



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1505—2016

骨科植入物

外科植入物

金属植入物

自攻性能试验方法



Standard for self-drilling performance test method for orthopedic implants

Standard for self-drilling performance test method for orthopedic implants

2017-06-01 实施

2016-07-29 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 542—2012 附录 A1《医用螺母螺柱与螺栓的试验方法》。

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

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。

本标准主要起草人：高洪涛、李楠、殷书桥。



## 1 范围

本标准规定了自攻性能试验的方法。使用本标准试验方法所得结果与螺钉在植入人骨时所需的轴向压力并没有直接联系。本标准仅用于确认被测产品的一致性,或用于比较尺寸相近的不同产品的相关性能。

本标准不适用于在攻入时与人骨自动挤压形成配合螺纹,无需预钻导向孔的形式的金属接骨螺钉。

## 2 设备

### 2.1 试验装置

用于测定轴向自攻力的试验装置如图1所示。试验装置应包括一个可变速

电动机,能持续不断轴

力,且能保证在试验过程中工件不会发生位移。此外,试验装置还应包括一个试验

夹具,能以恒定速度旋转,并能持续地监测和记录螺钉攻入过程中产生的力、扭矩和轴向位移,并在试验

过程中对力、扭矩和轴向位移的变化进行记录。

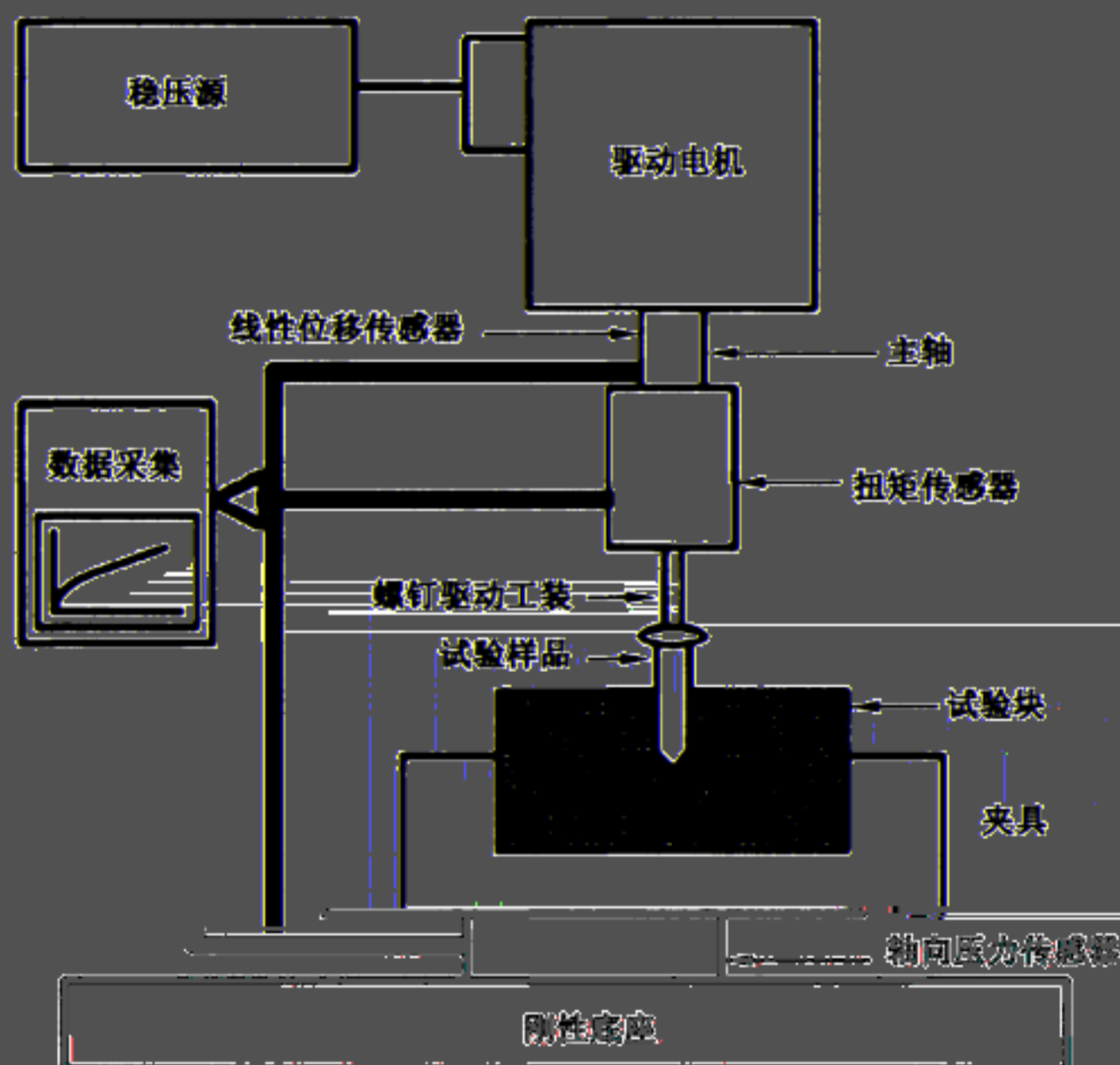


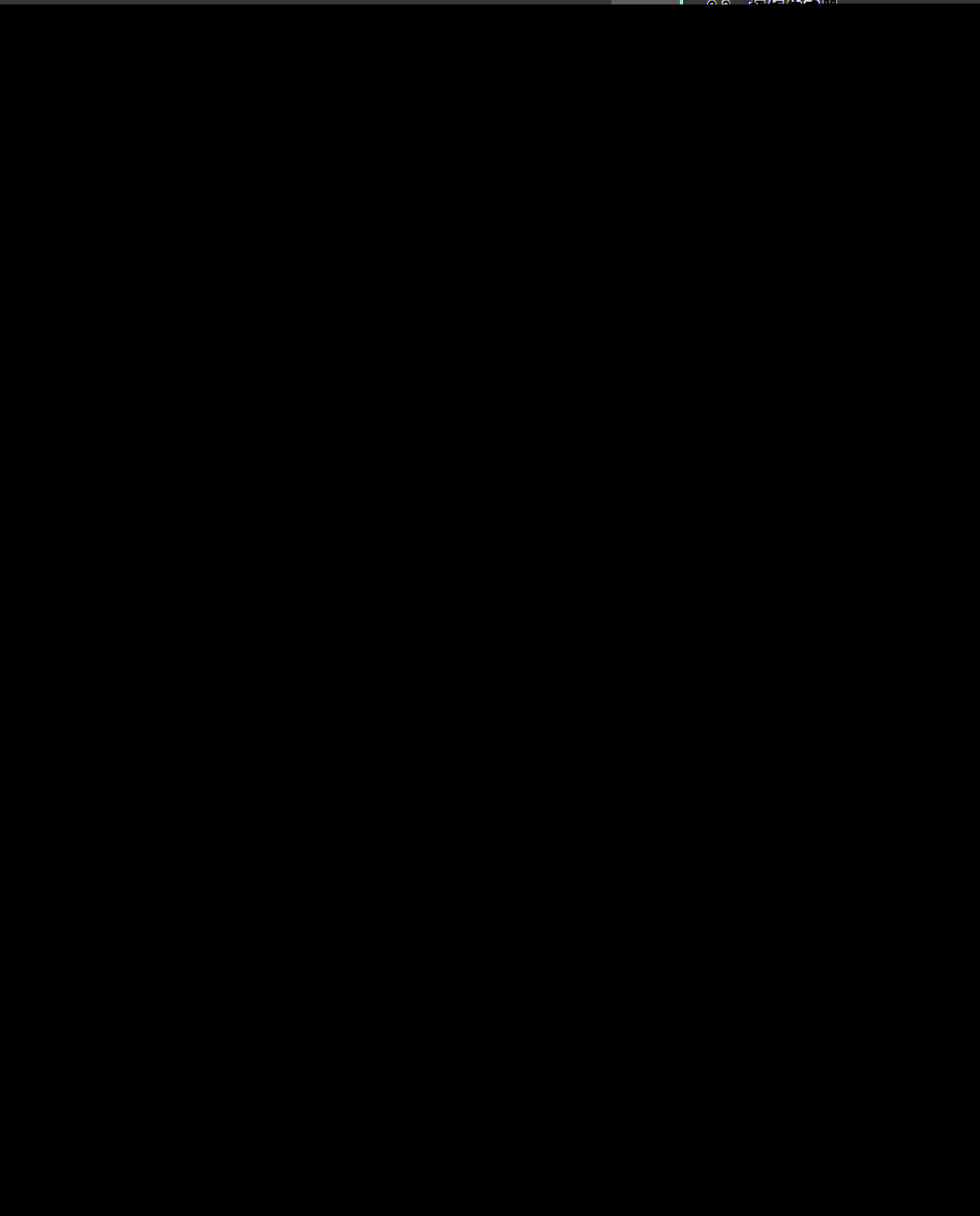
图1 自攻性能试验装置

### 2.2 轴向压力传感器

应将施加的轴向压力转换为连续记录的电信号的转换器。在试验中所用型号的传感器应在进行

# YY/T 1505—2016

前言



3 试验设备

应参照 ASTM D 122-11 标准中关于试验设备的要求。

4 试验步骤

首先将带有预钻孔的试验样品牢固地固定在试验设备上，如图 1 所示。选择合适规格的螺帽（垫片）并使其穿过预钻孔，并拧紧螺帽在孔的另一侧。然后，将试验样品包装（封装）在螺帽的背面，使其在试验过程中保持密封。通过施加轴向的拉力使螺帽和垫片分离，以保证螺帽和工装的紧密契合。

总重量  
工段十  
荷为 1.0 N

在试验过程中，应记录螺帽和垫片分离时的位移。在试验过程中，应记录螺帽和垫片分离时的位移。在试验过程中，应记录螺帽和垫片分离时的位移。

在位移方面出现显著的增加，如图 2 所示。

在位移方面出现显著的增加，如图 2 所示。

## 5 报告

报告应包含每件试验样品的以下信息(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,应包含螺钉头部形式、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、螺钉尖端类型;
- b) 螺钉化学成分;
- c) 极限抗拉强度;
- d) 表面处理形式;
- e) 自攻力;

f) 特殊的试验条件和样品情况记录;

g) 旋入速度(如果不符合 3.10 的规定);

h) 试验样品数的描述——符合 GB/T 1038 中的值或 GB/T 1038 中的值。

提供:

试验块进行试验。

- 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  
am for use as a standard ma
- [2] ASTM F 1839 Standard specification for rigid polyurethane fo





中华人民共和国医药  
行业标准  
外科植入物 金属接骨螺钉  
自攻性能试验方法  
YY/T 1505—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](http://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

\*

2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷

书号:155066·2-31490 定价:18.00元

