



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0345.2—2014/ISO 5838-2:1991
部分代替 YY 0345—2002

外科植入物 金属骨针 第2部分:斯氏针 尺寸

Implants for surgery—Skeletal pins and wires—Part 2:Steinmann skeletal
pins—Dimensions

(ISO 5838-2:1991, IDT)

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2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分部分代替 YY 0345—2002《骨接合植入物 金属骨针》。

YY/T 0345.2—2014 与 YY 0345—2002 的主要差异：

- 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。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 5838-2:1991《外科植入物 金属骨针 第2部分：斯氏针 尺寸》。

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：马春宝、张晨、刘斌、张家振。

外科植入物 金属骨针

第2部分:斯氏针 尺寸

1 范围

YY/T 0345 的本部分规定了斯氏针的尺寸。材料和力学性能要求见 YY/T 0345.1。

注:根据插入方式、插入部位(例如,皮质骨或松质骨)的不同,骨针的尖端可以设计成不同的型式。

2 尺寸

尺寸应符合图1~图5及表1~表3的规定。

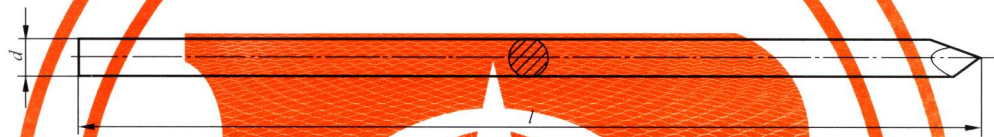


图1 斯氏针的主要尺寸

表1 斯氏针的主要尺寸

单位为毫米

直径 $d \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.048 \end{smallmatrix}$	长度 $l \pm 2$
3.5	125~300
4.5	
5	

3 端部

3.1 通则

骨针的一端应为尖端,另一端应符合3.2所示A型、3.3所示B型或3.4所示C型中的任一型。

注:建议采用图2所示的尖端。

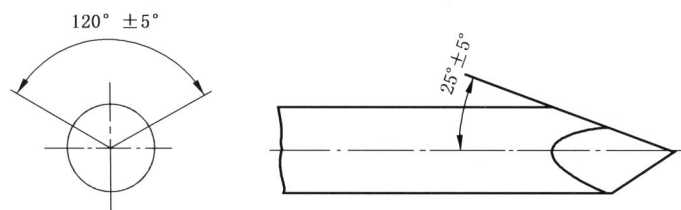


图2 斯氏针的推荐尖端

3.2 A 型——圆形

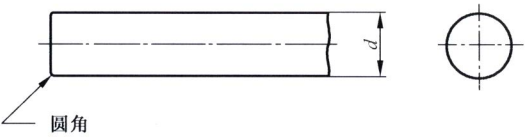


图 3 A 型:圆形端部

3.3 B 型——方形

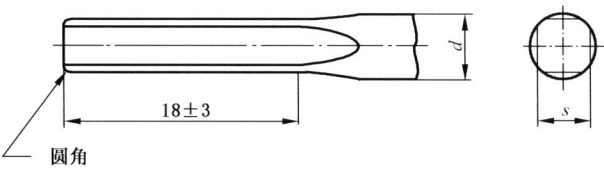


图 4 B 型:方形端部

表 2 B 型端部尺寸 单位为毫米

直径 $d \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.048 \end{smallmatrix}$	$s \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.01 \end{smallmatrix}$
3.5	2.7
4	3.15
4.5	3.55
5	4

3.4 C 型——三角形

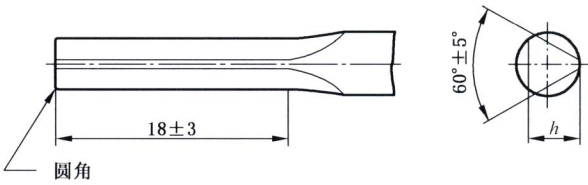


图 5 C 型:三角形端部

表 3 C 型端部尺寸

单位为毫米

直径 $d_{-0,048}^0$	$h_{-0,01}^0$
3.5	3.2
4	3.7
4.5	4.2
5	4.7

4 包装标记

包装上应注明斯氏针的长度、直径和端部的型式(例如:圆形、方形、三角形)。

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

外科植入物 金属骨针

第 2 部分:斯氏针 尺寸

YY/T 0345.2—2014/ISO 5838-2:1991

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

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 0.5 字数 5 千字

2014 年 11 月第一版 2014 年 11 月第一次印刷

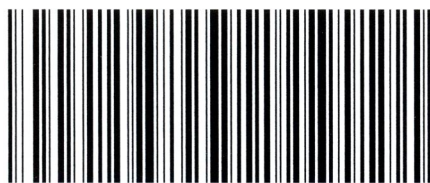
*

书号: 155066 • 2-27563 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)68510107



YY/T 0345.2-2014