



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

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比不同产品的力值,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。

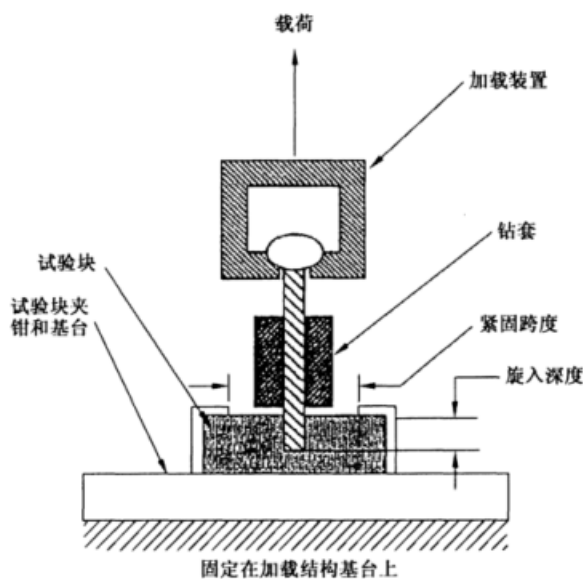


图 1 拔出力试验装置

3.2 试验块

试验块应选用符合 ASTM F 1839 的均匀材料制造。在此试验中使用者可以自选合适的泡沫密度,更多信息可参见 ASTM F 1839 的 8.6.2。试验块上下表面应平整、光滑且相互平行(偏差 ± 0.4 mm)以保证当其固定在夹具中时其上表面与螺钉中心线垂直。试验块应为方形或其他能够确保在夹持或试验过程中试验块无相对运动和变形的形状。试验块厚度应不小于 20 mm。

3.3 数据记录设备

数据记录设备应可连续记录载荷及对应的加载装置的位移。

3.4 加载结构

用于试验的设备应符合 GB/T 16825.1 的要求。本标准中所施加的载荷应符合 GB/T 16825.1 中规定的试验机的加载范围。

3.5 加载装置

一套用来向螺钉施加拉伸载荷的装置,载荷通过螺钉头部传递并且方向与螺钉的纵向轴线共线。装置应有夹持螺纹头部且不与螺钉杆接触的槽,为了确保恰好对中,在施加载荷过程中,槽应具有和钉头直接配合的球座。

4 样品的选取

试验样品应选用螺钉的终产品。

5 试验步骤

样品的旋入:螺钉应依据 YY/T 1506 中的方式旋入标准材料中。螺钉的旋入速率为 3 r/min,旋入深度为 20 mm。对于螺纹长度小于 20 mm 的全螺纹螺钉,旋入深度为螺纹长度的 60%。半螺纹螺钉

应将所有螺纹部分全部旋入标准材料中。

样品的轴向拔出力:YY/T 1506 中描述的试验块及其夹具应固定于加载结构的基座,使得螺钉纵向轴线与所施加的载荷共线。螺钉头部置于加载装置槽中且位于球座内,然后加载装置连接到加载结构。以 5 mm/min 的速度向样品施加拉力直到螺钉失效或从试验块中拔出。数据记录设备记录载荷(N)及对应加载装置位移(mm),并标记最大载荷和失效方式(螺钉杆、螺纹或者材料失效)。

6 计算与结果说明

根据载荷-位移曲线确定试验样品的轴向拔出力[单位为牛顿(N),定义见 YY 0018],即在试验中达到的最大载荷。

7 报告

报告应包含以下内容:

- a) 螺钉信息:参照任何可应用于试验样品的国家标准或行业标准。如果不符合标准,应提供螺钉头部型式、螺纹型式、螺旋角、螺纹直径和底径、螺距、钉头和杆部长度,部分螺纹螺杆处螺纹长度以及螺钉尖端类型;
- b) 螺钉的化学成分;
- c) 表面处理形式;
- d) 轴向拔出力(单位为牛顿);
- e) 紧固跨度;
- f) 旋入深度;
- g) 试验块厚度;
- h) 失效方式;
- i) 试验块材料描述:ASTM F 1839 中的等级或密度。对于不符合 ASTM F1839 的材料,应提供以下信息以及用来确定试验块材料性能的合适的测量方法:
 - 1) 商品名;
 - 2) 成分;
 - 3) 密度;
 - 4) 拉伸强度;
 - 5) 压缩强度;
 - 6) 剪切强度。

参 考 文 献

- [1] ASTM F 1839 矫形器械和工具试验用标准材料 刚性聚氨酯泡沫 (Specification for rigid polyurethane foam for use as a standard material for testing orthopaedic devices and instruments)
-