



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1505—2016

外科植入物 金属接骨螺钉 自攻性能试验方法

**Implant for surgery—Test method for determining the
self-tapping performance of metallic bone screws**

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

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 A4《医用接骨螺钉自攻性能试验方法》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。

本标准主要起草人：高进涛、李楠、段青娇。

外科植入物 金属接骨螺钉 自攻性能试验方法

1 范围

本标准用于测量具有自攻性能的金属接骨螺钉(以下简称“螺钉”)旋入标准材料时所需的轴向压力。使用本标准试验方法所得结果与螺钉在旋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,无需预制导向孔的“自钻”或“自钻/自攻”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,能持续不断地驱动主轴。主轴在连续旋转的同时可作轴向运动以提供可变的轴向力。试验装置和主轴应具有足够的刚度,从而保证在试验加载的条件下既不会发生偏转也不会产生变形。此外,试验装置应包括一个试验块夹具以固定试验块,且能够持续地监测和记录螺钉试验过程中产生的力、扭矩和轴向位移,并在计算过程中对力、扭矩和轴向位移的范围进行标定。

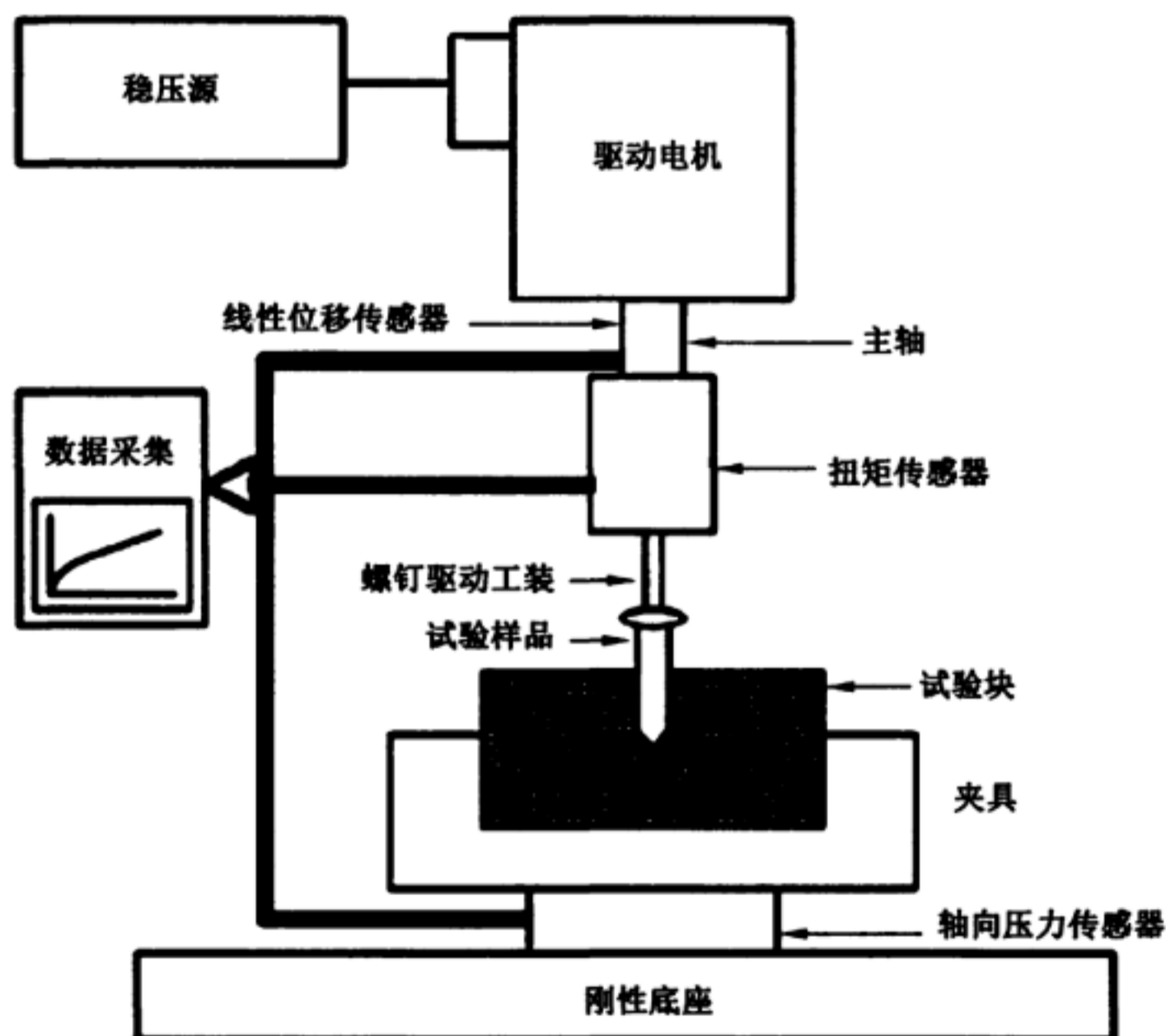


图 1 自攻性能试验装置

2.2 轴向压力传感器

能将施加的轴向压力转化为适于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

YY/T 1505—2016

标定。压力传感器应具有满量程输出 0.5% 的精度和优于 1.0 N 的分辨力。

2.3 扭矩传感器

能将施加的扭矩转化为适于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,包括顺时针与逆时针方向。扭矩传感器应有满量程输出 0.5% 的精度和优于 0.10 N·m 的分辨力。

注:同时具有压力和扭矩测量功能的复合传感器,如果其指标能满足 2.2 和 2.3 的要求,也可用于本试验。

2.4 线性位移传感器

能将轴向位移转化为适于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。位移传感器应具有满量程输出 1% 的精度和优于 0.5 mm 的分辨力。

2.5 试验块夹具

可与试验装置配合使用的夹钳或固定装置。夹具应能确保试验块中预钻的导向孔和试验样品共线。夹具应具有足够的刚度,从而在试验加载的条件下既不会发生偏转也不会产生变形。同时,在夹持或试验中不应使试验块产生变形。

2.6 试验块

试验块应选用符合 ASTM F 1839 的均匀材料制造。试验块上下表面应平整、光滑且相互平行(偏差±0.4 mm),以保证在夹具中其上表面与试验样品中心线垂直。试验块应为方形或其他能确保在夹持和试验过程中无相对运动和变形的形状。试验块厚度应不小于 25 mm。

2.7 试验块中的导向孔

旋入和旋出试验前试验块中应预钻导向孔。导向孔尺寸应由待测螺钉的制造商规定。导向孔应垂直于试验块表面钻取,且应保证孔是直的,不可出现锥形、喇叭口、水桶形等情形。试验块上的导向孔应钻成通孔,在试验样品旋入前应将碎屑清理干净。若试验块中有多个导向孔,各个孔应距试验块边缘足够远以保证试验不会导致试验块边缘变形。间距应至少为螺钉直径的 5 倍。当试验块安装到试验装置(见图 1)后,导向孔、螺钉、螺钉驱动工装应在同一轴线上。

2.8 试验样品

试验样品应采用终产品,并具有足够的长度以完成试验。

2.9 数据记录设备

数据记录设备可以以最低 10 Hz 的频率连续记录轴向压力、扭矩和轴向位移。数据记录设备应能够同时记录两个 Y 轴数据(Y 轴 1 为力和扭矩,Y 轴 2 为位移)随时间(X 轴)的变化,压力、扭矩和轴向位移分别以牛顿(N)、牛顿·米(N·m)和毫米(mm)为单位。轴向压力和扭矩的精度应达到满量程输出的 0.5%,并能至少分别精确到 1.0 N 和 0.10 N·m。轴向位移应至少精确到 0.5 mm。

2.10 试验速度

扭转力应以 30 r/min 的恒定速率施加。轴向压缩载荷应以约 2 N/s 的恒定速率递增。扭转试验速度的选择应能代表临床条件下手动驱动螺钉的情形。应选择能轻易地鉴别或反映出数据记录设备上特殊自攻情形的轴向加载速率。若选用其他的试验速度和加载速率,应证实其合理性并予以记录。所有的对照性试验应该在相同的测试速度下进行。

3 试验样品

应根据 ASTM E 122 从每批或过程量中随机选择代表性样品。

4 试验步骤

4.1 自攻力。首先,将带有预钻孔的试验块刚性固定在试验块夹具上,如图 1 所示。选择合适的螺钉驱动工装(工装)并将其连接到主轴中,并检验导向孔和工装的对中性。然后,将试验样品组装(装载)在工装上。最后,降低主轴直至使组装后的试验样品到达导向孔,通过调整主轴的轴向位移使得最大预载荷为 1.0 N 以保证螺钉和工装的紧密契合。

4.2 试验机以 30 r/min 的恒定速率驱动试验样品。通过数据记录设备实时监控轴向力、扭矩和位移的变化,与此同时,轴向力以约 $2.0 \text{ N/s} \pm 1.0 \text{ N/s}$ 的恒定速率增加。持续增加轴向力直至螺钉的自攻特性使得试验块在扭矩和轴向位移方面出现显著的增加,如图 2 所示。

4.3 上述特征意味着具有自攻特性的接骨螺钉进入试验块并开始自攻。此时,应中断轴向力的增加并保持自攻开始时最初观察到的载荷力(加载和保持),同时,实时监控螺钉以保证其持续地自进入试验块,并能通过持续增加的扭矩和轴向位移记录出来。(注意在一些情形下,轴向力可能在自攻开始时有所下降,如图 2 所示,这意味着试验样品继续自进入试验块中时不再需要持续施加力。因此,在试验的该阶段,轴向力起到保持工装与螺钉间契合的作用)。

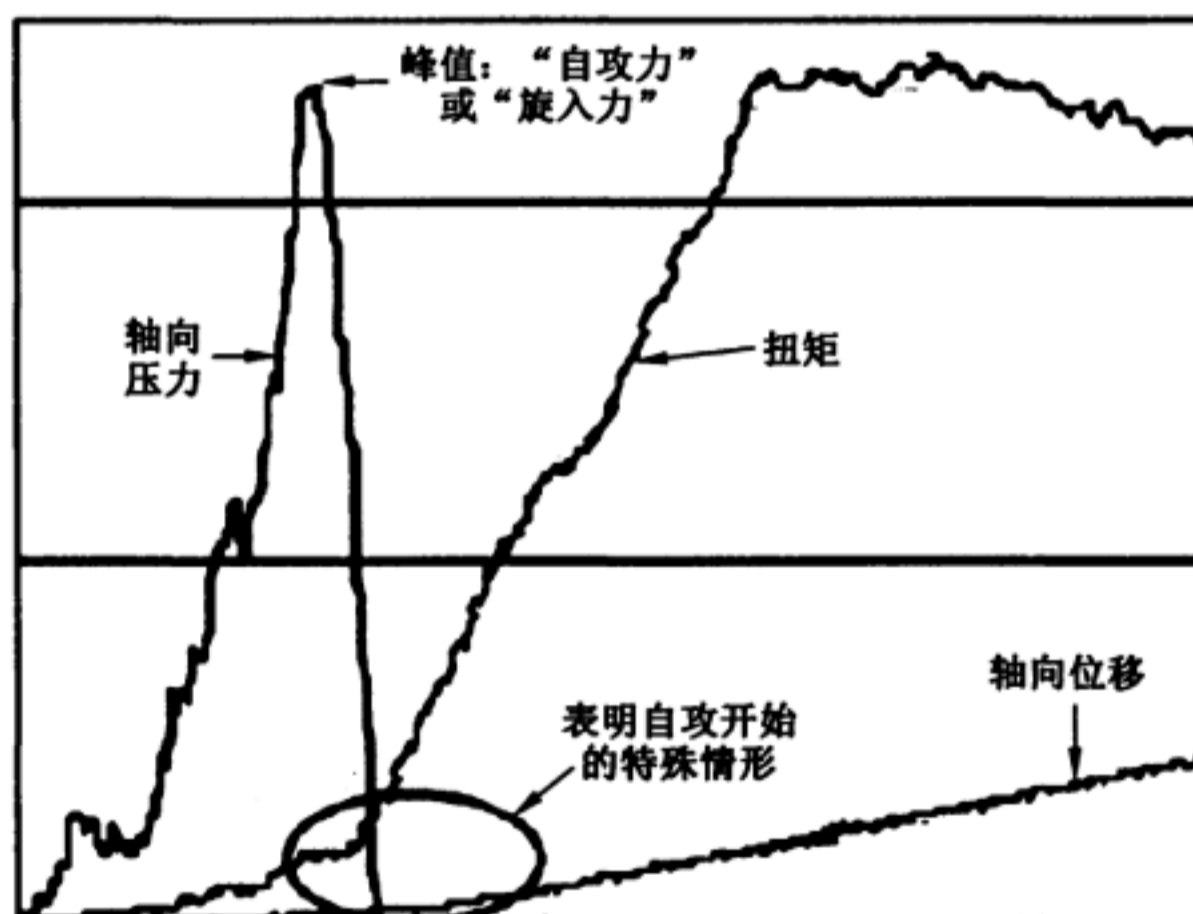


图 2 典型测试结果

4.4 试验得到的数据。一次有效的试验应从自攻开始后完整旋转 5 圈。将自攻开始时获得的最大轴向力作为自攻力并记录于报告中,数值以牛顿(N)为单位。有时,在初始的 5 圈旋转过程中,试验样品将出现自攻后停止进入试验块(停止或试验块内螺纹破坏),结果显示扭矩阻力的急速降低和轴向位移的保持不变(平线)。当试验样品停止时,轴向力重新以 $2.0 \text{ N/s} \pm 1.0 \text{ N/s}$ 的速率增加使得重新达到自攻:(1)第二次出现的最大轴向力将作为自攻力并记录于报告中;(2)在第二次自攻开始后试验样品需完成 5 圈旋转;(3)在试验报告中的备注里应注明试验样品停止或试验块内螺纹破坏的信息。超过一次以上停止的试验样品将视为无效。

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) 试验块材料的描述——标准 ASTM F 1839 中的等级。对于不符合 ASTM F 1839 的材料,应提供:

注: ASTM F 1839 适用于模拟松质骨,然而,自攻螺钉同样也适用于皮质骨。因此,也可采用其他材料的试验块进行试验。

- 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
- [2] ASTM F 1839 Standard specification for rigid polyurethane foam for use as a standard material for testing orthopaedic devices and instruments
-

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

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

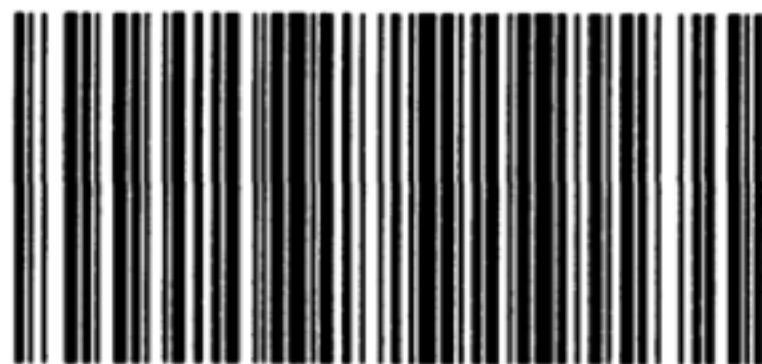
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
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



YY/T 1505-2016