



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1506—2016

卫生行业标准

医疗器械通用技术



## 旋动扭矩试验方法

Implementation of the Method for Determining the Rotational Torque

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

中华人民共和国医药

行业标准  
外科植入物 金属接骨螺钉  
旋转扭矩试验方法  
YY/T 1506—2016

\*

中国标准出版社出版  
北京市朝阳区和平里西街甲2号  
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)68533544

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂

发行新华书店经售

螺钉

发行  
(100029)  
(100045)

(010)51780238

946

印刷

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字  
2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-31402 定价: 16.00 元

# 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

附录 A21 医用金属接骨螺钉旋动扭矩试验方法

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 543—2013 编制。

编制

品监督管理总局提出。

人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/

市医疗器械质量监督检验中心、创生医疗器械中国(有限)公司。

李立桥 王首群 陈长胜 王剑

本标准由国家食品药品

本标准由全国外科植

SC.1)归口。

本标准起草单位:天津

本标准主要起草人:张





# 外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法

## 1 范围

本标准用于测量金属接骨螺钉(以下简称“螺钉”)旋入旋出标准材料时所需的扭矩。使用本标准所得结果与螺钉在旋入人骨时所需的旋动扭矩并没有直接联系。本标准的用途仅是确认被测产品的一

## 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。

TTG-269 二相转试验机检定规程

## 3 设备

### 3.1 试验装置

如图 1 所示的装置可适用于施

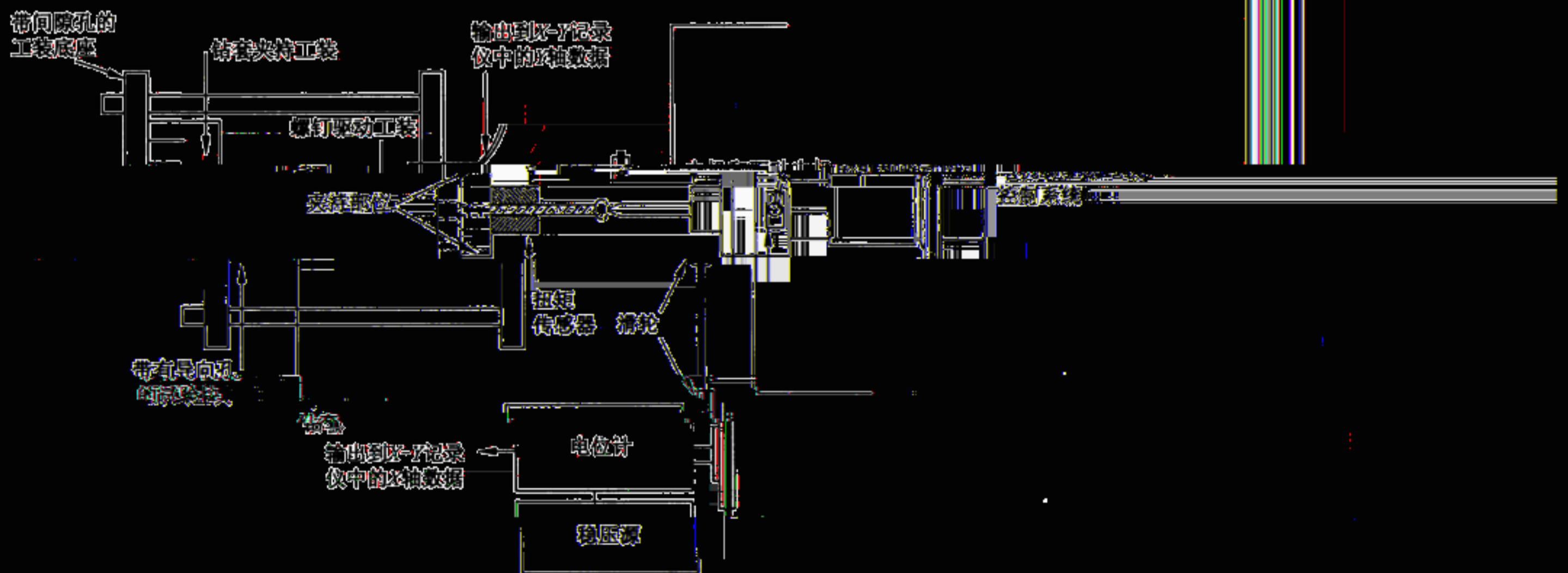


图 1 旋动扭矩试验装置

### 3.2 扭矩传感器



括顺时针与逆时针方向。

### 3.3 扭转角传感器

### 3.4 数据记录设备

4 圈数据。

到最小的角度即为二阶相角且在不可重复使用。

### 3.5 试验样品

### 3.7 试验样品

度,更多信息可参见 ASTM F 1839 的 8.6.2。根据 3.9 中描述的导向孔的要求,试验块表面的最小尺寸

在夹具中时其上表面与螺钉中心线垂直。试验块应为方形或其他能够确保在支撑或试验过程中试验块

### 3.9 试验块中的导向孔

的孔。导向孔应垂直于试验块表面钻取,且应  
丝锥对导向孔进行攻丝。导向孔应垂直于试验块表面钻取,且应  
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

制造商规定,试验前应使用规定尺寸的丝  
径孔是直的,不可出现锥形、喇叭口、未  
块边缘足够远以保证试验不会导致试验

## 4 试验样品

## 5 试验步骤



只旋入试验块,使用扭矩试验机按照 2 r/min 的速度施加扭矩于螺钉头部。旋入扭矩是样品旋转最初

4 圈所记录的最大扭矩。反向旋转螺钉测量旋出扭矩,旋出扭矩是从试验块中旋转 4 圈所记录的最大

### 6 报告

准编号, 如果不符合标准, 应提供  
钉头和杆部(螺钉除去头部没有螺

a) 螺钉信息——螺钉所符合的国家标准、行业标准或 ISO 标  
螺钉头部形式、螺纹形式、最大直径/底径、螺距、螺钉全长、

b) 螺钉杆部形式;

c) 表面处理形式;

d) 旋入扭矩:

1) 所需的轴向载荷;

旋入深度(可以通过计算或测量获得);

2)

导向孔是否攻丝的规定, 若攻丝, 报告中应包括丝锥尺寸、丝锥直径和攻丝深度;

3)

旋入速度(如果不符合第 5 章的规定);

4)

e) 旋出扭矩:

1) 所需的轴向力;

2) 旋出速度(如果不符合第 5 章的规定);

f) 试验块材料的描述, ASTM F 1839 中的等级, 钻套材料若不符合 ASTM F 1839 的规定, 应在

报告中体现:

1) 商品名;

2) 成分;

3) 密度;

4) 拉伸强度;

5) 压缩强度;

6) 冲击强度;

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.