



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0345.1—2020
代替 YY/T 0345.1—2011

外科植入物 金属骨针 第 1 部分：通用要求

Implants for surgery—Metallic skeletal pins and
wires—Part 1: General requirements

(ISO 5838-1:2013, MOD)

2020-06-30 发布

2021-06-01 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 材料 2

4 机械性能 2

5 制造方法 2

6 表面质量 2

7 灭菌 2

8 包装 3

9 制造商提供的信息 3

前 言

YY/T 0345《外科植入物 金属骨针》分为以下 3 个部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 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。

本部分代替 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》，与 YY/T 0345.1—2011 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称由“外科植入物 金属骨针 第 1 部分：材料和力学性能要求”修改为“外科植入物 金属骨针 第 1 部分：通用要求”；
- 材料部分增加了 YY 0605.9、YY 0605.12、ISO 5832-14 的要求（见第 3 章）；
- 机械性能中增加了 ≤ 8 mm 超硬不锈钢材料抗拉强度的要求（见第 4 章）；
- 增加了制造方法（见第 5 章）、表面质量（见第 6 章）、灭菌（见第 7 章）、包装（见第 8 章）、制造商提供的信息（见第 9 章）的要求。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 5838-1:2013。本标准与 ISO 5838-1:2013 相比，存在如下技术差异：

- 关于规范性引用文件，本标准作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：
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 228.1 代替 ISO 6892-1；
 - 用修改采用国际标准的 GB 4234 代替 ISO 5832-1；
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 4334 代替 ISO 3651-1:1998 和 ISO 3651-2；
 - 用等同采用国际标准的 GB 23102 代替 ISO 5832-11；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0605.5 代替 ISO 5832-5；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0605.6 代替 ISO 5832-6；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0605.7 代替 ISO 5832-7；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0605.8 代替 ISO 5832-8；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0605.9 代替 ISO 5832-9；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0605.12 代替 ISO 5832-12；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0640—2016 代替 ISO 14630:2012；
 - 增加引用了 GB/T 13810（见第 3 章）。

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：天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市富乐科技开发有限公司、常州市康辉医疗器械有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司。

本部分主要起草人：朱进清、马金竹、白云生、樊国平、陶凯、方琴、陈长胜、杨群。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0345—2002 为首次发布。

——YY/T 0345.1—2011 为第一次修订。

外科植入物 金属骨针 第1部分:通用要求

1 范围

YY/T 0345 的本部分规定了骨科手术用金属骨针的通用要求。

本部分适用于骨科手术用金属骨针,不适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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法(GB/T 228.1—2010,ISO 6892-1:2009,MOD)

GB 4234.1 外科植入物 金属材料 第1部分:锻造不锈钢(GB 4234.1—2017,ISO 5832-1:2007,MOD)

GB/T 4334 金属和合金的腐蚀 不锈钢晶间腐蚀试验方法(GB/T 4334—2008,ISO 3651-1:1998 & ISO 3651-2:1998, MOD)

GB/T 13810 外科植入物 钛及钛合金加工材

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)

YY 0605.9 外科植入物 金属材料 第9部分:锻造高氮不锈钢(YY 0605.9-2015,ISO 5832-9:2007,IDT)

YY 0605.12 外科植入物 金属材料 第12部分:锻造钴-铬-钼合金(YY 0605.12—2016,ISO 5832-12:2007,IDT)

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2012,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-6 铝-4 钒合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy)

ISO 5832-14 外科植入物 金属材料 第14部分:锻造钛-15 钼-5 锆-3 铝合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 14: Wrought titanium 15-molybdenum 5-zirconium 3-aluminium alloy)

3 材料

金属骨针应选用符合 GB 4234、GB/T 13810、GB 23102、YY/T 0605.5、YY/T 0605.6、YY/T 0605.7、YY/T 0605.8、YY/T 0605.9、YY/T 0605.12 或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-14 要求的锻造材料制造。

4 机械性能

按照 GB/T 228.1 规定的方法进行测试，金属骨针的机械性能应符合表 1 的要求。

表 1 机械性能

材料类型	直径(<i>d</i>) mm	抗拉强度 MPa	断后伸长率 ^a %
锻造不锈钢	$1 < d \leq 2.8$	$\geq 1\,240$	≥ 3
	$2.8 < d \leq 4$	$\geq 1\,100$	≥ 5
	$4 < d \leq 6$	≥ 960	≥ 5
	$d \leq 8$	$\geq 1\,400^b$	—
纯钛 ^c	≤ 3	≥ 730	≥ 3
	> 3	≥ 750	≥ 5
锻造钛合金	≤ 6	$\geq 1\,030$	≥ 3
锻造钴-铬基合金	≤ 6	$\geq 1\,240$	≥ 7
^a 可能情况下，标距 = $5.65 \sqrt{S_0}$ 或 50 mm，其中 S_0 是原始横截面积，单位为平方毫米(mm²)。如不可能，对于直径小于 2.5 mm 的金属骨针，标距等于两夹头间的自由长度，为 100 mm 或 200 mm(GB/T 228.1)。在后者情况下，断后伸长率的最小值由供需双方规定。 ^b GB 4234 中包含一种超硬材料以满足骨科器械用高强度不锈钢。 ^c 在特殊临床应用中，金属骨针横截面的尺寸设计应考虑材料的强度。			

5 制造方法

金属骨针应采用冷拉或冷加工方式制造，不允许焊接，当且仅当整个最终产品满足 GB/T 4334 规定的晶间腐蚀试验要求时，才允许对需要重新塑形的不锈钢金属骨针进行局部热处理。

6 表面质量

外表面应无毛刺、划痕及其他肉眼可见的缺陷。产品应进行合适的表面钝化处理。如适用，应特别注意螺纹部分。

7 灭菌

按照 YY/T 0640—2016 中第 9 章的要求。

8 包装

YY/T 0640—2016 中第 10 章的要求适用于本部分。

9 制造商提供的信息

9.1 总则

YY/T 0640—2016 中第 11 章的要求以及下列特殊要求均适用于本部分。

9.2 使用说明书

YY/T 0640—2016 中 11.3 的要求适用于本部分,若相关还应包含以下细节:

- a) 产品名称;
- b) 特征尺寸;
- c) 材料规范;
- d) 相应钻头尺寸特征。

9.3 植入物标记

YY/T 0640—2016 中 11.5 的要求适用于本部分,当尺寸允许还应包含以下细节:

- 制造商名称或商标;
 - 批号;
 - 骨针的长度、直径或横截面尺寸也可作为额外的标记。
-