



中华人民共和国医药行业标准

YY 0018—2008
代替 YY 0018—2002

骨接合植入物 金属接骨螺钉

Implants for osteosynthesis—Metallic bone screws

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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	8
5 试验方法	9
6 检验规则	9
7 使用说明书	9
8 标志	9
9 包装	9
10 运输和贮存	9
11 使用要求	9
附录 A (资料性附录) 已认可的用于化学分析的方法标准一览表	10

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》、ISO 5835《外科植入物 六角传动连接球形下表面、不对称螺纹金属接骨螺钉 尺寸》、ISO 6475《外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法》、ISO 9268《外科植入物 锥形下表面金属接骨螺钉 尺寸》基本内容和要求,对 YY 0018—2002《骨接合植入物 金属接骨螺钉》进行了修订。

本标准代替 YY 0018—2002《骨接合植入物 金属接骨螺钉》。

本标准与 YY 0018—2002 相比主要差异为:

- 增加了梅花型旋动部分型式;
- 增加了新的接骨螺钉规格,并对尺寸进行了一些修订;
- 增加了 4.2.2 最大扭矩和最大断裂扭转角的要求。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)提出并归口。

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、常州市康辉医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:张晨、宋铎、齐宝芬、樊铂、杜军、马浩敏。

本标准于 1990 年首次发布,2002 年第一次修订。

骨接合植入物 金属接骨螺钉

1 范围

本标准规定了骨接合植入物——金属接骨螺钉的分类、要求、试验方法、检验规则、使用说明书、标志、包装、运输、贮存和使用要求。

本标准适用于金属接骨螺钉(以下简称接骨螺钉),该产品供骨科手术时作骨折内固定用。但本标准不包含脊柱及特殊设计的接骨螺钉。

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 4234 外科植入物用不锈钢(GB 4234—2003,ISO 5832-1:1997,MOD)

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—1999,eqv ISO 6507-1:1997)

YY 0341 骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验(YY/T 0342—2002,ISO 9583:1990,NEQ)

ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第3部分:锻造钛6铝4钒合金

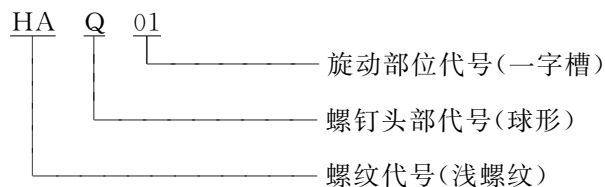
ISO 5835 外科植入物 六角传动连接球形下表面、不对称螺纹金属接骨螺钉 尺寸

ISO 6475 外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法

ISO 9268 外科植入物 锥形下表面金属接骨螺钉 尺寸

3 分类

3.1 产品型号示例



3.2 各部分型式和代号

各部分型式和代号按表1的规定。

注:特殊结构或特殊系列规格由制造商根据本标准制定相关的产品标准。

表1 各部分型式和代号

螺纹型式	代号	螺钉头部型式	代号	旋动部分型式	代号
浅螺纹	HA	球形 锥形	Q Z	一字槽	01
深螺纹	HB			十字槽	02
对称螺纹	HC			内六角	03
不对称螺纹	HD			四方槽	04
				内三角	05
				梅花形	06

注:螺钉头部型式可以有半圆形、四方形等。