

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0345.3—2014
部分代替 YY 0345—2002

外科植入物 金属骨针 第 3 部分：克氏针

Implants for surgery—Skeletal pins and wires—Part 3:kirschner skeletal wires

(ISO 5838-3:1993,MOD)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 0345《外科植入物 金属骨针》分为以下三个部分：

- 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3部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0345—2002《骨接合植入物 金属骨针》。

《外科植入物 金属骨针》与 YY 0345—2002 的主要区别：

- YY 0345—2002 中金属骨针的材料仅为不锈钢，而本标准中还包括纯钛、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，而本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，而本标准中按照材料、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，本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 5838-3:1993《外科植入物 金属骨针 第3部分：克氏针》。

本部分与 ISO 5838-3:1993 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，与本部分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：

- YY/T 0345.1—2011 外科植入物 金属骨针 第1部分：材料和力学性能要求 (ISO 5838-1:1995, IDT)
- YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求 (ISO 14630:2005, IDT)
- 原标准中的引用文件 ISO 6018:1987 已经废止，且并未再版，故本标准采用内容上涵盖 ISO 6018 的 YY/T 0640 对其进行代替。

本部分自实施之日起，代替 YY 0345—2002《骨接合植入物 金属骨针》中相应部分。

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总局提出。

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、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：张晨、马春宝、刘英慧、郭晓磊。

外科植入物 金属骨针

第 3 部分:克氏针

1 范围

YY/T 0345 的本部分规定了克氏针的特征。
材料和力学性能要求见 YY/T 0345.1。

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 0345.1 外科植入物 金属骨针 第 1 部分:材料和力学性能要求

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求(YY/T 0640—2008,ISO 14630:2005, IDT)

3 尺寸

尺寸应符合图 1、图 2 和表 1 的规定。

4 端部

克氏针应一端为尖端,或两端均为尖端。

若克氏针的尖端为锥刃形,则构成尖端的平面间夹角应如图 2 所示。

注:附录 A 中列举了可能使用的不同的尖端和钝端。

5 标记和包装

克氏针的包装和标记应符合 YY/T 0640 的规定。

包装上应注明克氏针的长度、直径(单位:mm)和端部的型式。

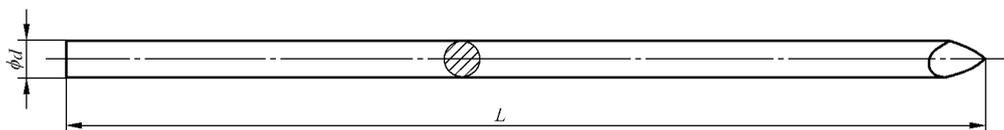


图 1 克氏针的主要尺寸