



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0727.2—2009/ISO 15142-2:2003

外科植入物 金属髓内钉系统 第2部分:锁定部件

Implants for surgery—Metal intramedullary nailing systems—
Part 2: Locking components

(ISO 15142-2:2003, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 金属髓内钉系统
第2部分:锁定部件

YY/T 0727.2—2009/ISO 15142-2:2003

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 7 千字

2010年3月第一版 2010年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20444

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前 言

YY/T 0727《外科植入物 金属髓内钉系统》分为三个部分：

- 第 1 部分：髓内钉；
- 第 2 部分：锁定部件；
- 第 3 部分：连接器械及髓腔扩大器直径的测量。

本部分为 YY/T 0727 的第 2 部分。

本部分等同采用 ISO 15142-2:2003《外科植入物 金属髓内钉系统 第 2 部分：锁定部件》。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

- a) “本国际标准”一词改为“本部分”；
- b) 将规范性引用文件中已等同转化为国家标准或行业标准的国际标准用国家标准或行业标准代替；
- c) 删除国际标准的前言和引言。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)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：王祚龔、李楠、董双鹏、宋铎。

外科植入物 金属髓内钉系统

第 2 部分:锁定部件

1 范围

YY/T 0727 的本部分规定了通过外科植入方式用于长骨髓内临时固定的金属医疗器械。给出了髓内钉锁定部件的分类和要求。

本部分适用于所有人体长骨临时固定用的金属髓内固定器械。

本部分不适用于不带锁髓内钉。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0727 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

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 (GB/T 12417.1—2008,ISO 14602:1998,IDT)

GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 (GB/T 16886.3—2008,ISO 10993-3:2003,IDT)

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第 4 部分:与血液相互作用试验选择 (GB/T 16886.4—2003,ISO 10993-4:2002,IDT)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验 (GB/T 16886.5—2003,ISO 10993-5:1999,IDT)

GB/T 16886.9 医疗器械生物学评价 第 9 部分:潜在降解产物的定性和定量框架 (GB/T 16886.9—2001,ISO 10993-9:1999,IDT)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验 (GB/T 16886.10—2005,ISO 10993-10:2002,IDT)

GB/T 16886.13 医疗器械生物学评价 第 13 部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量 (GB/T 16886.13—2001,ISO 10993-13:1998,IDT)

GB/T 16886.14 医疗器械生物学评价 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量 (GB/T 16886.14—2003,ISO 10993-14:2001,IDT)

GB/T 16886.15 医疗器械生物学评价 第 15 部分:金属与合金降解产物的定性与定量 (GB/T 16886.15—2003,ISO 10993-15:2000,IDT)

GB/T 16886.16 医疗器械生物学评价 第 16 部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计 (GB/T 16886.16—2003,ISO 10993-16:1997,IDT)

GB/T 16886.17 医疗器械生物学评价 第 17 部分:可沥滤物允许限量的建立 (GB/T 16886.17—2005,ISO 10993-17:2002,IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (YY/T 0316—2008,ISO 14971-1:2007,IDT)

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

ISO 5835(所有部分) 外科植入物 金属接骨螺钉 尺寸