



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0662—2008/ISO 6475:1989

外科植入物 不对称螺纹和球形 下表面的金属接骨螺钉 机械性能 要求和试验方法

**Implants for surgery—Metal bone screws with
asymmetrical thread and spherical under-surface—
Mechanical requirements and test methods**

(ISO 6475:1989, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 6475:1989《外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法》。

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B 和附录 C 为资料性附录。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)提出并归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:王祚龔、宋铎、张晨、孙惠丽、李楠。

外科植入物 不对称螺纹和球形 下表面的金属接骨螺钉 机械性能 要求和试验方法

1 范围

本标准规定了测试外科手术用金属接骨螺钉断裂扭矩和断裂扭转角的试验方法。接骨螺钉的机械性能要求见附录 A。

注 1: 目前的数据仅适用于依据 ISO 5832-1 不锈钢材料制成并符合 ISO 5835 规定尺寸的接骨螺钉。当获得其他材料和/或符合其他标准尺寸的接骨螺钉数据时, 这些数据就会补充到新的附录中。

注 2: 有关接骨板、接骨螺钉及相关工具国际标准之间的相互关系参见附录 B。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件, 其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准, 然而, 鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件, 其最新版本适用于本标准。

ISO 5832-1 外科植入物 金属材料 第 1 部分: 锻造不锈钢

ISO 5835 外科植入物 六角传动连接球形下表面, 不对称螺纹金属接骨螺钉 尺寸

3 试验方法

3.1 设备

应使用具有以下特性的试验设备:

- 最低量程上的最大灵敏度不低于 $0.01 \text{ N} \cdot \text{m}$ 或与此相当, 在其他量程上的满刻度读数最大灵敏度不低于 1%;
- 量程的选择(见 3.2.4);
- 可以记录试验时达到的最大扭矩;
- 具有防止螺钉从扭矩施加元件上脱落的装置。

注: 试验设备必须符合国家试验机构规定的要求。

3.2 程序

3.2.1 将接骨螺钉插入装置的钳口并锁紧, 使之应满足以下条件:

- 有可能时, 螺纹尾部应有 5 道完整螺纹外露;
注: 从螺纹尾部夹持位置算起, 向螺钉头部方向, 有 5 道完整螺纹外露。
- 夹紧部位不得松动;
- 螺钉的轴线应与扭矩施加元件的轴线重合。

3.2.2 在 $1 \text{ r/min} \sim 5 \text{ r/min}$ 范围内选取一个恒定的角速度, 对螺钉头部连续施加扭矩, 直至螺钉发生断裂。

3.2.3 记录最大断裂扭矩和断裂扭转角。

3.2.4 如果记录的最大断裂扭矩小于试验满刻度读数的 20%, 其结果应忽略, 并在较低一档量程上重复上述试验。

注: 采用电子扭转试验机测试, 在仪器测量精度范围内, 其结果应有效。