

ICS 11.040.40
C 35



中华人民共和国医药行业标准

YY 0345—2002

骨接合植入物 金属骨针

Implants for osteosynthesis—Metal bone pins

2002-09-24 发布

2003-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类	1
4 要求	3
5 试验方法	3
6 检验规则	4
7 标志、使用说明书、包装、运输和贮存.....	4

前 言

本标准是在 YY 0341—2002《骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件》基础上制定的,参考了 ISO 5838-1:1995《外科植入物——骨针和钢丝——第 1 部分:材料和机械性能要求》、ISO 5838-2:1991《外科植入物——骨针和钢丝——第 2 部分:Steinmann(斯坦曼氏)骨针——尺寸》和 ISO 5838-3:1993《外科植入物——骨针和钢丝——第 3 部分:Kirschner(基尔希讷氏)骨钢丝》的型式、尺寸和机械性能要求。

本标准由国家药品监督管理局提出并批准。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(CSBTS/TC110)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械工业公司骨科器械厂。

本标准主要起草人:刘而猛。

骨接合植入物 金属骨针

1 范围

本标准规定了骨接合植入物——金属骨针(以下简称骨针)的产品分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于骨针。骨针产品供骨折复位时部分植入人体作牵引或骨科手术时内固定用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 228 金属拉伸试验方法

GB/T 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB/T 4234 外科植入物用不锈钢

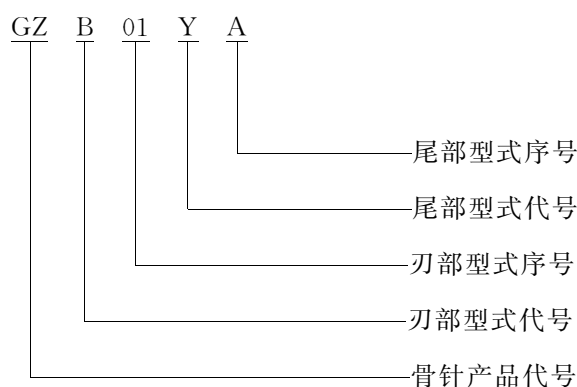
YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位

YY 0341 骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件

3 分类

3.1 骨针产品型号示例



3.2 骨针产品刃部、尾部型式代号

骨针产品刃部、尾部型式代号按表1的规定。

表 1

刃部型式	代号	尾部型式	代号
扁刃	B	圆型	Y
锥刃	Zh	方型	F
螺纹刃	LW	三角型	SJ
		扁型	B