



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0956—2014/ISO 8827:1988
部分代替 YY 0119—2002

外科植入物 矫形用 U 形钉 通用要求

**Implant for surgery—Staples with parallel legs for orthopaedic use—
General requirements**

(ISO 8827:1988, IDT)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 8827《外科植入物 矫形用 U 形钉 通用要求》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB 4234—2003 外科植入物用不锈钢(ISO 5823-1:1997,MOD)

——YY/T 0605.5—2007 外科植入物 金属材料 第 5 部分:锻造钴-铬-钨-镍合金(ISO 5832-5:2005,IDT)

——GB/T 228.1—2010 金属材料 拉伸试验 第 1 部分:室温试验方法(ISO 6892-1:2009,MOD)

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

本标准与 ISO 8827:1988 相比,存在差异如下：

规范性引用文件中用 YY/T 0640 代替了 ISO 6018。

注: ISO 6018 已废止,内容被 ISO 14630 涵盖,YY/T 0640 等同转化 ISO 14630。

本标准代替 YY 0119—2002《骨接合植入物 金属矫形用钉》中关于 U 形钉部分。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本标准起草单位:天津市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:马金竹、姜熙、李立宾、王爱平、赵丹、张文惠。

外科植入物 矫形用 U 形钉 通用要求

1 范围

本标准规定了矫形外科用 U 形钉的通用要求及尺寸和公差标注。

注：附录 A 中给出了 U 形钉的选择和使用导则，但不构成本标准的整体部分。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第 1 部分：室温试验方法(GB/T 228.1—2010, ISO 6892-1:2009, MOD)

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)

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

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(Implants for surgery—Metallic materials—Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy)

ISO 5832-4 外科植入物 金属材料 第 4 部分：铸造钴-铬-钼合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy)

3 设计

3.1 曲率半径

U 形钉选用丝材制造，其内曲率半径应不小于 2 mm 且不小于丝材的直径，弯曲处外形应平滑。

3.2 尖端

U 形钉的尖端可以是圆锥形、三棱形、矛形或扁平形。

3.3 钉腿

钉腿应平行。

注 1：矫形外科用 U 形钉的典型形式如图 1 所示。图 1 中给出了 U 形钉的名称和尺寸标注，其目的并非指定 U 形钉的设计要求，也不构成本标准中 U 形钉的要求部分。

注 2：尽管存在其他截面形式的 U 形钉，但普遍使用圆形、椭圆形和类矩形截面。如果用丝材制造 U 形钉，一般采用直径为 2.5 mm 的丝材。椭圆形截面可以实现更大的强度，通常规格为 4 mm×2 mm，或通过网角加强弯曲处强度[图 1b)]。钉腿可以是平的、带倒钩的或其他形式。

4 尺寸标注

U 形钉的尺寸应以有效长度(l)、有效宽度(b)、直径(d)进行标注(如图 1)，单位为毫米，例