



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

YY/T 0662—2008/ISO 6475:1989

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:王松鹤、张经、张晨、孙惠丽、李洁。

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 and/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:

a) 最低量程上的量具分辨率不低于 0.01 N, 或与之相当, 在其他量程上的进位进给系数为 1:10

4 试验报告

试验报告应包括以下内容:

- a) 依据的标准;
- b) 最大断裂扭矩,精确到 $0.1 \text{ N} \cdot \text{m}$;
- c) 断裂扭转角,精确到 10° ;
- d) 若螺钉外露部分少于 5 道完整螺纹,应说明准确的试验条件。



附录 A (规范性附录)

不锈钢接骨螺钉的机械性能要求

A.1 范围

本附录规定了尚未使用的非自攻外科用不锈钢接骨螺钉的机械性能要求,该螺钉应符合 ISO 5835 的规定并采用符合 ISO 5833:2002 要求的不锈钢材料制造。

A.2 试验样品

应检查测试样品中的每只螺钉,确认其全部符合 ISO 5835-1 规定的尺寸要求,应只检测尺寸符合要求的螺钉。

A.3 表面处理

用正常或矫正视力检查时,金属接骨螺钉表面不得存在缺陷,例如裂纹、划痕及影响螺钉使用性的其他缺陷。

用正常或矫正视力检查时,表面处理应均匀,不应有电抛光、抛光等工艺处理造成的痕迹。

A.4 断裂扭矩和断裂扭转角

应按第 3 章的要求测试样品中的每只螺钉的最小断裂扭矩。

附录 B
(资料性附录)

接骨螺钉、接骨板及相关工具的国际标准之间的相互关系

已经决定把有关接骨螺钉、接骨板及相关工具的国际标准分为并行系列标准。其依据是接骨螺钉的不同的螺纹设计(HA 和 HB 型螺纹以及相应的 HC 及 HD 型螺纹)。

表 B.1 采用图示的方式简要的说明了两个并行的国际标准系列所规定的接骨螺钉、接骨板和工具之间的相互关系。

表 B.1 两个并行的国际标准系列所规定的螺钉、骨板和工具之间的相互关系

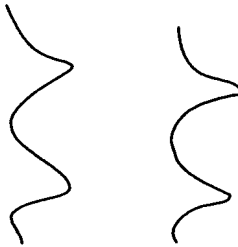
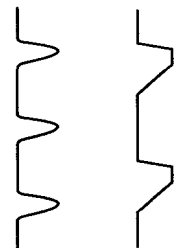

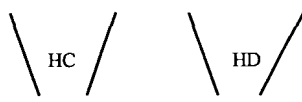


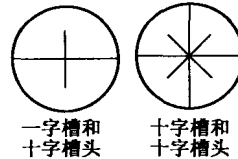
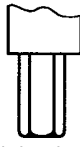
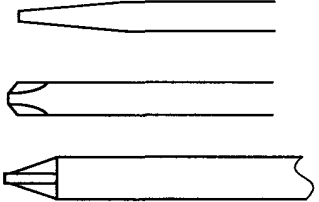
		ISO 5835	ISO 9268
接骨螺钉	螺纹		
	钉头下表面	HA HB 	HC HD 80° 90° 
	连接方式	球形 	锥形  一字槽 十字槽 十字槽头
			组合式连接方式  一字槽和十字槽头 十字槽和十字槽头
	机械性能要求	ISO 6475 断裂扭矩/断裂扭转角	编制中
接骨钢板	孔和槽	ISO 5836	ISO 9269
	机械性能要求	ISO 9585	ISO 9585

表 B.1 (续)

驱动工具	螺丝刀	<p>ISO 8319-1</p>  <p>六角形扳手</p>	<p>ISO 8319-2</p>  <p>螺丝刀</p>
	钻头、丝锥和埋头钻	ISO 9714-1	编制中

YY/T 0662—2008/ISO 6475:1989

附录 C

(资料性附录)

附录 C 附录 D 附录 E 附录 F 附录 G 附录 H 附录 I 附录 J 附录 K 附录 L 附录 M 附录 N 附录 O 附录 P 附录 Q 附录 R 附录 S 附录 T 附录 U 附录 V 附录 W 附录 X 附录 Y 附录 Z

- [1] 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.
- [2] ISO 5836:1989 外科植入物 金属接骨板 与不对称螺纹,球形下表面螺钉对应的孔.
- [3] ISO 6475:1989 外科植入物 不对称螺纹和球形下表面金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法.
- [4] ISO 8319-1:1986 矫形器械 拧动接头 第1部分:内六角螺钉用扳手.
- [5] ISO 8319-2:1986 矫形器械 拧动接头 第2部分:单槽、十字槽和槽头螺钉用旋凿.
- [6] ISO 9268 外科植入物 锥形下表面金属接骨螺钉 尺寸.
- [7] ISO 9269:1988 外科植入物 金属接骨板 与锥形下表面螺钉对应的孔和槽.
- [8] ISO 9585 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定.
- [9] ISO 9714-1 矫形器械 第1部分:扭力扳手和扭力钳

中华人民共和国医药
行业标准
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

YY/T 0662—2008/ISO 6475:1989

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

YY/T 0662—2008/ISO 6475:1989

2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-18988 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

