

ICS 11.040.40  
C 35



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0119—2002  
代替 YY 0119—1993

---

## 骨接合植入物 金属矫形用钉

Implants for osteosynthesis—Metal correctional nail

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 .....	5
5 试验方法 .....	5
6 检验规则 .....	6
7 使用说明书 .....	6
8 标志 .....	6
9 包装 .....	6
10 运输和贮存 .....	6
11 使用要求 .....	6

## 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》的基本要求,对原标准 YY 0119—1993《金属矫形用钉》进行了修订。

本标准实施之日起,原标准 YY 0119—1993《金属矫形用钉》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/TC110)归口。

本标准起草单位:江苏宏宝集团医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:俞益平。

# 骨接合植入物 金属矫形用钉

## 1 范围

本标准规定了骨接合植入物——金属矫形用钉的分类、要求、试验方法、检验规则、使用说明书、标志、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于金属矫形用钉(以下简称矫形钉),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 4234 外科植入物用不锈钢

GB/T 4340 金属维氏硬度试验方法

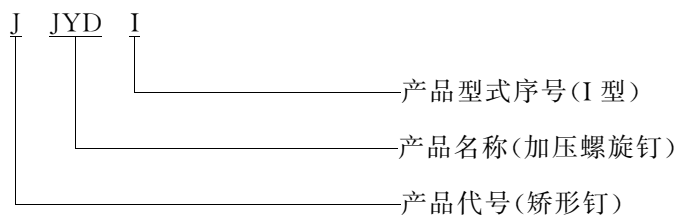
GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材(GB/T 13810—1997,eqv ISO 5832-2:1993)

YY/T 0343 外科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 矫形钉的产品型号示例



### 3.2 矫形钉的产品型式代号

矫形钉的产品型式代号按表1的规定。

表 1

产品名称	型式代号	产品名称	型式代号
椎弓根钉	JZGG	骨栓	JGSD
椎体钉	JZTD	U形钉	JUXD
骶骨钉	JDGD	钩	JG

### 3.3 矫形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 椎弓根钉的型式和基本尺寸见图1和表2。