



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

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
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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年4月第一版

*

书号: 155066·2-31492

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 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。

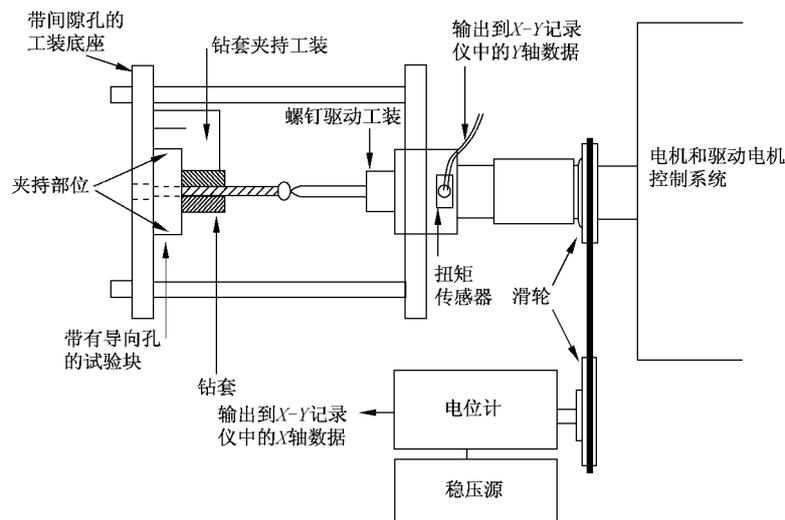


图 1 旋动扭矩试验装置

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