



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0019.1—2011/ISO 5837-1:1985  
部分代替 YY 0019—2002

---

## 外科植入物 髓内钉系统

### 第 1 部分：横截面为三叶形或 V 形髓内钉

Implants for surgery—Intramedullary nailing systems—  
Part 1: Intramedullary nails with cloverleaf or V-shaped cross-section

(ISO 5837-1:1985, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

YY/T 0019《外科植入物 髓内钉系统》分为两个部分：

- 第 1 部分：横截面为三叶形或 V 形髓内钉；
- 第 2 部分：髓内针。

本部分为 YY/T 0019 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

《外科植入物 髓内钉系统》自实施之日起，代替并废止 YY 0019—2002《骨接合植入物 金属髓内针》。企业可根据本标准和 YY 0341《骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件》制定该产品的企业标准。

《外科植入物 髓内钉系统》与 YY 0019—2002《骨接合植入物 金属髓内针》的主要区别如下：

- 本标准中用“横截面为三叶形髓内钉”代替 YY 0019—2002 中“梅花针”；
- 本标准中用“髓内针”代替 YY 0019—2002 中“勾针”；
- 本标准中增加了 V 形髓内钉型式，删除了 YY 0019—2002 中双矩形弹性针、圆形弹性针、弓形针、弧形针、细针及三角针等几种型式髓内针；
- 与 YY 0019—2002 相比，本标准中对髓内钉及髓内针相关部位尺寸的规定更为详细；
- 本标准中增加了取出钩以及配合髓内钉使用的相应导针尺寸。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 5837-1:1985《外科植入物 髓内钉系统 第 1 部分：横截面为三叶形或 V 形髓内钉》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB 4234(ISO 5832-1:1997,MOD)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)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：马金竹、姜熙、张文惠、焦永哲、付瑞芝。

# 外科植入物 髓内钉系统

## 第 1 部分:横截面为三叶形或 V 形髓内钉

### 1 范围

YY/T 0019 的本部分规定了骨科手术用横截面为三叶形或 V 形髓内钉的主要和配合尺寸。本部分也规定了取出钩尺寸,并推荐了配合髓内钉使用的导针直径。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

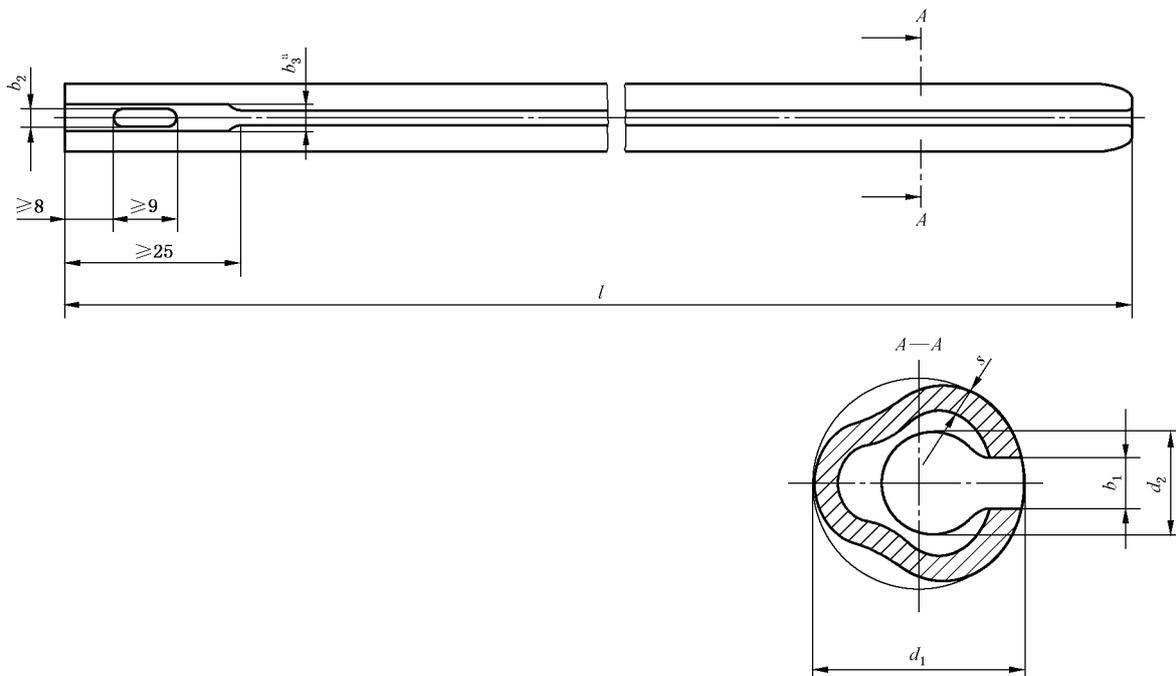
YY/T 0605.5 外科植入物 金属材料 第 5 部分:锻造钴-铬-钨-镍合金(YY/T 0605.5—2007, ISO 5832-5:2005, IDT)

ISO 5832-1 外科植入物 金属材料 第 1 部分:可锻不锈钢(Implants for surgery—Metallic materials—Part 1:Wrought stainless steel)

### 3 A 型

横截面为三叶形的直形髓内钉见图 1、表 1。

单位为毫米



<sup>a</sup>  $b_3$  可以延续至整个钉的长度。鉴于功能要求,  $b_3$  的尺寸不应超过与其配合使用的相应导针直径(见第 8 章)。

图 1