



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1504—2016

外科植入物 金属接骨螺钉 轴向拔出力试验方法

Implants for surgery—Test method for determining the
axial pullout strength of metallic bone screws

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 金属接骨螺钉
轴向拔出力试验方法

YY/T 1504—2016

*

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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年4月第一版

*

书号: 155066·2-31491

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 543—2013 附录 A3《医用接骨螺钉轴向拔出力试验方法》编制。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、山东威高骨科材料有限公司。

本标准主要起草人:张路、高进涛、王世丞、谷英松、鲁成林。

外科植入物 金属接骨螺钉 轴向拔出力试验方法

1 范围

本标准规定了测量金属接骨螺钉(以下简称“螺钉”)从规定材料中拔出或失效所需的轴向力的试验方法。本标准仅用于确认被测产品的一致性或对不同产品的力值,不用于预测螺钉从人体骨中拔出的力值。

本标准可能不适用于某些特殊用途的螺钉。建议从螺钉的具体材料及其预期用途角度考虑本标准的适用性。

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 16825.1 静力单轴试验机的检验 第1部分:拉力和(或)压力试验机 测力系统的检验与校准

YY 0018 骨接合植入物 金属接骨螺钉

YY/T 1506 外科植入物 金属接骨螺钉旋动扭矩试验方法

3 仪器设备

3.1 试验装置

用于测定螺钉轴向拔出力的装置应符合 GB/T 16825.1 的要求。试验装置如图 1 所示。试验装置应包含:用符合 ASTM F 1839 的材料制成的试验块及其夹具、钻套以及 YY/T 1506 中描述的钻套夹持工装。同时,试验块夹具与钻套夹持工装应具有足够大的刚度,从而可以忽略在所需载荷条件下的变形。试验块夹具的最小紧固跨度应是螺钉直径的 5 倍,螺钉应位于紧固端的中心,在试验过程中夹持跨距应保持不变。