



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0591—2011  
代替 YY 0591—2005

---

## 骨接合植入物 金属带锁髓内钉

Implants for orthosynthesis—Metallic lockable intramedullary nail

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 分类 .....	3
5 材料 .....	4
6 表面处理 .....	4
7 性能和试验方法 .....	4
8 插入和取出方式 .....	5
9 制造 .....	5
10 灭菌 .....	5
11 包装 .....	5
12 制造商提供的信息 .....	5
附录 A (规范性附录) 静态四点弯曲试验方法 .....	6
附录 B (规范性附录) 带锁髓内钉的静态扭转试验方法 .....	14
附录 C (规范性附录) 带锁髓内钉弯曲疲劳试验方法 .....	18
附录 D (规范性附录) 带锁髓内钉锁定螺钉弯曲疲劳强度试验方法 .....	23
附录 E (资料性附录) 基本原理 .....	28

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准自实施之日起,代替并废止 YY 0591—2005《骨接合植入物 金属带锁髓内钉》,企业可根据本标准并参考 YY 0341、YY/T 0727.1~0727.3 的内容制定企业标准。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F1264-07《髓内固定器标准及试验方法》编制,代替 YY 0591—2005《骨接合植入物 金属带锁髓内钉》,本标准没有继承 YY 0591—2005 的具体内容及编排结构,在内容上有较大变化。在产品原材料选取方面,本标准增加 GB 23102《外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材》,原标准除材料外的其他技术内容,已在 YY 0341《骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件》及 YY/T 0727《外科植入物 金属髓内钉系统》中进行了规定,本标准主要增加了产品静态的四点弯曲试验、扭转试验和动态弯曲疲劳试验及锁定螺钉的弯曲疲劳强度试验。

本标准与 ASTM F1264—2007 的技术性差异如下:

——关于标准的适用范围,本标准仅适用金属带锁髓内钉。

——关于规范性引用文件,本标准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 ASTM F138;
- 用 GB/T 10623 代替了 ASTM E1823;
- 用 YY/T 0727.1、YY/T 0727.2 和 YY/T 0727.3 代替了 ASTM F1611;
- 用 JJG 139 代替了 ASTM E4。
- 删除了 ASTM A214/A214M、ASTM A450/A450M、ASTM E467、ASTM E691、ASTM F86、ASTM F339、ASTM F383、ASTM F565、ASTM F1611、AMS 5050、SAE J524。
- 结合国情添加了 GB 23102、ISO 5832-3、YY 0605.9。

——删除了对旧版 ASTM F1264 的论述内容。

——删除了第 9 章“关键词”。

——将附录 A.1 改为附录 A,将附录 A.2 改为附录 B,将附录 A.3 改为附录 C,将附录 A.4 改为附录 D,将附录 X1 改为附录 E,删除了附录 A 中关于实验室比对的内容,其他内容不变。

——根据 GB/T 12417.1—2008 的要求,增加了第 6 章“表面处理”、第 9 章“制造”、第 10 章“灭菌”、第 11 章“制造商提供的信息”,将第 5 章至第 12 章的内容及顺序进行了调整。

——第 8 章的内容修改为参考 YY/T 0727.1、YY/T 0727.2 和 YY/T 0727.3。

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: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、创生医疗器械(江苏)有限公司。

本标准主要起草人:张述、张路、董双鹏、焦永哲、蔡勇、裘剑虹、王浩。

## 骨接合植入物 金属带锁髓内钉

### 1 范围

本标准规定了金属带锁髓内钉(metallic lockable intramedullary nail,以下简称带锁髓内钉)的设计特征和力学性能,规定了基本几何定义、尺寸、分类、术语、材料、表面处理、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求,提供了表征带锁髓内钉力学性能的试验方法,确定了继续改进试验方法和性能标准的必要性。

本标准的最终目的是定义带锁髓内钉性能标准和与性能相关的力学性能及其与骨相固定的试验方法。由于没有足够的知识,尚无法预测带锁髓内钉在个体患者日常生活中特殊活动的使用结果。本标准的目的并不是定义带锁髓内钉的性能等级或具体病例的临床性能,同时本标准也未描述或规范带锁髓内钉的特殊设计。

本标准描述了骨骼系统外科固定用带锁髓内钉。提供了带锁髓内钉的基本几何定义、尺寸、分类和术语、标签和材料标准、性能定义及带锁髓内钉在体内与使用相关重要性能的试验和表征方法。

本标准包括了4个标准试验方法:

- 静态四点弯曲试验方法(附录A);
- 带锁髓内钉的静态扭转试验方法(附录B);
- 带锁髓内钉弯曲疲劳试验方法(附录C);
- 带锁髓内钉锁定螺钉的弯曲疲劳试验方法(附录D)。

附录E中给出基本原理。

本标准采用国际单位制(SI)。

### 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 4234 外科植入物不锈钢(ISO 5832-1)

GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语(ISO 23718)

GB/T 12417.1 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第1部分:骨接合植入物特殊要求(ISO 14620)

GB 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材(ISO 5832-11)

JJG 139 拉力、压力和万能试验机

YY 0605.9 外科植入物 金属材料 第9部分:锻造高氮不锈钢(ISO 5832-9)

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

YY/T 0727.1 外科植入物 金属髓内钉系统 第1部分:髓内钉(ISO 15142-1)

YY/T 0727.2 外科植入物 金属髓内钉系统 第2部分:锁定部件(ISO 15142-2)

YY/T 0727.3 外科植入物 金属髓内钉系统 第3部分:连接器械及髓腔扩大器直径的测量(ISO 15142-3)

ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第3部分:锻造钛-6Al-4V合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy)