



YY/T 1504-2016

# 外科植入物 金属接骨螺钉

## 轴向拔出力试验方法

Test method for determining the

Implants for

pullout strength of metallic bone screws

axial r

9 发布

2017-06-01 实施

2016-07-2

中华人民共和国医药  
行业标准  
外科植入物 全圆接骨螺钉

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

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)5

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

1780238

\*  
/16 印张 0.5 字数 10 千字  
版 2017 年 4 月第一次印刷

开本 880×1230 1/  
2017 年 4 月第一

\*  
2-31491 定价 16.00 元

书号: 155066 ·

# 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

《力试验方法》

责任。

SAC/TC 110/

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 543—2013 附录 A3《医用接骨螺钉轴向拔出  
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  
本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由中国医疗器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会

SC 1)归口。

本标准主要起草人：张路、高进涛、王世永、谷英松、曾



# 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试验方法。本标准适用于确认被测产品的一致性或对它不属产品的力值,不适用于预测的力值。

的适用性。

## 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,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

部分:拉力和(或)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:校准

YY 0018 骨接合植入物 金属接骨螺钉

## 3 术语和定义

以图为准

### 3.1 试验装置

3.1.1 试验装置应符合 GB/T 16825.1 的要求。试验装置如图 1 所示。试验装置用于测定螺钉轴向拔出力的装置应符合 GB/T 16825.1 的要求。试验装置及其夹具、钻套以及 YY/T 1506 中描述的钻套夹

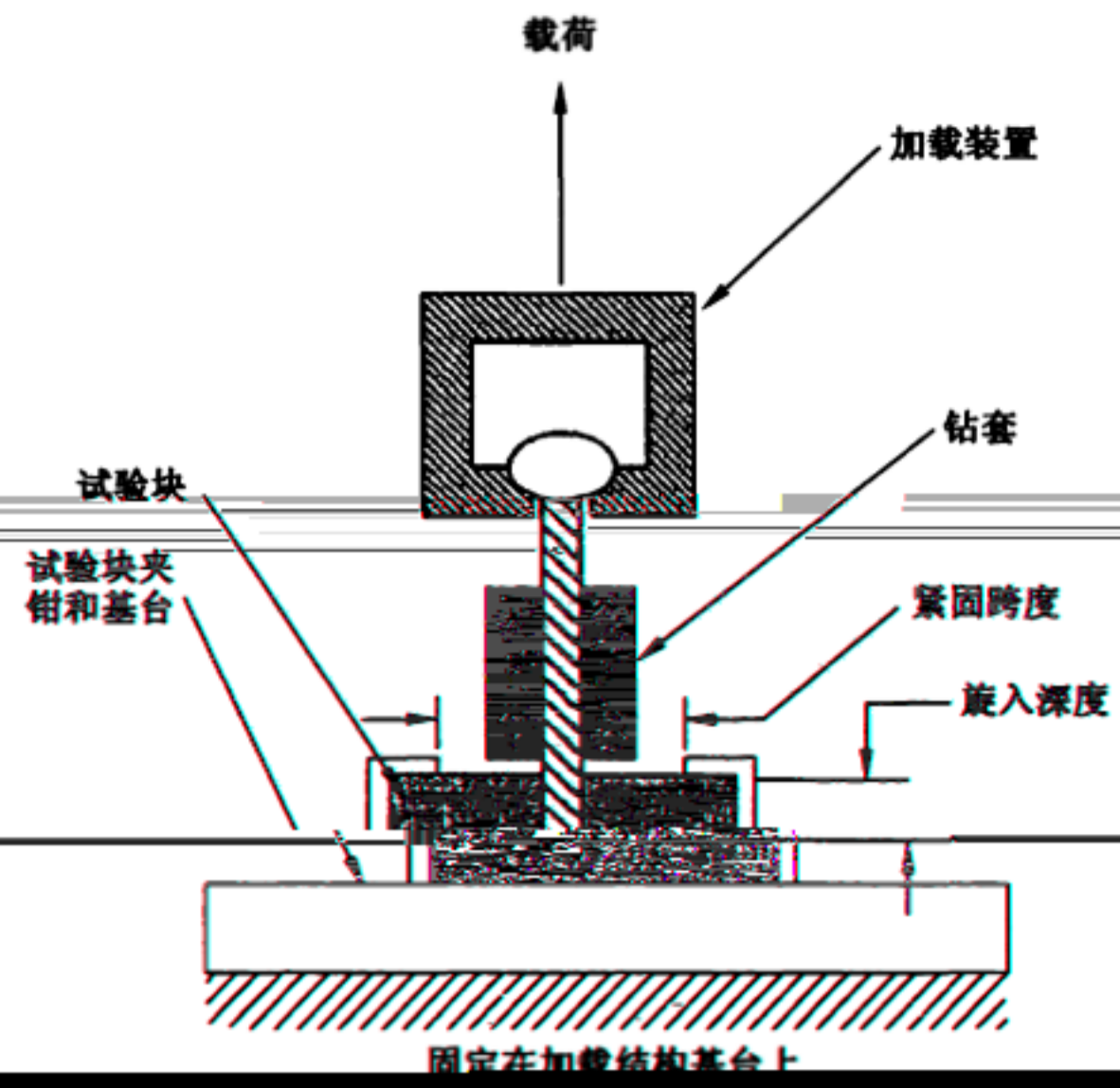
应包含,用符合 ASTM F 1839 的材料制成的试验块

的 5 倍。螺钉应位于坚固端的中心。在试验过程中夹持器

形。试验块夹持的最小坚固厚度应是螺钉直径

距应保持不变。

YY/T 1504—2016



记录最大载荷和失效方式(螺钉头、螺纹或者材料失效)。

并记录最大载荷和失效方式(螺钉头、螺纹或者材料失效)。

并记录最大载荷和失效方式(螺钉头、螺纹或者材料失效)。

6 计算与结果说明

试验样品的轴向拔出力[单位为牛顿(N), 定义见 YY 0018] 即在试验中

达到的最大载荷。

根据载荷-位移曲线确定试验

达到的最

7 报告

应包含以下内容:

报告

螺钉处螺纹长

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

- a) 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;

的材料, 应提供

i) 试验块材料描述: ASTM F 1839 中的等级或密度。对于不符合 ASTM F1839

以下信息以及用来确定试验块材料性能的合适的测量方法

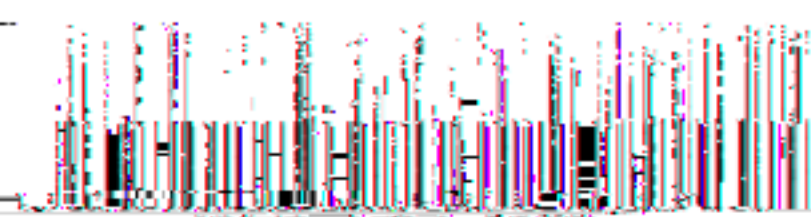
- 1) 商品名;
- 2) 成分;
- 3) 密度;
- 4) 拉伸强度;
- 5) 压缩强度;
- 6) 剪切强度。

参 考 文 献

\_\_\_\_\_



书号:155066·2-31491



YY/T 1504—2016

YY/T 1504—2016

YY/T 1504—2016