

ICS 11.040.40  
C 35



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0019—2002  
代替 YY 0019—1990

---

## 骨接合植入物 金属髓内针

**Implants for osteosynthesis—Metallic  
intramedullary nailing systems**

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

## 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 0019—1990进行了修订。

本标准自实施之日起,YY 0019—1990《髓内针》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/TC110)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械工业公司骨科器械二厂。

本标准主要起草人:刘兰英。

# 骨接合植入物 金属髓内针

## 1 范围

本标准规定了骨接合植入物——金属髓内针的分类、要求、试验方法、检验规则、使用说明书、标志、包装、运输和贮存及使用要求等。

本标准适用于金属髓内针(以下简称髓内针),包括梅花针、双矩形弹性针、圆形弹性针、勾针、弓形针、弧形针、三角针、细针等产品。

## 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 228 金属拉伸试验方法

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)

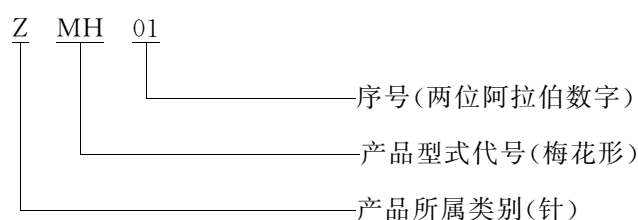
YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位测量方法

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 髓内针产品型式代号示例



#### 3.1.1 髓内针产品型式代号按表 1 的规定。

表 1

产品名称	型式代号	产品名称	型式代号
梅花针	ZMH	弓形针	ZGX
勾 针	ZGO	弧形针	ZHX
双矩形弹性针	ZST	细 针	ZXI
圆形弹性针	ZYT	三角针	ZSJ

### 3.2 髓内针产品的结构型式和尺寸

髓内针产品的结构型式和尺寸按图 1~图 8 及表 2~表 9 的规定。

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。