



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1782—2021

骨科外固定支架力学性能测试方法

Test methods for mechanical property of external skeletal fixation devices

2021-09-06 发布

2022-09-01 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 术语和定义	1
4 意义和应用	6
5 测试方法	7
附录 A (规范性附录) 外固定支架连接器的测试方法	8
附录 B (规范性附录) 全环型或半环型桥接部件在确定平面压缩性能的测试方法	13
附录 C (规范性附录) 外固定支架连接处的测试方法	18
附录 D (规范性附录) 外固定支架骨针的测试方法	24
附录 E (规范性附录) 外固定支架子组件测试方法	30
附录 F (规范性附录) 外固定支架结构系统测试方法	35
参考文献	48

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、史赛克(北京)医疗器械有限公司、北京纳通科技集团有限公司、北京市富乐科技发展有限公司。

本标准主要起草人:赵丙辉、张述、张路、翟豹、韩丹、张海明、李仁耀、赵文文、白云生、樊国平。

骨科外固定支架力学性能测试方法

1 范围

本标准规定了骨科外固定支架力学性能的 6 种测试方法。

本标准适用于骨科外固定支架的部件子组件或单一组件。

注：本标准中包含了多种测试方法，然而使用者无需采用本标准中所有的方法进行测试。使用者宜在合理情况下选择适合特定设计器械的测试方法，可以是本标准中测试方法的子集。

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 10623 金属材料 力学性能试验术语

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

GB/T 24176 金属材料 疲劳试验 数据统计方案与分析方法

YY/T 0591—2011 骨接合植入物 金属带锁髓内钉

3 术语和定义

GB/T 10623 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨科外固定支架 external skeletal fixation devices

一种由子组件组装成的模块化器械，广泛应用于矫形外科手术，特别是在骨折固定和(或)肢体延长上。其子组件通常包括：锚固部件(通常是经皮的)；桥接部件(通常是皮外的)；连接部件等。

3.2

外固定支架-骨结构 external fixator-bone construct

组装后的外固定支架和骨或骨替代物构成的结构。结构可以根据外固定支架所应用的骨骼解剖结构进行分类。

示例：常见的类型有长骨、关节、盆骨、脊柱、颅骨等。

3.3

外固定支架组件 external fixator assembly

组装后的外固定支架(除骨外)。

3.4

外固定支架部件 external fixator elements

使用者组装外固定支架所用的单个部件(或各部件的模块)。

3.5

力学缺陷 mechanical defect

骨骼的不连续情况，外固定支架通常跨过患者骨骼的不连续部位，否则其无法在一个或多个部件之