



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1781—2021

---

## 金属 U 型钉力学性能试验方法

Test methods for mechanical property of metallic bone staples

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 试验方法 .....	2
附录 A (规范性附录) 金属 U 型钉恒定振幅弯曲疲劳试验方法 .....	3
附录 B (规范性附录) 金属 U 型钉拔出强度试验方法 .....	8
附录 C (规范性附录) 金属 U 型钉软组织固定强度试验方法 .....	11
附录 D (规范性附录) 金属 U 型钉静态弯曲试验方法 .....	14
参考文献 .....	18

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京纳通科技集团有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司。

本标准主要起草人:李文娇、王涛、张述、孙嘉悻、李晓云、李仁耀、赵文文、王戎斐、杨诗昊。

# 金属 U 型钉力学性能试验方法

## 1 范围

本标准规定了测定金属 U 型钉力学性能的试验方法。

本标准适用于金属 U 型钉。

注 1: 本标准试验方法可用于肌肉骨骼系统内固定用金属 U 型钉的设计和机械功能的表征。

本标准不适用于描述或指明金属 U 型钉的特定设计。

注 2: 本标准中包括多种试验方法,但是使用者不一定使用所有方法进行试验,可根据特定器械的设计选择适合的试验方法。

## 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。

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

GB/T 25917.1 单轴疲劳试验系统 第 1 部分:动态力校准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### **U 型钉 staple**

通常由金属材料制成,为 U 型结构,至少有两个腿,可打入骨表面,用于固定或稳定相邻骨块,或者将软组织或其他材料固定到骨上。

### 3.2

#### **钉腿 staple leg**

用于穿透骨组织的平行或近平行的延伸部分。

注:横截面可能是圆形、方形或多边形,并且可能带有锯齿或倒钩,以增加在骨内的固定或紧固强度。

### 3.3

#### **钉桥 staple bridge**

连接钉腿的横梁。

注:钉桥可能是光滑的,或者在底面带有齿状突起,以便固定软组织或其他材料。

### 3.4

#### **骨 bone**

新鲜、新鲜冷冻或保存的骨,其材料特性可以代表 U 型钉植入的部位;尸体或动物骨均适用。

### 3.5

#### **骨替代物 bone substitute**

性质已知且稳定的材料,其强度、密度或刚度与新鲜、新鲜冷冻或保存骨相似。

注:这取决于其类型、材料特性和构造,天然木材、固体塑料、复合材料或硬质泡沫等替代物可能适用。