

ICS 11.040.40
C 35



中华人民共和国医药行业标准

YY 0120—2002
代替 YY 0120—1993

骨接合植入物 金属矫形用棒

Implants for osteosynthesis—Metal correctional stick

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

前 言

本标准参照 YY 0341—2002《骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件》，对原标准 YY 0120—1993《金属矫形用棒》进行了修订。

本标准实施之日起，原标准 YY 0120—1993《金属矫形用棒》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：江苏宏宝集团有限公司。

本标准主要起草人：俞益平。

骨接合植入物 金属矫形用棒

1 范围

本标准规定了金属矫形用棒的分类、要求、试验方法、检验规则、使用说明书、标志、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于金属矫形用棒(以下简称矫形棒),该产品供脊柱骨骼病变或畸形时作矫正内固定用。

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 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

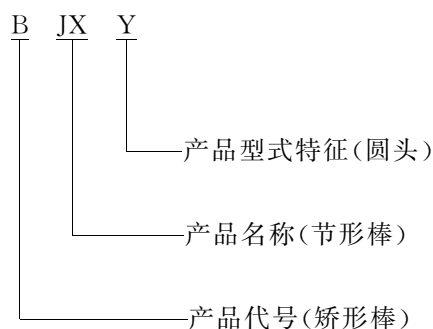
GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材(GB/T 13810—1997,eqv ISO 5832-2:1993)

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY 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 矫形棒的产品型号示例



3.2 矫形棒的型式代号

矫形棒的型式代号按表1的规定。

表 1

型 式	代 号	型式特征	代 号
直圆	ZY	直形	Z
网纹	WW	圆头	Y
节 形	JX	圆头	Y
		方头	F