



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1505—2016

外科植入物 金属接骨螺钉 自攻性能试验方法

Implant for surgery—Test method for determining the
self-tapping performance 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

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 A4《医用接骨螺钉自攻性能试验方法》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。

本标准主要起草人:高进涛、李楠、段青娇。

外科植入物 金属接骨螺钉 自攻性能试验方法

1 范围

本标准用于测量具有自攻性能的金属接骨螺钉(以下简称“螺钉”)旋入标准材料时所需的轴向压力。使用本标准试验方法所得结果与螺钉在旋入人骨时所需的轴向压力并没有直接联系。本标准仅用于确认被测产品的一致性,或用于比较尺寸相近的不同产品的相关性能。

本标准不适用于在攻入时与人骨自动挤压形成配合螺纹,无需预制导向孔的“自钻”或“自钻/自攻”形式的金属接骨螺钉。

2 设备

2.1 试验装置

用于测定轴向自攻力的试验装置如图 1 所示。试验装置应包括一个可变速电动机,能持续不断地驱动主轴。主轴在连续旋转的同时可作轴向运动以提供可变的轴向力。试验装置和主轴应具有足够的刚度,从而保证在试验加载的条件下既不会发生偏转也不会产生变形。此外,试验装置应包括一个试验块夹具以固定试验块,且能够持续地监测和记录螺钉试验过程中产生的力、扭矩和轴向位移,并在计算过程中对力、扭矩和轴向位移的范围进行标定。

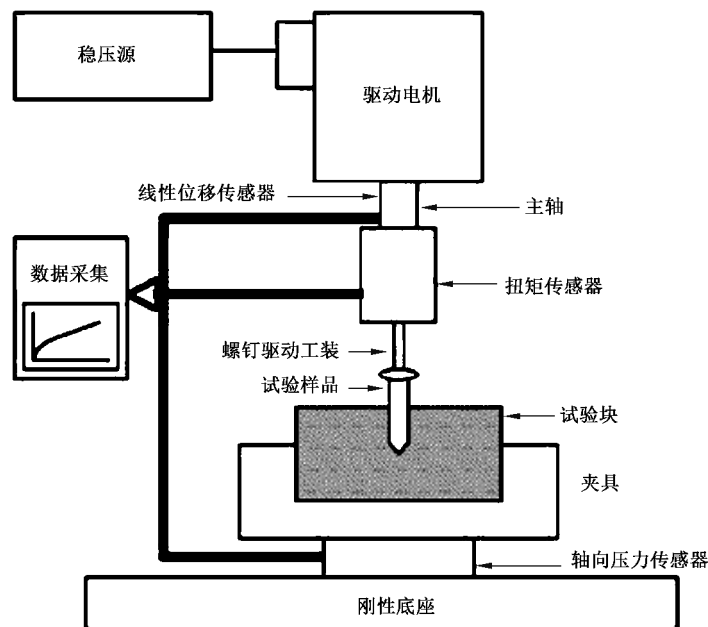


图 1 自攻性能试验装置

2.2 轴向压力传感器

能将施加的轴向压力转化为适于连续记录的电信号的转换器,在试验中所用到的量程范围内进行