stainless steels—Corrosion test in media containing sulfuric acid)

### 3 材料

髓内针可采用符合 GB 4234 的不锈钢或符合 YY/T 0605.5 的锻造钴-铬-钨-镍合金(冷加工)制造。

按照以上要求,髓内针的制造商应使用符合 GB 4234 或 YY/T 0605.5 规定的材料。

### 4 制造方法

髓内针应采用冷拉或冷加工工艺制造,不允许焊接。如果需要对不锈钢髓内针的某些部位重新塑形,只有当最终产品的整体满足 ISO 3651-2 规定的晶间腐蚀试验时,才允许对产品进行局部加热。

### 5 表面

外表面应无毛刺、划痕及其他肉眼可见的缺陷。应特别关注髓内针弯曲  $r$  部位的表面质量。

### 6 尺寸

髓内针的尺寸如图 1 所示,应符合表 1 的规定。