



中华人民共和国医药行业标准

2016

YY/T 1505

外科植入物 金属椎弓螺钉

试验方法

自攻性能

2017-06-01 实施

2016-07-29 发布

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 542—2012 附录 A.4《医用螺母螺柱白点性能试验方法》

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。

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)归口。

主要起草单位为：上海微创医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人：高洪涛、李靖、段素媛。

1 范围

于确认被测产品的一致性;或用于比较尺寸相近的不同产品的相关性能;
本标准不适用于在植入或植入物形式的大号自攻螺钉形式的金属接骨螺钉。

2 设备

2.1 试验装置

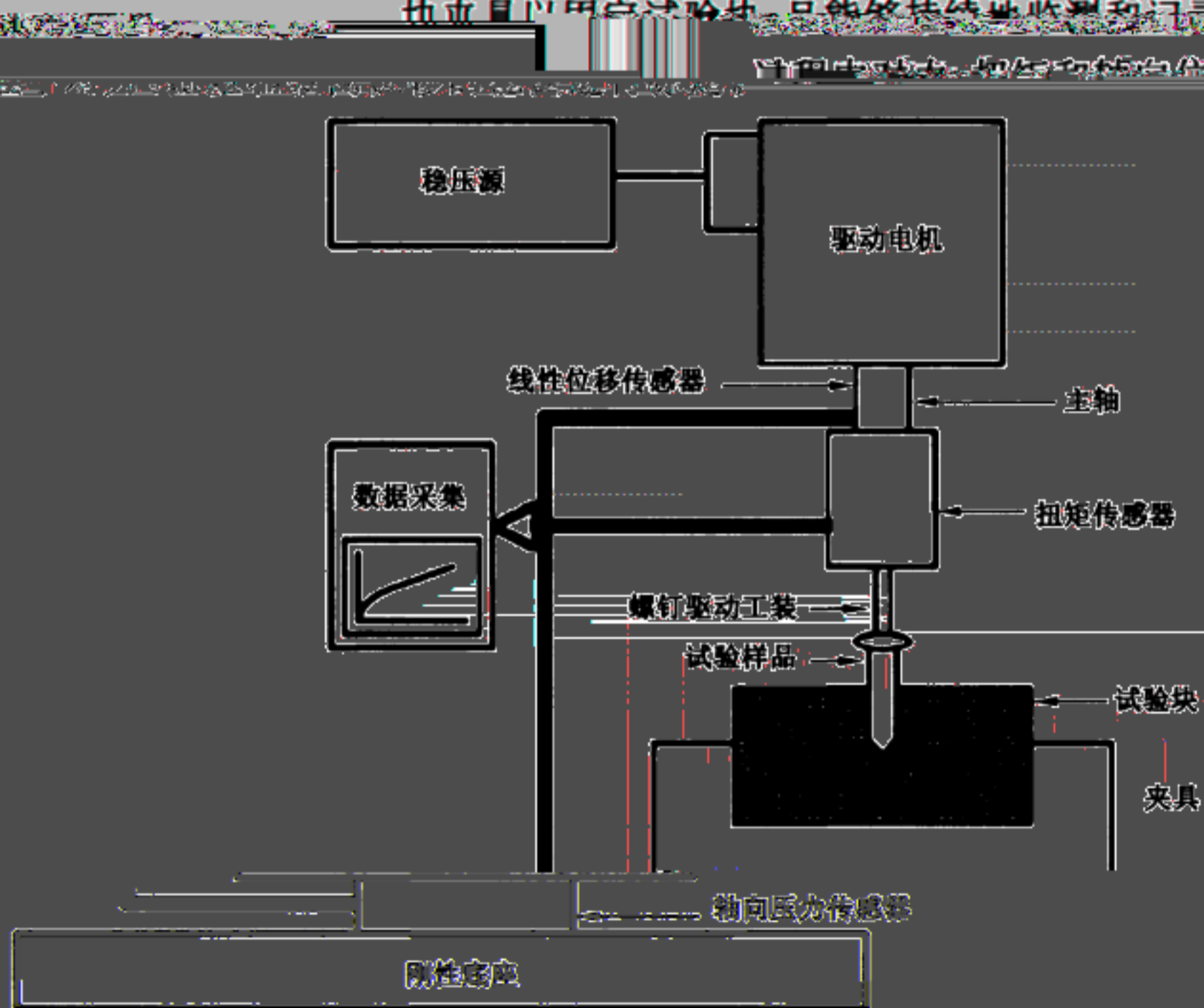
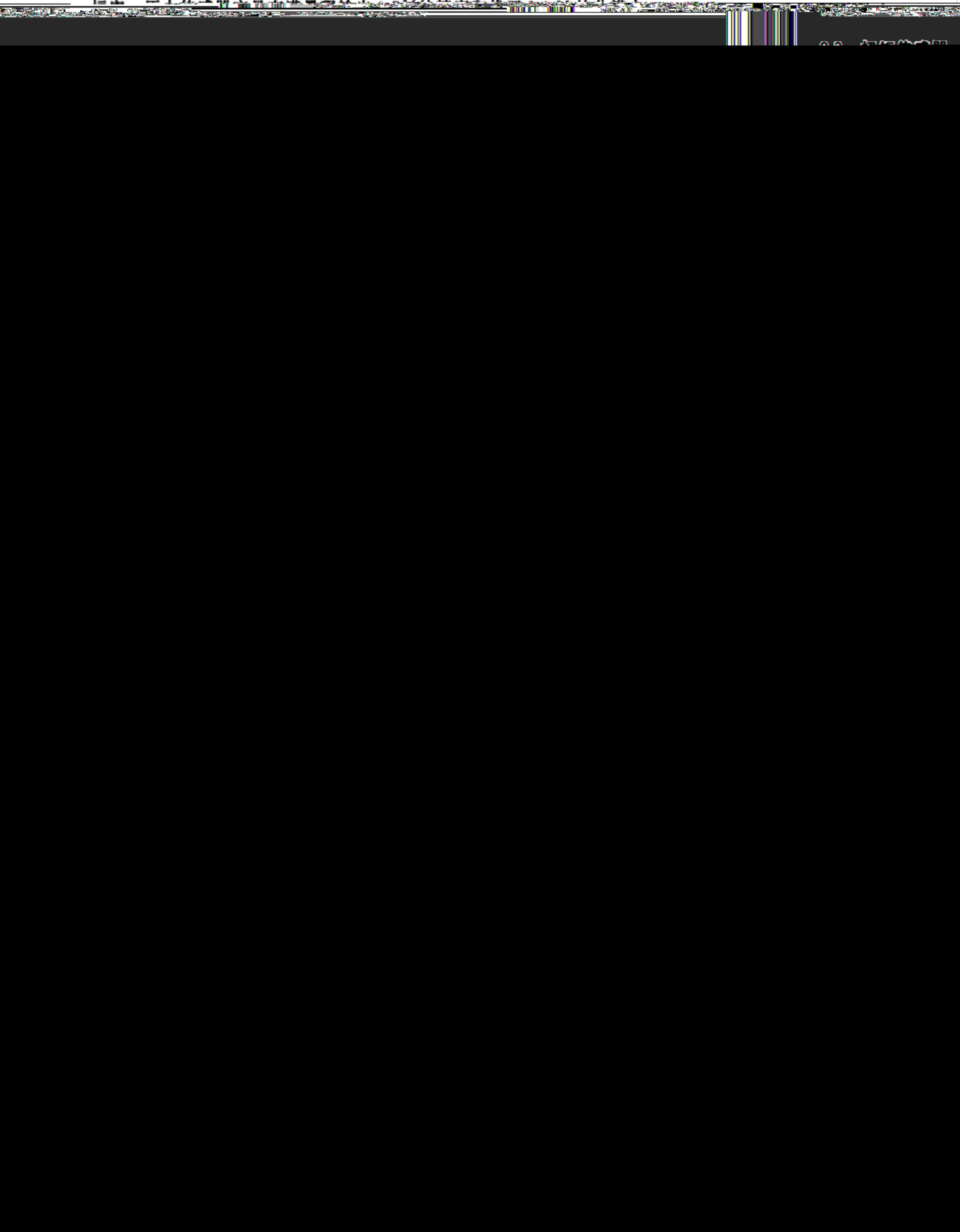


图 1 自攻性能试验装置

轴向压力传感器

2.2

YY/T 1505—2016



工装上。最后,降低主轴直至使组装后的试验样品到达导向孔,通过调整主轴的轴向位移使得最大预载荷为 1.0 N 以保证螺钉和工装的紧密契合。

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

e as a standard ma- [2] ASTM F-1839 Standard specification for rigid polyurethane foam for use

for medical applications

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 金属接骨螺钉
自攻性能试验方法

YY/T 1505—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

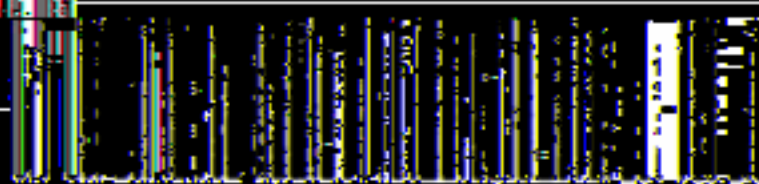
*

2017年4月第一次印刷

2017年4月第一版—2017

定价 12.00 元

书号: 155086-231490



YY/T 1505-2016