

YY

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 axial pullout strength of metallic bone screws  
外科植入物 金属接骨螺钉 轴向拔出力试验方法  
Implants for surgery Metal bone screws Axial pullout strength test method

发布 2017-06-01 实施 2016-07-20

中华人民共和国医药  
行业标准

外科植入物 全聚丙烯螺钉

轴向拔出力试验方法

YY/T 1504—2016

\*

中国标准出版社出版部发行

北京朝阳区北苑西路1号(100024)

北京市西城区三里河北街16号(100031)

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力试验方法》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。

SC 1)归口。

本标准主要起草人：张路、高进涛、王世永、谷英松、鲁成林。



# 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比不同产品的力学性能,不用于预测在人体内植入的力值。

本标准适用于外科接骨螺钉的轴向拔出力试验,它们与生物材料的结合强度的适用性。

## 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

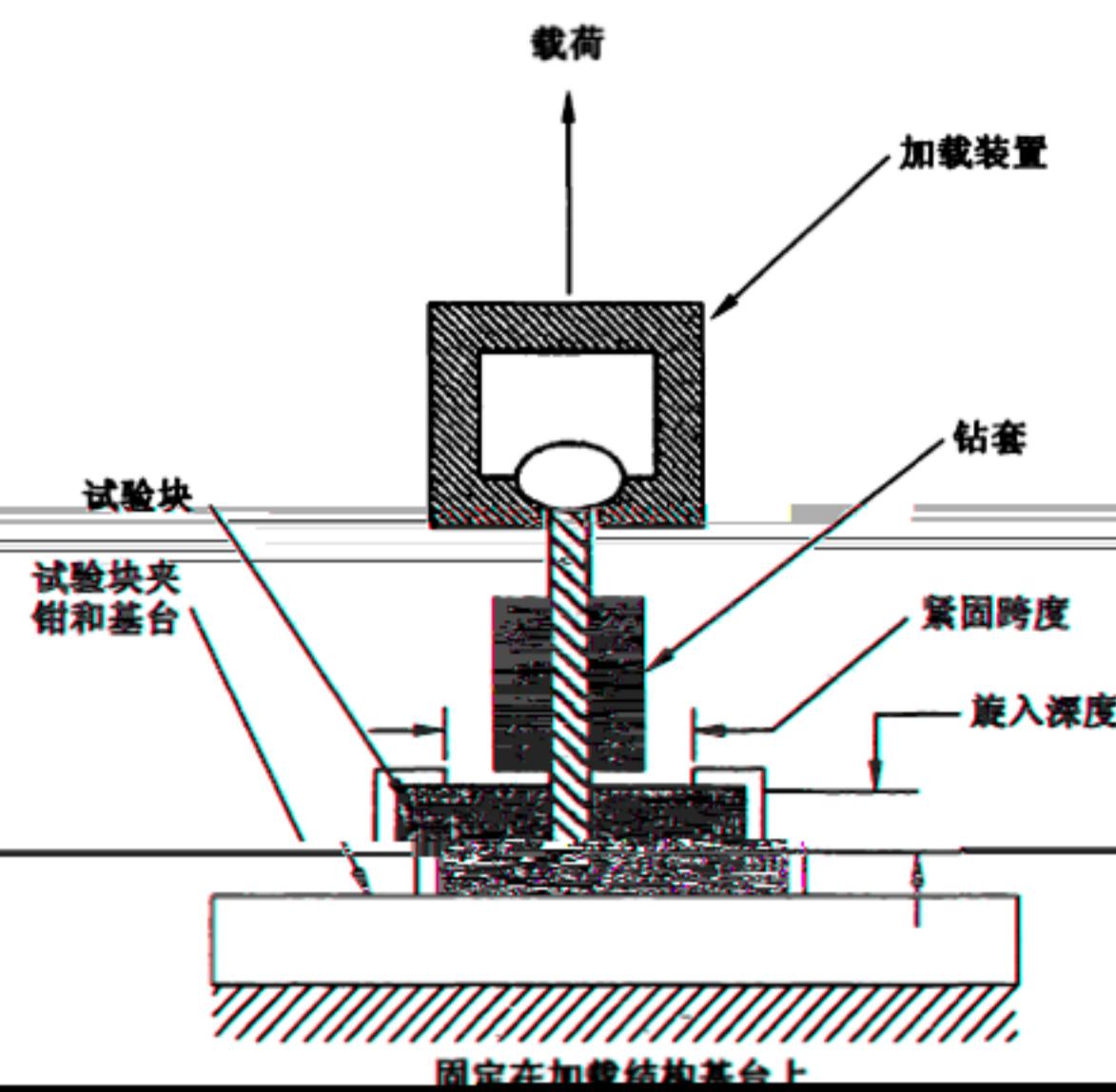
YY 0018 骨接合植入物 金属接骨螺钉

### 2 试验装置

#### 3.1 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。试验装置如图 1 所示。试验装置及其夹具、钻套以及 YY/T 1506 中描述的钻套夹具应包含,用符合 ASTM F 1839 的材料制成的试验块。试验块的尺寸应与螺钉的直径相匹配,且其厚度应是螺钉直径的 5 倍。螺钉应位于紧固端的中心。在试验过程中夹持距离应保持不变。

YY/T 1504—2016



1. 本标准的全部技术内容为强制性。本标准由全国医疗器械标准化技术委员会提出并归口。  
2. 本标准由全国医疗器械标准化技术委员会秘书处负责解释。  
3. 本标准的起草单位：北京中企联创检测技术有限公司。  
4. 本标准的主要起草人：王海英、胡晓峰、王海英、胡晓峰、王海英、胡晓峰。  
5. 本标准的审查单位：北京中企联创检测技术有限公司。  
6. 本标准的征求意见稿在医疗器械标准信息网（http://www.stdyy.com）上发布，征求了有关单位意见。  
7. 本标准的起草单位：北京中企联创检测技术有限公司。  
8. 本标准的审查单位：北京中企联创检测技术有限公司。  
9. 本标准的起草人：王海英、胡晓峰、王海英、胡晓峰、王海英、胡晓峰。  
10. 本标准的审查人：王海英、胡晓峰、王海英、胡晓峰、王海英、胡晓峰。  
11. 本标准的实施日期：2017年1月1日。  
12. 本标准的实施地点：全国。  
13. 本标准的实施范围：适用于所有类型的螺钉。

1. 列出螺钉失效或从试验块中拔出的数据记录设备记录费荷，并标记最大载荷和失效方式(螺钉杆、螺纹或者材料失效)。

1. 以 $1\text{ mm}/\text{s}$ 的速度向样品施加拉力直至断裂，记录断裂时的载荷(N)及对应加载装置位移(mm)。

## 6. 计算与结果说明

1. 测量样品的轴向拔出力[单位为牛顿(N), 定义见 YY 0018], 即在试验中达到的最大载荷。

2. 根据载荷-位移曲线确定试验中达到的最大载荷。

## 7 报告

1. 应包含以下内容：

报告

1. 螺杆处螺纹长

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, 部分螺纹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;
- 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

的材料, 应提供

- 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。

YY/T 1504—2016

1504—2016

## 参 考 文 献



书号:155066·2-31491

