



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1506—2016

外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法

Implants for surgery—Test method for driving torque of metallic bone screws

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 金属接骨螺钉
旋动扭矩试验方法
YY/T 1506—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.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字
2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31492 定价 16.00 元

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 A2《医用金属接骨螺钉旋动扭矩试验方法》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、创生医疗器械中国(有限)公司。

本标准主要起草人：张述、李文娇、王祚龔、陈长胜、王剑。

外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法

1 范围

本标准用于测量金属接骨螺钉(以下简称“螺钉”)旋入旋出标准材料时所需的扭矩。使用本标准所得结果与螺钉在旋入人骨时所需的旋动扭矩并没有直接联系。本标准的用途仅是确认被测产品的一致性。

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。

JJG 269 扭转试验机检定规程

3 设备

3.1 试验装置

如图 1 所示的装置可适用于旋入旋出扭矩试验。试验装置应能与符合 ASTM F 1839 材料的试验块、试验块夹具、钻套和描述的钻套夹持工装相配合。试验装置应具有足够的刚度使得在试验加载条件下不发生偏转或变形。

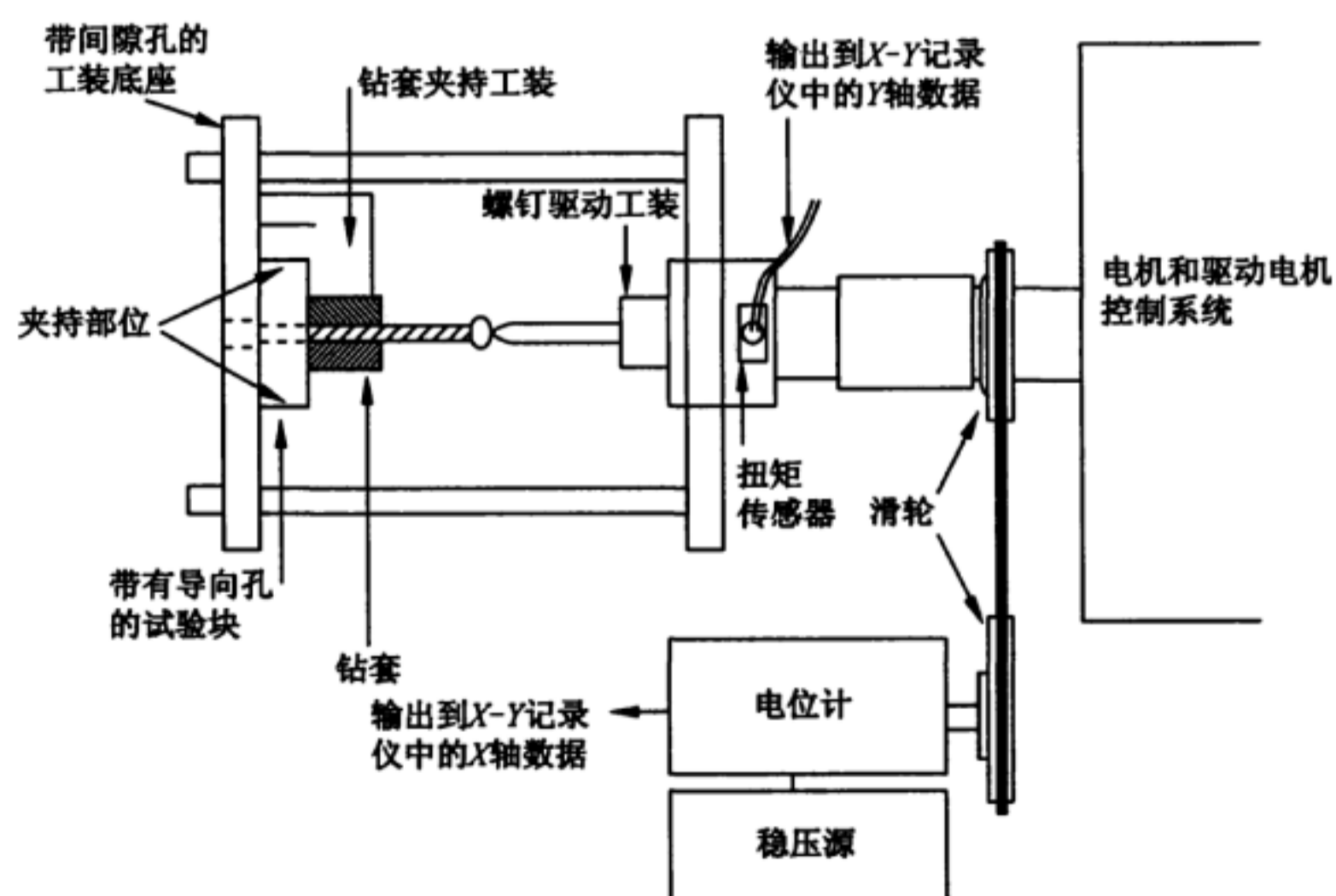


图 1 旋动扭矩试验装置

3.2 扭矩传感器

能将施加的扭矩转变成可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标定,包

YY/T 1506—2016

括顺时针与逆时针方向。

3.3 扭转角传感器

能将扭转角度转变成可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根据 JJG 269 进行标定,包括顺时针与逆时针方向,精度 $\pm 0.3^\circ$ 。

3.4 数据记录设备

数据记录设备应可以连续记录扭矩与旋转角度,扭矩以牛顿·米(N·m)为单位,旋转角以度($^\circ$)为单位。扭矩分辨力应达到最大所测扭矩的 10%。角位移标尺应有足够的灵敏度,可以记录、显示至少 4 圈数据。

3.5 钻套

钻套与试验装置配合使用并可以替换,使用符合 ASTM F 1839 的材料制作。钻套应有足够的长度和刚度,以保证样品垂直旋入试验块。钻套的内径尺寸应可以保证试样在其外径和钻套内径之间受到最小的摩擦阻力。磨损的钻套不可重复使用。

3.6 试验块夹具

可与试验装置配合使用的夹钳或固定装置。夹具应能保持试验块中预钻的导向孔与试验样品共线。夹具在夹持或试验过程中避免使试验块变形。

3.7 试验样品

试验样品应采用终产品,其长度足以穿透钻套和试验块。

3.8 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。根据 3.9 中描述的导向孔的要求,试验块表面的最小尺寸应大于螺钉直径的 10 倍。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 4.8 mm。

3.9 试验块中的导向孔

旋入和旋出试验前试验块中应预钻导向孔。导向孔尺寸应由待测螺钉的制造商规定。如果由螺钉制造商规定,试验前应使用规定尺寸的丝锥对导向孔进行攻丝。导向孔应垂直于试验块表面钻取,且应保证孔是直的,不可出现锥形、喇叭口、水桶形等情形。如果试验块表面有多个导向孔,各个孔应距试验块边缘足够远以保证试验不会导致试验块边缘变形。间距应至少为螺钉直径的 5 倍。当试验块安装到试验装置(见图 1)后,导向孔、螺钉、螺钉驱动工装应在同一轴线上。

4 试验样品

应根据 ASTM E 122 从每批或过程量中随机选择代表性样品。

5 试验步骤

旋入扭矩和旋出扭矩——将试样安装于如图 1 所示的试验装置内,使用尺寸适当的配套工具将样

品旋入试验块,使用扭转试验机按照 3 r/min 的速度施加扭矩于螺钉头部。旋入扭矩是样品旋转最初 4 圈所记录的最大扭矩。反向旋转螺钉测量旋出扭矩,旋出扭矩是从试验块中旋转 4 圈所记录的最大扭矩(N·m)。旋入和旋出过程中始终施加不大于 11.17 N 的轴向载荷,以保证驱动工装在螺钉头内。如果使用更大的轴向载荷,报告中应记录所用的轴向载荷。使用适合的方法测量轴向载荷。

6 报告

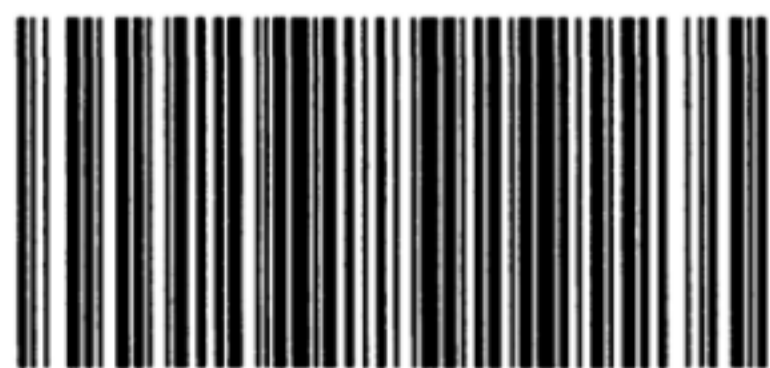
报告应包含每件试样的以下内容(报告中所有数值均采用国际单位 SI):

- a) 螺钉信息——螺钉所符合的国家标准、行业标准或 ISO 标准编号。如果不符合标准,应提供螺钉头部形式、螺纹形式、最大直径/底径、螺距、螺钉全长、钉头和杆部(螺钉除去头部没有螺纹的部分)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) 旋入扭矩:
 - 1) 所需的轴向载荷;
 - 2) 旋入深度(可以通过计算或测量获得);
 - 3) 导向孔是否攻丝的规定,若攻丝,报告中应包括丝锥尺寸、丝锥直径和攻丝深度;
 - 4) 旋入速度(如果不符合第 5 章的规定);
- e) 旋出扭矩:
 - 1) 所需的轴向力;
 - 2) 旋出速度(如果不符合第 5 章的规定);
- f) 试验块材料的描述:ASTM F 1839 中的等级,钻套材料若不符合 ASTM F 1839 的规定,应在报告中体现:
 - 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 E 122 Standard practice for calculation sample size to estimate, with a specified tolerable error, the average for characteristic of a lot or process

[2] ASTM F 1839 Standard specification for rigid polyurethane foam for use as a standard material for testing orthopaedic devices and instruments



YY/T 1506-2016

书号:155066·2-31492

定价: 16.00 元