

ICS 11.040.40
C 35



中华人民共和国医药行业标准

YY 0017—2002
代替 YY 0017—1990, YY 0121—1993

骨接合植入物 金属接骨板

Implants for osteosynthesis—Metallic bone plates

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 分类与命名	1
4 要求	11
5 试验方法	12
6 检验规则	12
7 使用说明书	12
8 标志	12
9 包装	12
10 运输和贮存	12
11 使用要求	12

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 YY 0017—1990《金属直型接骨板》和 YY 0121—1993《金属异形接骨板》进行了合并、修订。

本标准中的孔、槽的尺寸参照采用了 ISO 5836:1988《外科植入物——金属接骨螺钉——与非对称螺纹和头部表面为圆球形的螺钉相对应的孔》,ISO 9269:1988《外科植入物——金属接骨板——与头部下表面为圆锥体螺钉相一致的孔和槽》。

本标准自实施之日起,YY 0017—1990《金属直型接骨板》和 YY 0121—1993《金属异形接骨板》同时废止。

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:上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂。

本标准主要起草人:刘伟群。

骨接合植入物 金属接骨板

1 范围

本标准规定了骨接合植入物——金属接骨板的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明、包装、运输、贮存及使用要求。

本标准适用于供骨科手术时作骨折断端连接用的骨接合植入物——金属接骨板(以下简称接骨板)。

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

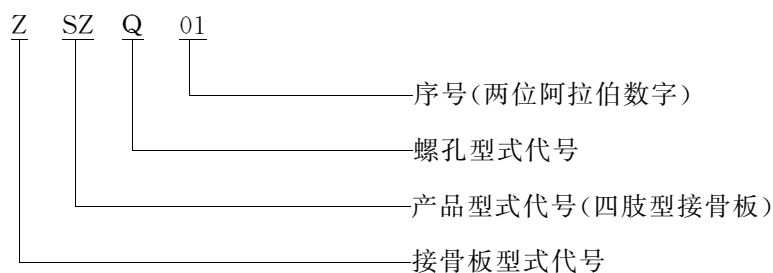
GB/T 4340 金属维氏硬度试验

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 0341 骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件

3 分类与命名

3.1 接骨板产品型号示例



3.2 接骨板和螺孔的型式及代号

接骨板和螺孔的型式及代号应符合表 1 的规定。

表 1

接骨板型式	代号	螺孔型式	代号
直型	Z	锥型	Z
异型	Y	球型	Q

3.3 接骨板的产品型号

接骨板的产品型号应符合表 2 的规定。