



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0345.1—2011
部分代替 YY 0345—2002

外科植入物 金属骨针 第 1 部分：材料和力学性能要求

Implants for surgery—Skeletal pins and wires—
Part 1: Material and mechanical requirements

(ISO 5838-1:1995, MOD)

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 0345《外科植入物 金属骨针》分为三个部分：

- 第1部分：材料和力学性能要求；
- 第2部分：斯氏针 尺寸；
- 第3部分：克氏针。

本部分为 YY/T 0345 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 金属骨针》自实施之日起，代替并废止 YY 0345—2002《骨接合植入物 金属骨针》。企业可根据本标准和 YY 0341—2002《骨接合用非有源外科金属植入物 通用技术条件》制定企业标准。

《外科植入物 金属骨针》与 YY 0345—2002《骨接合植入物 金属骨针》的主要区别：

- YY 0345—2002 中金属骨针的材料仅为不锈钢，而新标准中还包括纯钛、钛合金和钴基材料，因此新标准的适用范围更广；
- YY 0345—2002 中金属骨针的型式较为笼统，而新标准中具体分为斯氏针和克氏针，区分更为明确；
- YY 0345—2002 中仅规定了金属骨针的抗拉强度，而新标准中按照材料、尺寸的不同细化了金属骨针的力学性能要求，并增加了断后伸长率的要求；
- YY 0345—2002 中仅规定了金属骨针的尺寸范围，新标准中的尺寸更为详尽，并增加了公差。

本部分使用翻译法修改采用 ISO 5838-1:1995《外科植入物 金属骨针 第1部分：材料和力学性能要求》。

本部分与 ISO 5838-1:1995 相比，仅对规范性引用文件进行了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用 GB/T 228 代替了 ISO 6892:1984；
- 用 GB 4234 代替了 ISO 5832-1:1987；
- 用 GB 23102 代替了 ISO 5832-11:1994；
- 用 YY/T 0605.5 代替了 ISO 5832-5:1993；
- 用 YY/T 0605.6 代替了 ISO 5832-6:1980；
- 用 YY/T 0605.7 代替了 ISO 5832-7:1994；
- 用 YY/T 0605.8 代替了 ISO 5832-8；
- 用 ISO 5832-2 代替了 ISO 5832-2:1993。

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、常州市康辉医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：张晨、马春宝、李楠、张文惠、殷卓、杜军、丁伟。

外科植入物 金属骨针

第 1 部分:材料和力学性能要求

1 范围

YY/T 0345 的本部分规定了骨科手术用金属骨针的材料和力学性能要求,不包括用于捆绑和缠绕的金属丝。

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。

GB/T 228 金属材料 室温拉伸试验方法(GB/T 228—2002,eqv ISO 6892:1998)

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

GB 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材(GB 23102—2008,ISO 5832-11:1994,IDT)

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)

YY/T 0605.6 外科植入物 金属材料 第 6 部分:锻造钴-镍-铬-钼合金(YY/T 0605.6—2007,ISO 5832-6:1997,IDT)

YY/T 0605.7 外科植入物 金属材料 第 7 部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金(YY/T 0605.7—2007,ISO 5832-7:1994,IDT)

YY/T 0605.8 外科植入物 金属材料 第 8 部分:锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金(YY/T 0605.8—2007,ISO 5832-8:1997,IDT)

ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第 2 部分:纯钛(Implants for surgery—Metallic materials—Part 2:Unalloyed titanium)

ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第 3 部分:锻造钛-6Al-4V 合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 3:Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy)

3 材料

金属骨针应选用符合 GB 4234、GB 23102、YY/T 0605 或 ISO 5832 相应部分要求的锻造材料制造(见第 2 章)。

4 力学性能

按照第 5 章规定的方法进行测试,金属骨针的力学性能应符合表 1 的要求。