

ICS 11.040.40
C 35



中华人民共和国医药行业标准

YY 0018—2002
代替 YY 0018—1990

骨接合植入物 金属接骨螺钉

Implants for osteosynthesis—Metallic bone screws

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

前 言

本标准按照 YY 0341—2002《骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件》基本内容和要求,对 YY 0018—1990《金属接骨螺钉》进行了修订。

本标准实施之日起,YY 0018—1990《金属接骨螺钉》废止。

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: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 金属接骨螺钉

1 范围

本标准规定了骨接合植入物——金属接骨螺钉的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于金属接骨螺钉(以下简称接骨螺钉),该产品供骨科手术时作骨折内固定用。

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/T 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位

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 产品型号示例



3.2 各部分代号

各部分代号按表1的规定。

表 1

螺纹型式	代号	螺钉头部型式	代号	旋动部分型式	代号
浅螺纹	HA	球形	Q	一字槽	01
深螺纹	HB			十字槽	02
对称螺纹	HC	锥形	Z	内六角	03
不对称螺纹	HD			四方槽	04
				内三角	05

注:螺钉头部型式可以有半圆形、四方形等。