



中华人民共和国医药行业标准

YY 0018—2016
代替 YY 0018—2008

骨接合植入物 金属接骨螺钉

Implants for osteosynthesis—Metallic bone screws

2016-07-29 发布

2018-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 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 分类 3

5 要求..... 11

6 试验方法..... 13

7 制造..... 14

8 灭菌..... 14

9 包装..... 14

10 制造商提供的信息 14

附录 A (资料性附录) 本标准的机械性能要求中各个参数的重要意义 15

附录 B (资料性附录) 已认可的用于化学分析的方法标准一览表 16

附录 C (资料性附录) 已认可的用于金相检验的方法标准一览表 17

附录 D (规范性附录) 最大扭矩和断裂扭转角测定方法的说明 18

参考文献 19

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0018—2008《骨接合植入物 金属接骨螺钉》，与 YY 0018—2008 相比，主要技术差异如下：

- 增加了术语和定义(见第 3 章)；
- 删除了产品型号示例(2008 年版的 3.1)，各部分型式和代号(2008 年版的 3.2)；
- 按照国际标准 ISO 5835 和 ISO 9268 对接骨螺钉进行了分类(见第 4 章)；
- “最大扭矩和断裂扭转角”中增加了对试验样品数量及复验要求(见 5.2.1)，试验方法中增加了对断裂定义的具体描述(见附录 A)；
- 增加了轴向拔出力的要求(见 5.2.3)；
- 增加了旋入扭矩和旋出扭矩的要求(见 5.2.4)；
- 增加了自攻性能的要求(见 5.2.5)；
- “表面粗糙度”中增加了“对特殊表面处理(如喷砂)的接骨螺钉的表面粗糙度可由制造商根据临床需求制定相关要求”的注释(见 5.4.2)；
- 增加了表面处理的规定，规定了对阳极氧化表面处理产品进行评价的相关内容(见 5.4.4)；
- “尺寸”中增加了头部直径 d_2 的规定(见 5.5)；
- 删除了“检验规则”的内容(2008 年版第 6 章)；
- 增加了“制造”和“灭菌”的规定(见第 7 章、第 8 章)；
- 增加了附录 A、附录 C 和附录 D，2008 年版附录 A 调整为附录 B。

本标准按照 YY 0341—2009《骨接合用无源外科金属植入物通用技术条件》的基本要求，并参考 ASTM F543《医用金属接骨螺钉的标准规范和试验方法》的相关规定，对 YY 0018—2008《骨接合植入物 金属接骨螺钉》进行了修订。本标准中 HA、HB 型接骨螺钉及尺寸参照采用了 ISO 5835:1991《外科植入物 具有内六角型驱动连接、球形下表面头部及不对称螺纹的金属接骨螺钉 尺寸》；HC、HD 型接骨螺钉及尺寸参照采用了 ISO 9268:1988《外科植入物 锥形下表面头部的金属接骨螺钉 尺寸》。

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)提出并归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：张晨、付瑞芝、张文惠、宋铎、刘英慧、董文兴。

本标准代替了 YY 0018—2008。

YY 0018—2008 的历次版本发布情况为：

- YY 0018—1990、YY 0018—2002。

骨接合植入物 金属接骨螺钉

1 范围

本标准规定了骨接合植入物——金属接骨螺钉的术语和定义、分类、要求、试验方法、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息。

本标准适用于金属接骨螺钉(以下简称“接骨螺钉”),该产品供骨科手术时作骨折内固定用。但本标准不包含脊柱及特殊设计的接骨螺钉。

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 4234 外科植入物用不锈钢

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材

YY/T 1074 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位

YY 0341 骨接合用无源外科金属植入物通用技术条件

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY 0605.9 外科植入物 金属材料 第9部分:锻造高氮不锈钢

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0662 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 1504 外科植入物 金属接骨螺钉轴向拔出力试验方法

YY/T 1505 外科植入物 金属接骨螺钉自攻性能试验方法

YY/T 1506 外科植入物 金属接骨螺钉旋动扭矩试验方法

ISO 5835 外科植入物 具有内六角型驱动连接、球形下表面头部及不对称螺纹的金属接骨螺钉 尺寸(Implants for surgery—Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, asymmetrical thread—Dimensions)

ISO 9268 外科植入物 锥形下表面头部的金属接骨螺钉 尺寸(Implants for surgery—Metal bone screws with conical under-surface of head—Dimensions)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

螺钉螺纹 screw thread

圆柱或圆锥表面的螺旋槽。突出的螺旋型脊称为螺纹,包括顶部和底部。

3.2

锯齿螺纹 buttress thread

一种不对称的螺纹轮廓,以与螺纹轴线接近垂直的压力侧腹来表征。

3.3

螺钉头部 screw head

与螺钉尾端相对的另一端,和旋入螺钉的工具联用。

3.4

螺钉长度 screw length

从螺钉头部到螺钉尾端的整个测量长度。

3.5

螺距 pitch

相邻螺纹顶部的距离。

3.6

底径 core diameter

螺钉螺纹部分从螺纹根部开始测量的最小直径。又称为小直径或齿根圆直径。

3.7

螺纹直径 thread diameter

螺钉螺纹部分从螺纹顶部测量的最大直径,又称最大直径。

3.8

螺纹长度 thread length

螺钉上螺纹部分的长度,从退刀槽一直测量到螺钉尾端。

3.9

退刀槽 thread runout

螺钉上螺纹部分与螺杆或螺钉头部相交的部位。

3.10

尺寸 size

螺钉标称螺纹直径的标识。

3.11

导向孔 pilot hole

在骨上钻的孔,螺钉尾端旋入该孔。导向孔通常比螺钉底径稍大。如果螺钉用于断骨加压,那么导向孔的一部分可能更大以起到间隙配合作用。

3.12

实芯 solid core

沿纵轴方向不包括中空管的螺钉。

3.13

松质骨螺钉 cancellous screw

一种主要用于植入松质骨的螺钉。松质骨螺钉通常具有 HB 型螺纹,全螺纹与否均可。

3.14

皮质骨螺钉 cortical screw

一种主要用于植入皮质骨的螺钉。皮质骨螺钉通常具有 HA 型螺纹,并且为全螺纹。

3.15

非自攻螺钉 nontapping screw

一种尾端无出屑槽的螺钉。当用于中硬或硬质骨骼时,非自攻螺钉在旋入前通常需要丝锥旋入导

向孔中。

3.16

自攻螺钉 self-tapping screw

尾端有多个出屑槽的螺钉,用于旋入时在骨中攻出螺纹形状。

3.17

部分螺纹螺钉 partially threaded screw

一种螺钉,其螺纹部分未完全覆盖从螺钉尾端到螺钉头部,而是在这之间存在光滑杆部。

3.18

标距 gage length

从夹具(如夹头)到螺钉头底部的距离。

3.19

握固长度 grip length

螺纹紧固在夹具或其他设备中的长度。

3.20

最大扭矩 maximum torque

在螺钉扭转剪切断裂前记录的扭矩最大值,单位为牛顿·米($N \cdot m$)。

3.21

断裂扭转角 breaking angle

当螺钉扭转失效时所旋转的角度,显示为指示扭矩的迅速减小。

3.22

轴向拔出力 axial pullout strength

将接骨螺钉从已旋入的材料中拔出或拔出至其损坏所需要的拉伸力,单位为牛顿(N)。

3.23

旋入深度 insertion depth

旋入测试材料中的螺纹段深度。

3.24

旋入扭矩 insertion torque

将螺钉旋入测试材料时,克服螺钉与测试材料之间的摩擦力所需要的扭矩。

3.25

旋出扭矩 removal torque

将螺钉旋出测试材料时,克服螺钉与测试材料之间的摩擦力所需要的扭矩(例如,右旋螺纹采用逆时针方向旋转)。

3.26

自攻力 self-tapping force

自攻类型的螺钉进行自攻所需要的轴向力的数值,单位为牛顿(N)。

3.27

扭转屈服强度 torsional yield strength

螺钉所达到的比例极限点,单位为牛顿·米($N \cdot m$)。采用平移法进行测定,平移量为 2° 。

4 分类

4.1 接骨螺钉型式

接骨螺钉包括很多不同种类,类型如表1所示,具体描述方式如下:

- HA 型,螺钉头部的下表面为球形,具有浅锯齿形不对称螺纹;
- HB 型,螺钉头部的下表面为球形,具有深锯齿形不对称螺纹;
- HC 型,螺钉头部的下表面为锥形,具有对称螺纹;
- HD 型,螺钉头部的下表面为锥形,具有不对称螺纹。

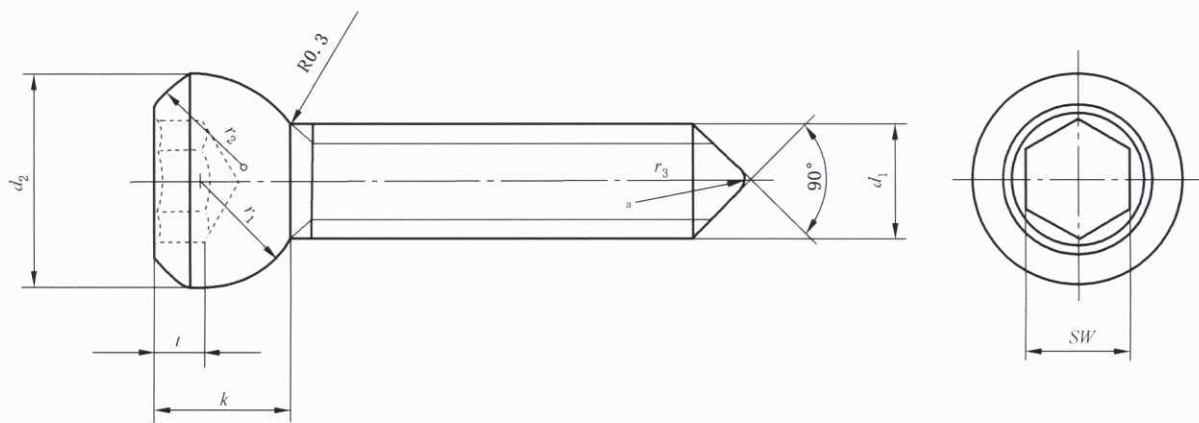
注:特殊结构或特殊规格由制造商根据临床需要进行规定。

表 1 接骨螺钉的类型

接骨螺钉	螺纹类型				
	螺钉头部的下表面	HA 型	HB 型	HC 型	HD 型
		球形	球形	80° 锥形	90° 锥形
	驱动连接				

4.2 HA 型接骨螺钉

HA 型接骨螺钉如图 1 所示,其尺寸见表 2。



^a 对于自攻螺钉,角度可以为 60°。

图 1 HA 型接骨螺钉

表 2 HA 型接骨螺钉尺寸

单位为毫米

型式及螺 纹直径	标称直径 d_1	d_2		k $\approx$	r_1 $+0.25$ 0	r_2 $\approx$	r_3 $\approx$	SW F10 ^a	t 最小值
		标称值	公差						
HA1.5	1.5	3	$\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.10 \end{smallmatrix}$	1.6	1.5	1.5	0.3	1.5	0.8
HA2.0	2.0	4		1.9	2.0	2.0	0.4	1.5	1.0
HA2.7	2.7	5	$\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.15 \end{smallmatrix}$	2.3	2.5	2.5	0.4	2.5	1.2
HA3.5	3.5	6		2.6	3.0	2.5	1.0	2.5	1.5
HA4.0	4.0	6		2.4	3.0	2.5	1.0	2.5	1.5
HA4.5	4.5	8		4.6	4.0	2.5	1.0	3.5	2.8
HA5.0	5.0	8		4.6	4.0	2.5	1.0	3.5	2.8
^a 公差 F10= $\begin{cases} +0.047 \\ +0.007 \end{cases}$,当 SW≤3 mm;公差 F10= $\begin{cases} +0.058 \\ +0.010 \end{cases}$,当 SW>3 mm。									

4.3 HA 型接骨螺钉螺纹

HA 型接骨螺钉螺纹如图 2 所示,其尺寸见表 3。

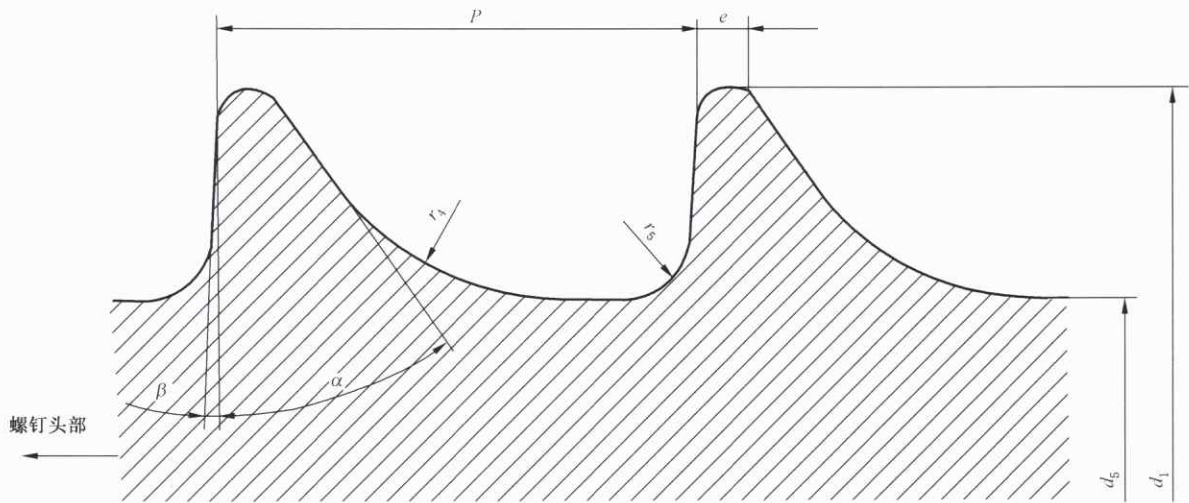


图 2 浅螺纹(HA 型)

表 3 HA 型螺纹的尺寸

型式及螺 纹直径	d_1/mm		d_5/mm		e/mm	P/mm	r_4/mm	r_5/mm	$\alpha/^\circ$	$\beta/^\circ$
	标称值	公差	标称值	公差	$\approx$		$\approx$	$\approx$	$\approx$	$\approx$
HA1.5	1.5	$\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.15 \end{smallmatrix}$	1.1	$\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.10 \end{smallmatrix}$	0.1	0.50	0.3	0.1	35	3
HA2.0	2.0		1.3		0.1	0.60	0.4	0.1	35	3
HA2.7	2.7		1.9	$\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.15 \end{smallmatrix}$	0.1	1.00	0.6	0.2	35	3
HA3.5	3.5		2.4		0.1	1.25	0.8	0.2	35	3
HA4.0	4.0		2.9		0.1	1.50 ^{a、b}	0.8	0.2	35	3
HA4.5	4.5		3.0		0.1	1.75	1.0	0.3	35	3
HA5.0	5.0		3.5		0.1	1.75	1.0	0.3	35	3
^a 螺纹牙型允许偏差： 全部参数值 d_1、d_5、e、P、r_4、r_5、α 和 β 可以用于定义其理论最大螺纹牙型。 建议螺纹任意一点处的理论牙型的最大允许偏差不应超过： ——HA1.5 和 HA2.0 接骨螺钉，0.050 mm； ——HA2.7 和 HA5.0 接骨螺钉，0.075 mm。 ^b 注意：HA4.0 接骨螺钉的螺距为 1.50 mm，HB4.0 接骨螺钉的螺距为 1.75 mm(见表 5)。										

4.4 HB 型接骨螺钉

HB 型接骨螺钉如图 3 所示，其尺寸见表 4。

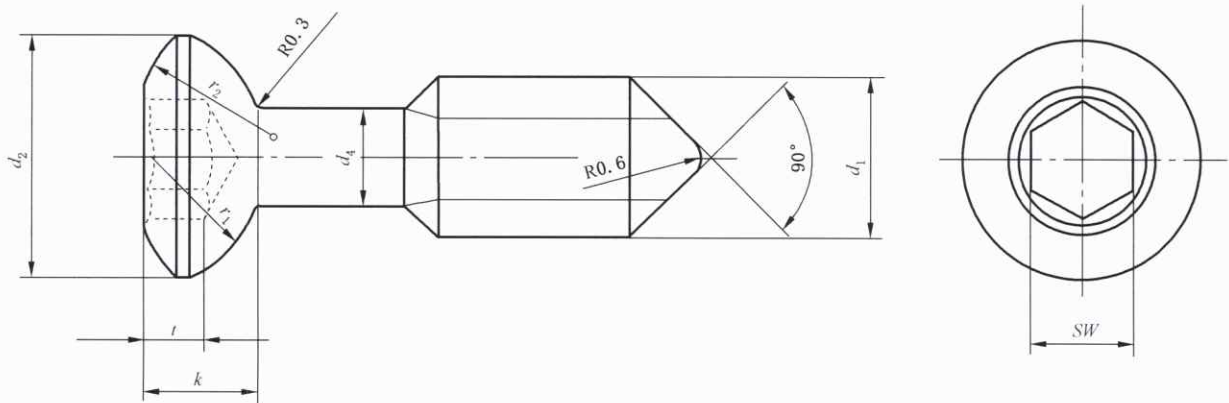


图 3 HB 型接骨螺钉

表 4 HB 型接骨螺钉尺寸 单位为毫米

型式及螺 纹直径	标称直径 d_1	d_2		d_4		k ≈	r_1	r_2	SW F10 ^a	t 最小值
		标称值	公差	标称值	公差		$+0.25$ 0	≈		
HB4.0	4.0	6	0 -0.15	2.4	0 -0.15	2.9	3	2.5	2.5	1.5
HB6.5	6.5	8		4.5		4.6	4	2.5	3.5	2.8

^a 公差 F10= $\begin{cases} +0.047 \\ +0.007 \end{cases}$, 当 $SW \leq 3 \text{ mm}$; 公差 F10= $\begin{cases} +0.058 \\ +0.010 \end{cases}$, 当 $SW > 3 \text{ mm}$ 。

4.5 HB 型接骨螺钉螺纹

HB 型接骨螺钉螺纹如图 4 所示,其尺寸见表 5。

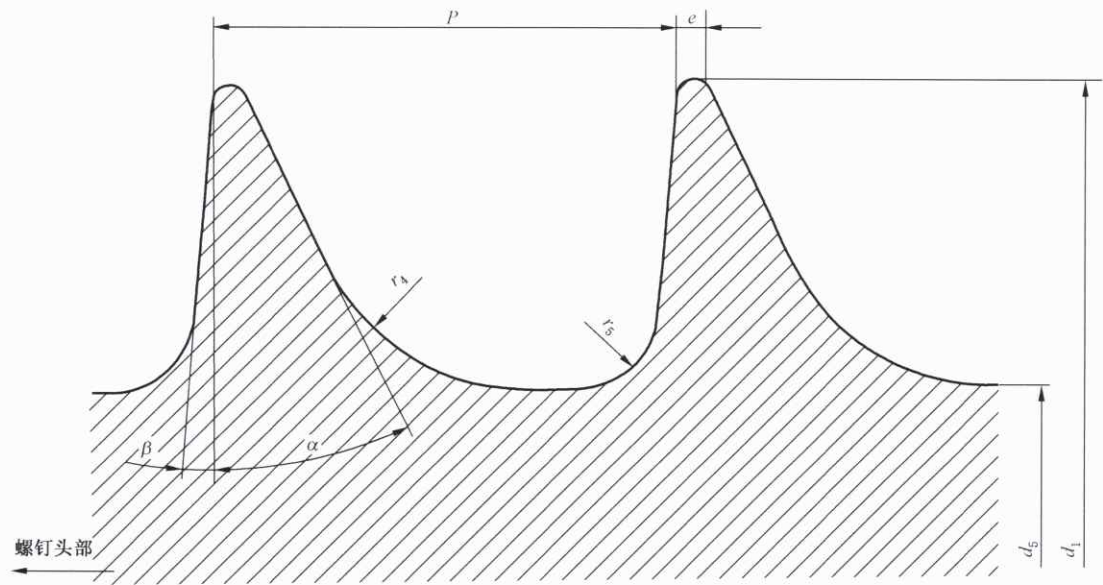


图 4 深螺纹(HB 型)

表 5 HB 螺纹的尺寸

型式及螺 纹直径	d_1/mm		d_5/mm		e/mm	P/mm	r_4/mm	r_5/mm	$\alpha/^\circ$	$\beta/^\circ$
	标称值	公差	标称值	公差	$\approx$		$\approx$	$\approx$	$\approx$	$\approx$
HB4.0	4.0	$\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.15 \end{smallmatrix}$	1.9	$\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.15 \end{smallmatrix}$	0.1	1.75 ^{a,b}	0.8	0.3	25	5
HB6.5	6.5		3.0		0.2	2.75	1.2	0.8	25	5

^a 注意:HA 4.0 接骨螺钉的螺距为 1.5 mm,HB4.0 接骨螺钉的螺距为 1.75 mm。

^b 螺纹牙型允许偏差:
全部参数值 d_1 、 d_5 、 e 、 r_4 、 r_5 、 α 和 β 可以用于定义理论最大螺纹牙型。
建议螺纹任意一点处的理论牙型的最大允许偏差不应超过:
——HB 接骨螺钉,0.075 mm。
修订时,这些数据可能需要再次确认。

4.6 HC 型接骨螺钉

4.6.1 驱动连接为一字槽的 HC 型接骨螺钉

驱动连接为一字槽的 HC 型接骨螺钉如图 5 所示,其尺寸见表 6。

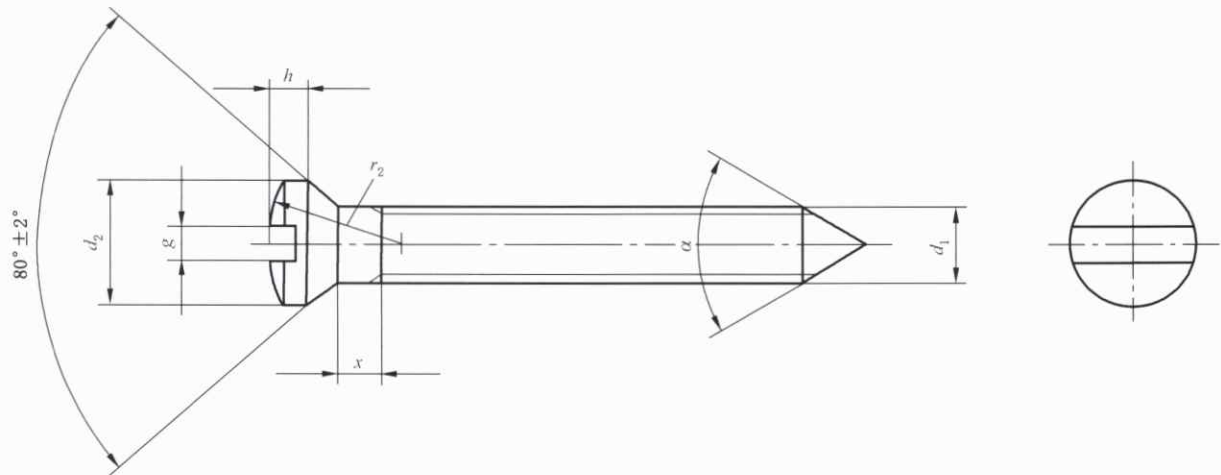


图 5 驱动连接为一字槽的 HC 型接骨螺钉

表 6 驱动连接为一字槽的 HC 型接骨螺钉尺寸

螺纹类型	标称直径 d_1/mm	d_2/mm	g/mm	h/mm	r_2/mm	x/mm 最大值	$\alpha/^\circ$
HC	2.9	4.62~6.10	1.25~1.40	1.5~2.0	5	1.6	可选:例如 $\geq 60^\circ$

4.6.2 驱动连接为十字槽的 HC 型接骨螺钉

驱动连接为十字槽的 HC 型接骨螺钉如图 6 所示,其尺寸见表 7。

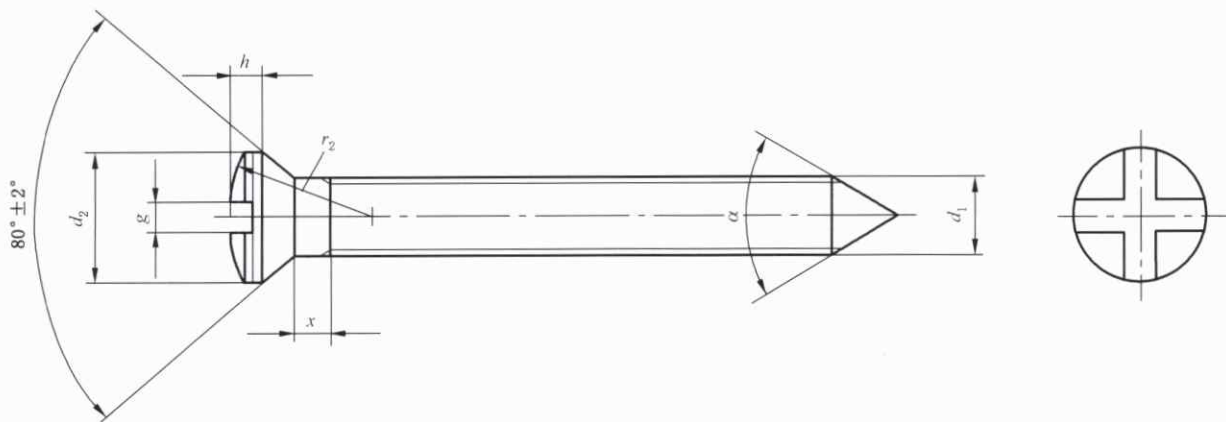


图 6 驱动连接为十字槽的 HC 型接骨螺钉

表 7 驱动连接为十字槽的 HC 型接骨螺钉尺寸

螺纹类型	标称直径 d_1/mm	d_2/mm	g/mm	h/mm	r_2/mm	x/mm 最大值	$\alpha/^\circ$
HC	3.5 3.9 4.2	5.8~6.5	1.25~1.40	1.5~2.0	6.35	1.6	可选:例如 $\geq 60^\circ$

4.7 HC 型接骨螺钉螺纹

HC 型接骨螺钉螺纹如图 7 所示,其尺寸见表 8。

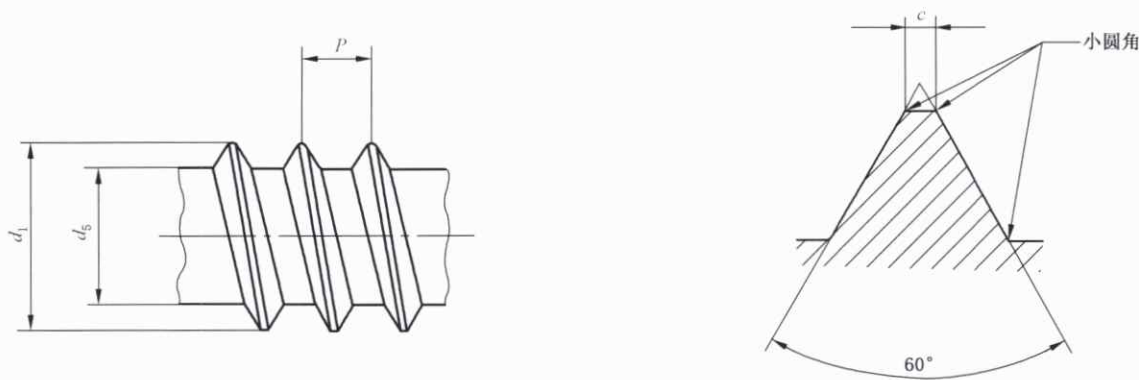


图 7 HC 型接骨螺钉螺纹

表 8 HC 型接骨螺钉螺纹尺寸

单位为毫米

型式及 螺纹直径	d_1		d_5		P	c
	最小值	最大值	最小值	最大值		最大值
HC2.9	2.79	2.90	2.03	2.18	1.06	0.1
HC3.5	3.43	3.53	2.51	2.64	1.27	
HC3.9	3.78	3.91	2.77	2.92		
HC4.2	4.09	4.22	2.95	3.25		

注：可能会增加合适的出屑槽使得螺钉具有自攻性能。

4.8 HD 型接骨螺钉

HD 型接骨螺钉如图 8 所示，尺寸见表 9。

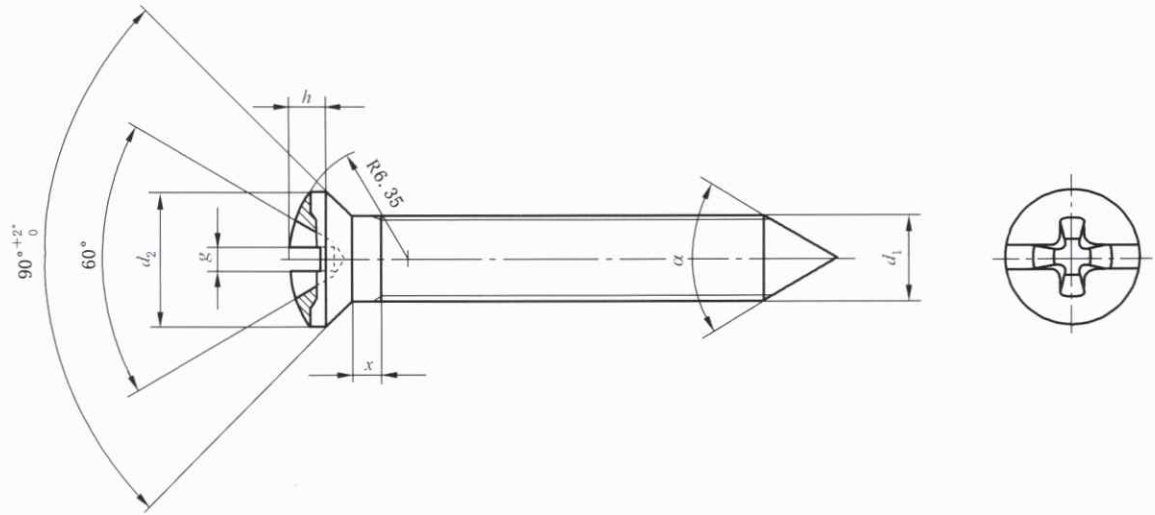


图 8 驱动连接为十字槽头的 HD 型接骨螺钉

表 9 驱动连接为十字槽头的 HD 型接骨螺钉尺寸

螺纹类型	标称直径 d_1 /mm	d_2 /mm	g /mm	x /mm 最大值	h /mm	$\alpha/^\circ$
HD	4.0 4.5	6.75~7.35	1.25~1.40	1.6	1.8~2.1	可选:例如 $\geq 60^\circ$

4.9 HD 型接骨螺钉螺纹

HD 型接骨螺钉螺纹如图 9 所示，尺寸见表 10。

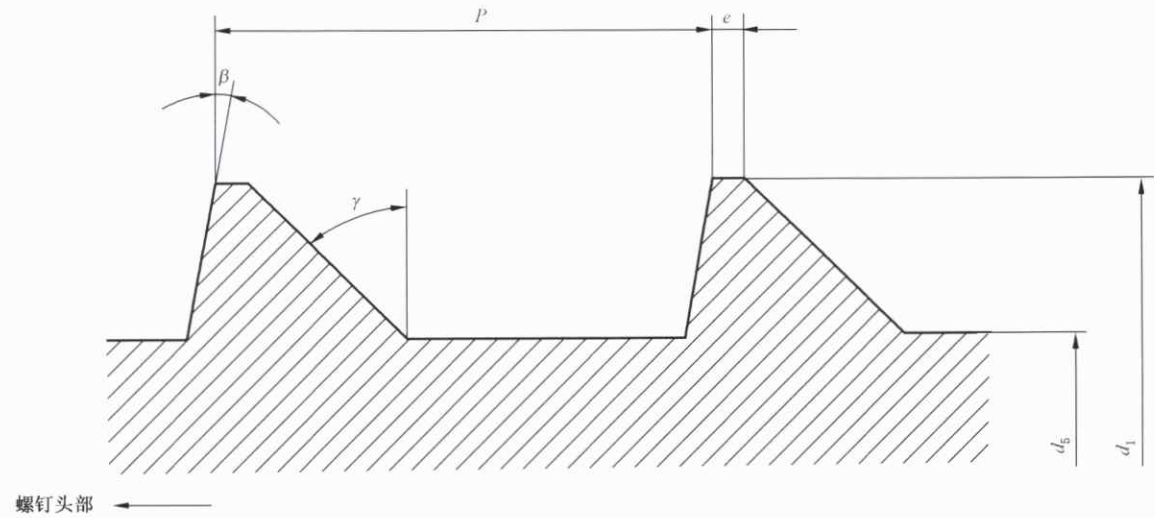


图 9 HD 型接骨螺钉螺纹

表 10 HD 型接骨螺钉螺纹尺寸

型式及螺 纹直径	d_1 /mm		d_5 /mm		e /mm	P /mm	$\gamma/^\circ$	$\beta/^\circ$
	标称值	公差	标称值	公差				
HD4.0	4.0	± 0.03	2.92	± 0.03	0.1	1.59	45	10
HD4.5	4.5					2.18		

注：可能会增加合适的出屑槽使得螺钉具有自攻性能。

5 要求

5.1 材料

接骨螺钉应优先选用国际标准、国家标准、行业标准规定的外科植入物材料。

接骨螺钉选用的材料包括但不限于以下材料：不锈钢接骨螺钉应优先选用符合 GB 4234 或 YY 0605.9 规定的材料；钛合金接骨螺钉应优先选用符合 GB/T 13810 或 GB 23102 规定的材料。

5.2 机械性能

5.2.1 最大扭矩和断裂扭转角

选用 GB 4234 中规定的不锈钢材料制造的不同螺纹型式和标称直径的球形下表面接骨螺钉，最大扭矩和断裂扭转角应符合表 11 的规定，其试验样品数量不应少于 5 件；制造商应对其他接骨螺钉最大扭矩和断裂扭转角进行规定。

表 11 最大扭矩和断裂扭转角

螺纹型式和标称直径	最大扭矩/N·m	断裂扭转角/°
HA1.5	≥ 0.2	≥ 150
HA2.0	≥ 0.35	≥ 150
HA2.7	≥ 1.0	≥ 180
HA3.5	≥ 2.3	≥ 180
HA4.0	≥ 4.0	≥ 180
HA4.5	≥ 4.4	≥ 180
HA5.0	≥ 5.5	≥ 180
HB4.0	≥ 1.3	≥ 90
HB6.5	≥ 6.2	≥ 90

注：制造商可参照本表对其他接骨螺钉的最大扭矩和断裂扭转角进行规定。

5.2.2 硬度

接骨螺钉的硬度应符合表 12 的规定。由 GB 4234 中规定的不锈钢材料制造的接骨螺钉，若符合表 11 中的规定，可以不检测硬度。

表 12 硬度

材料	硬度/HV10
不锈钢	≥210
钛合金	≥260

5.2.3 轴向拔出力

制造商应对接骨螺钉的轴向拔出力进行规定。

5.2.4 旋入扭矩和旋出扭矩

制造商应对接骨螺钉的旋入扭矩和旋出扭矩进行规定。

5.2.5 自攻性能

制造商应对自攻螺钉的自攻性能进行规定。

注：附录 A 中给出了机械性能要求中最大扭矩、断裂扭转角、轴向拔出力、旋入扭矩、旋出扭矩和自攻性能各个参数的重要意义。

5.3 耐腐蚀性能

不锈钢接骨螺钉的点蚀电位(E_b)应不小于 800 mV。

5.4 表面质量

5.4.1 表面缺陷

接骨螺钉的表面不得有不连续缺陷。

5.4.2 表面粗糙度

接骨螺钉的表面粗糙度 R_a 值应不大于表 13 的规定。

表 13 表面粗糙度

单位为微米

材料类型	钉头外表面	螺纹	其余
不锈钢	0.4	3.2	1.6
钛合金	0.8		
注：特殊表面处理(如喷砂)的接骨螺钉的表面粗糙度可由制造商根据临床需要制定相关要求。			

5.4.3 外观

接骨螺钉的表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱(除刃口外)、毛刺等缺陷,也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

5.4.4 表面处理

接骨螺钉产品经过阳极氧化表面处理后,应对产品进行表面元素定性分析及细胞毒性的评价。

5.5 尺寸

5.5.1 接骨螺钉的螺纹最大直径 d_1 、底径 d_5 、头部直径 d_2 应符合表 2~表 10 或 ISO 5835、ISO 9268 的规定。

5.5.2 特殊系列规格的接骨螺钉的尺寸及公差由制造商根据临床需要制定相关要求。

6 试验方法

6.1 材料

化学成分和显微组织应在最终产品上取样,按所选材料标准规定的方法或附录 B、附录 C 推荐的方法进行检验。

6.2 机械性能

6.2.1 最大扭矩和断裂扭转角

按照 YY/T 0662 规定的方法进行,推荐采用固定角速度 3 r/min,以接骨螺钉旋入方向旋转至接骨螺钉发生断裂,记录最大扭矩和断裂扭转角。

注 1:若采用电子扭转试验机进行扭转试验,选择量程应确保记录的最大扭矩和断裂扭转角在试验机有效计量范围之内;

注 2:有可能时,从靠近螺钉头部的螺纹算起,应有 5 道完整螺纹外露,若少于 5 道完整外露,需在报告中注明。

注 3:最大扭矩和断裂扭转角根据附录 D 的方法进行测定。

6.2.2 硬度

按照 GB/T 4340.1 中规定的方法进行,在杆部纵切面部位测 3 点,取其 3 点算术平均值,样品数量为 3 件。

6.2.3 轴向拔出力

按照 YY/T 1504 规定的方法进行。

6.2.4 旋入扭矩和旋出扭矩

按照 YY/T 1506 规定的方法进行。

6.2.5 自攻性能

按照 YY/T 1505 规定的方法进行。

6.3 耐腐蚀性能

按照 YY/T 1074 规定的方法进行,样品数量为 3 件。

6.4 表面质量

6.4.1 表面缺陷

按照 YY/T 0343 的规定进行,样品数量为 3 件。

6.4.2 表面粗糙度

采用样块比较法或电测法进行检验,电测法为仲裁检验方法。采用电测法时,应按照 GB/T 10610

的规定进行,样品数量为 3 件。

6.4.3 外观

按 YY 0341 规定的方法进行,样品数量为 10 件。

6.4.4 表面处理

表面元素定性分析采用扫描电镜能谱仪的方法进行试验。

细胞毒性按照 GB/T 16886.5 的规定进行试验。

6.5 尺寸

用通用量具或专用量具测量,样品数量为 10 件。

7 制造

应符合 YY/T 0640 的规定。

8 灭菌

应符合 YY/T 0640 的规定。

9 包装

应符合 YY/T 0640 的规定。

10 制造商提供的信息

10.1 标签

应符合 YY/T 0640 的规定。

10.2 标记

应符合 YY/T 0640 的规定。在尺寸允许的情况下,信息应清楚地标记在螺钉头部。

10.3 使用说明书

应符合 YY/T 0640 的规定。

附录 A

(资料性附录)

本标准的机械性能要求中各个参数的重要意义

A.1 概述

本标准的机械性能要求中包含了多个参数,各个参数对接骨螺钉的特定应用可能非常重要。然而,下面涉及的试验方法可能不适用于所有类型的接骨螺钉。应根据螺钉的预期用途考虑试验方法的适用性。

A.2 最大扭矩

该试验是用于防止接骨螺钉在旋入或旋出过程中发生断裂的重要参数。

A.3 断裂扭转角

该试验是对承受扭矩的接骨螺钉延展性的量化。具有较大断裂扭转角的接骨螺钉可以为外科医生提供一个早期的触觉预警,提示螺钉已达到其最大扭矩强度。

A.4 轴向拔出力

如果接骨螺钉受到轴向拉伸力的作用,或者如果接骨螺钉被植入到质量较差或骨质疏松的骨骼中时,轴向拔出力是一个重要参数。

A.5 旋入扭矩

旋入扭矩是用于避免螺钉在旋入过程中的断裂,并且确保医生很容易的旋入螺钉的重要参数。旋入扭矩应远小于接骨螺钉和配套螺丝刀的扭转屈服强度。

A.6 旋出扭矩

旋出扭矩是用于避免螺钉在旋出过程中的断裂,并且确保医生很轻松地旋出螺钉的重要参数。旋出扭矩应远小于接骨螺钉和配套螺丝刀的扭转屈服强度。

A.7 自攻力

自攻力是用于确保医生很容易地旋入螺钉特别是旋入质量较差或骨质疏松的骨骼中的重要参数。

附 录 B

(资料性附录)

已认可的用于化学分析的方法标准一览表

ASTM E 1479-99(2005) 电感耦合等离子体光谱仪的描述与规定的标准规程(Standard Practice for Describing and Specifying Inductively—Coupled Plasma Atomic Emission Spectrometers)

ASTM E 2371-04 原子发射等离子体光谱测定钛和钛合金的标准试验方法(Standard Test Method for Analysis of Titanium and Titanium Alloys by Atomic Emission Plasma Spectrometry)

ASTM E 1019-03 钢、铁、镍和钴合金中碳、硫、氮和氧含量测定的标准试验方法(Standard Test Methods for Determination of Carbon, Sulfur, Nitrogen, and Oxygen in Steel and in Iron, Nickel, and Cobalt Alloys)

ASTM E 1447-05 惰性气体熔解热传导/红外检测法测定钛和钛合金中氢的标准试验方法(Standard Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method)

ASTM E 1409-05 惰性气体熔解技术测定钛及钛合金中氧和氮的标准试验方法(Standard Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Technique)

附 录 C

(资料性附录)

已认可的用于金相检验的方法标准一览表

GB/T 5168—2008 α - β 钛合金高低倍组织检验方法
GB/T 6394—2002 金属平均晶粒度测定法
GB/T 10561 钢中非金属夹杂物含量的测定——标准评级图显微检验法
GB/T 13298—1991 金属显微组织检验方法
ETTC2:1979 (α + β)两相钛合金棒材显微组织标准
ASTM E45 测定钢中夹杂物含量试验方法
ASTM E112 测定平均晶粒度试验方法

附 录 D
(规范性附录)

最大扭矩和断裂扭转角测定方法的说明

扭矩-扭转角曲线图上扭矩的最大值定义为最大扭矩。

断裂扭转角根据图 D.1 中的扭矩-扭转角曲线图确定。断裂扭转角定义为曲线的扭矩部分至完全失效下降最快(斜率为负值)的点。断裂扭转角(B.A.)确定为两条切线 D 和 E 的交点,如图 D.1 所示。线 E 是曲线水平部分的切线,显示最大扭矩;线 D 位于曲线下落最快的部分。两条线的交点是断裂扭转角(B.A.),以 10° 修约。

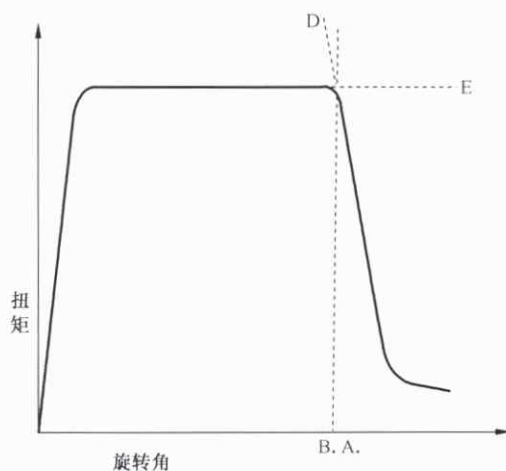


图 D.1 典型的扭矩-扭转角曲线图

参 考 文 献

- [1] ASTM F543 医用金属接骨螺钉的标准规范和试验方法(Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws).
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
骨 接 合 植 入 物 金 属 接 骨 螺 钉
YY 0018—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 1.5 字数 42 千字
2016年9月第一版 2016年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-30667 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0018-2016