

YY/T 1564-2015

接骨螺钉

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

2017-06-01 实施

2016-07-29 发布

中华人民共和国国家标准

行业标准

外科植入物 全覆接骨螺钉

轴向拔出力试验方法

YY/T 1504—2016

*

中国标准出版社出版发行

北京市西城区三里河北街16号(100045)

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)6851780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印

各地新华书店经销

*

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

*

开本

201

书号: 155066·2-31491 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 编制。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件
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
SC 1) 归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验
本标准主要起草人：张路、高进爽、王世杰、谷美松、

附录 A3《医用接骨螺钉轴向拔出试验方法》
的发布机构不承担识别这些专利的责任。
委员会是科技上物公共委员会 (SAC/TC 110)
天津市医疗器械研究所有限公司
曹成林。

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力值。

本标准不适用于非标准规格的螺钉。

本标准引用文件

于本文件。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

压力试验机 测力系统的检验与 GB/T 16825.1 静力单轴试验机的检验 第1部分:拉力和(或)

仪器

仪器

骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018

2 仪器设备

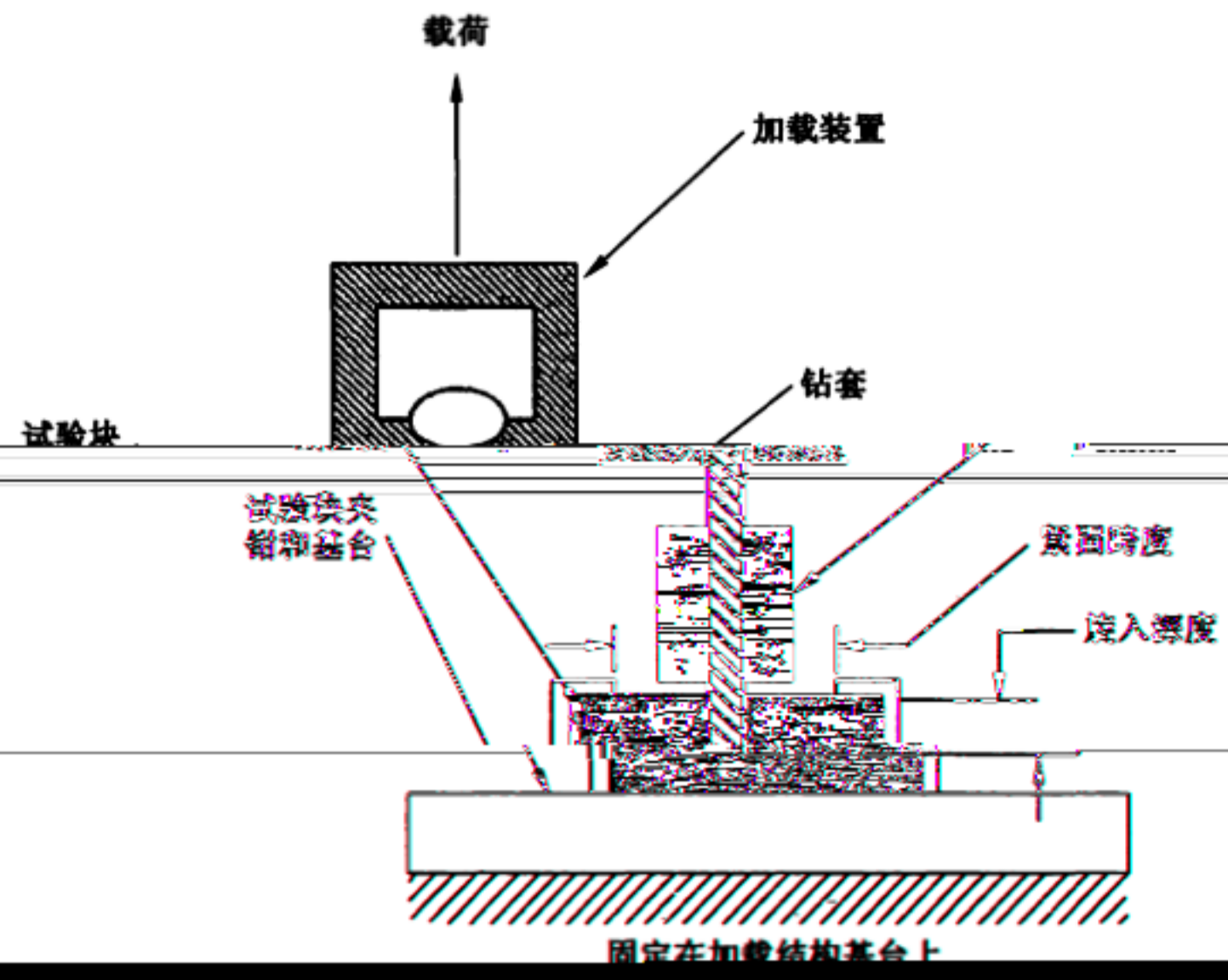
3.1 试验装置

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

夹具的最小夹持长度应是螺钉直径的 5 倍,螺钉应位于夹具的中央。在试验过程中,其距

距应保持不变。

YY/T 1504—2016



试验过程中，数据记录设备记录载荷
 向加载与所施力的方向共线，在加载过程中，以5 mm/min的速度向样品施加拉力直到螺钉失效或具
 式(螺钉杆、螺纹或者材料失效)。(N)及对应加载装置位移(mm)，并标记最大载荷和失效方

6 计算与结果说明

达到的最大载荷

7 报告

含以下内容：

报告应包含

- 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；

以下信息以及用来确定试验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

