



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0727.3—2009/ISO 15142-3:2003

外科植入物 金属髓内钉系统 第3部分:连接器械及髓腔 扩大器直径的测量

Implants for surgery—Metal intramedullary nailing systems—
Part 3: Connection devices and reamer diameter measurements

(ISO 15142-3:2003, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



前 言

YY/T 0707《外科植入物 金属髓内钉系统》分为三个部分：

- 第1部分：髓内钉；
- 第2部分：锁定部件；
- 第3部分：连接器械及髓腔扩大器直径的测量。

本部分为 YY/T 0727 的第3部分。

本部分等同采用 ISO 15142-3:2003《外科植入物 金属髓内钉系统 第3部分：连接器械及髓腔扩大器直径的测量》。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

- a) “本国际标准”一词改为“本部分”；
- b) 将规范性引用文件中已等同转化为行标的国际标准用行标代替；
- c) 删除国际标准的前言和引言。

本部分的附录 A 为规范性附录、附录 B 为资料性附录。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)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：董双鹏、李楠、王祚龔、樊铂。

外科植入物 金属髓内钉系统

第3部分:连接器械及髓腔 扩大器直径的测量

1 范围

YY/T 0727 的本部分规定了通过外科植入方式用于长骨髓内临时固定的金属医疗器械,给出了髓内钉插入和取出器械的分类、尺寸说明及其他要求,同时还给出了髓腔扩大器直径的测量方法。

本部分适用于所有人体长骨临时固定用的金属髓内固定器械。

本部分不适用于锁定部件的拧动接头部分。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0727 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

YY/T 0727.2 外科植入物 金属髓内钉系统 第2部分:锁定部件(YY/T 0727.2—2009, ISO 15142-2:2003, IDT)

ISO 8319(所有部分) 矫形外科器械 拧动接头

3 术语及定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0727 的本部分。

3.1

连接部件 connection element

髓内钉中用于连接到锁定部件及插入/取出器械的部分。

示例:孔、开口、槽或螺纹。

[YY/T 0727.1—2009, 定义 3.5]

3.2

插入(取出)器械 insertion/removal device

为了辅助髓内钉的插入和(或)取出,通过髓内钉的连接部件临时连接到髓内钉上的器械。

示例:拧动手柄、钻头套、取出螺栓或钩。

[YY/T 0727.1—2009, 定义 3.10]

4 分类及设计

插入(取出)器械应包含:

- a) 钩;
- b) 对应的外螺纹部件。

5 插入(取出)器械的要求

5.1 所有髓内钉都应该有一个与插入和取出辅助工具连接的结构(连接部件),这种插入(取出)器械能

在外科手术时通过连接部件临时连接到髓内钉上。

5.2 插入(取出)器械中钩状连接部件的尺寸应符合附录 A 的要求。

5.3 插入(取出)器械中对应的外螺纹部件的尺寸应符合 ISO 8319 中规定的 M4~M12 规格的要求。

注：现在很多植入(取出)装置应用的对应的外螺纹型式符合(美国标准协会)ANSI B1.1 中规定的 1/4-28, 5/16-24, 3/8-24, 7/16-20 以及 9/16-18, 符合这些规定的对应的外螺纹型式也适用, 这些规格在附录 B 中给出。

6 髓腔扩大器直径的测量

髓内钉系统的髓腔扩大器直径应用能使其通过的环规测量, 髓腔扩大器上的标记应与环规的标称直径一致。

注：在以前, 髓腔扩大器的直径或者用它的实际直径表示(用环规测量)、或者用其在骨骼上产生孔的直径表示、或者用髓内钉的直径表示, 因此产生了很大的混淆。

7 插入和取出锁定部件的拧动接头

见 YY/T 0727.2。

附录 A
(规范性附录)
钩状连接部件的尺寸

见图 A.1 及表 A.1 和表 A.2。

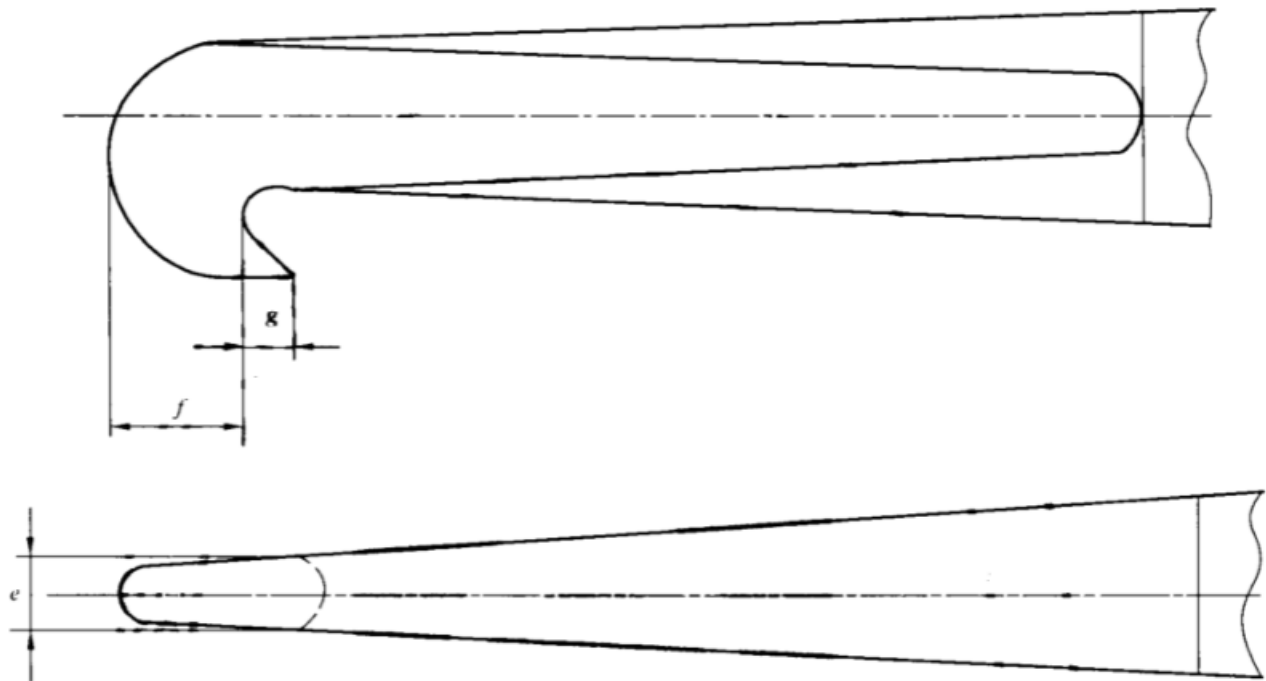


图 A.1 钩

表 A.1 三叶形髓内钉用钩的尺寸 单位为毫米

直径范围	尺寸 ^a		
	<i>e</i>	<i>f</i>	<i>g</i>
6~9	$2.1_{-0.3}^0$	7~8.7	≥2
10~16	≤3.15		
^a 见图 A.1。			

表 A.2 V形髓内钉用钩的尺寸 单位为毫米

直径范围	尺寸 ^a		
	$e_{-0.1}^0$	f	g
4~5	1.2	5~5.8	≥2
5.5~11	1.8		
^a 见图 A.1。			

附 录 B
(资料性附录)
ANSI B1.1 对应的外螺纹

ANSI 规定的螺纹直径见表 B.1

表 B.1 ANSI B1.1 所规定的对应的外螺纹

规格	直径	
	in	mm
1/4-28	0.250 0	6.35
5/16-24	0.312 5	7.94
3/8-24	0.375 0	9.53
7/16-20	0.437 5	11.11
9/16-18	0.562 5	14.29

参 考 文 献

- [1] ANSI B1.1 统一英制螺纹(UN&UNR 螺纹型式)
-

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 金属髓内钉系统
第3部分:连接器械及髓腔
扩大器直径的测量

YY/T 0727.3—2009/ISO 15142-3:2003

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 8 千字
2010年3月第一版 2010年3月第一次印刷

*

书号:155066·2-20445 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0727.3-2009

www.bzxz.net

免费标准下载网