



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0591—2011
代替 YY 0591—2005

骨接合植入物 金属带锁髓内钉

Implants for orthosynthesis—Metallic lockable intramedullary nail

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

目 次

| | |
|--|-----|
| 前言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 2 |
| 4 分类 | 3 |
| 5 材料 | 4 |
| 6 表面处理 | 4 |
| 7 性能和试验方法 | 4 |
| 8 插入和取出方式 | 5 |
| 9 制造 | 5 |
| 10 灭菌 | 5 |
| 11 包装 | 5 |
| 12 制造商提供的信息 | 5 |
| 附录 A (规范性附录) 静态四点弯曲试验方法 | 6 |
| 附录 B (规范性附录) 带锁髓内钉的静态扭转试验方法 | 14 |
| 附录 C (规范性附录) 带锁髓内钉弯曲疲劳试验方法 | 18 |
| 附录 D (规范性附录) 带锁髓内钉锁定螺钉弯曲疲劳强度试验方法 | 23 |
| 附录 E (资料性附录) 基本原理 | 28 |

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准自实施之日起,代替并废止 YY 0591—2005《骨接合植入物 金属带锁髓内钉》,企业可根据本标准并参考 YY 0341、YY/T 0727.1~0727.3 的内容制定企业标准。

骨接合植入物 金属带锁髓内钉

1 范围

本标准规定了金属带锁髓内钉(metallic lockable intramedullary nail,以下简称带锁髓内钉)的设计特征和力学性能,规定了基本几何定义、尺寸、分类、术语、材料、表面处理、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求,提供了表征带锁髓内钉力学性能的试验方法,确定了继续改进试验方法和性能标准的必要性。

本标准的最终目的是定义带锁髓内钉性能标准和与性能相关的力学性能及其与骨相固定的试验方法。由于没有足够的知识,尚无法预测带锁髓内钉在个体患者日常生活中特殊活动的使用结果。本标准的目的并不是定义带锁髓内钉的性能等级或具体病例的临床性能,同时本标准也未描述或规范带锁髓内钉的特殊设计。

本标准描述了骨骼系统外科固定用带锁髓内钉。提供了带锁髓内钉的基本几何定义、尺寸、分类和术语、标签和材料标准、性能定义及带锁髓内钉在体内与使用相关重要性能的试验和表征方法。

本标准包括了4个标准试验方法:

- 静态四点弯曲试验方法(附录A);
- 带锁髓内钉的静态扭转试验方法(附录B);
- 带锁髓内钉弯曲疲劳试验方法(附录C);
- 带锁髓内钉锁定螺钉的弯曲疲劳试验方法(附录D)。

附录E中给出基本原理。

本标准采用国际单位制(SI)。

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 外科植入物不锈钢(ISO 5832-1)

GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语(ISO 23718)

3 术语和定义

YY/T 0727.1、YY/T 0727.2 和 YY/T 0727.3 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 几何术语

3.1.1

封闭截面 closed section

3.2 力学性能/结构

3.2.1

弯曲柔度 bending compliance

3.2.2

N 次循环后的疲劳强度 fatigue strength at N cycles

依照试验的定义和测定方法,在给定载荷比并且不少于 N 次循环载荷的条件下,使带锁髓内钉结构损坏或满足其他失效标准的最大循环力学参数(例如,载荷、弯矩、扭矩、应力等)。

3.2.3

疲劳强度 fatigue strength

4.3.2 择优解剖位置

4.3.2.1 具体见

4.3.3 仅限于特殊程序的择优使用

4.3.3.1 骨折紧急处理：

- a) 指定类型；
- b) 指定位置。

4.3.3.2 重建步骤。

4.3.3.3 通用选择或多重选择。

5 材料

个层世能随去知材料应按照 GB 4804 GB 20100 NY 2005 和 ISO 5000 标准 生产 制造

7.5.1 应使用附录 A 中规定的静态四点弯曲试验方法测定在单一平面受弯曲作用的带锁髓内钉弯曲结构刚度。

7.5.2 应使用附录 B 中规定的静态扭转试验方法测定受纯扭矩作用的带锁髓内钉的扭转刚度。

7.6 对于使用一次附加固定物带锁髓内钉,其所承受的弯曲扭力矩和扭矩扭力矩会影响其刚度。

附 录 A
(规范性附录)
静态四点弯曲试验方法

A.1 范围

A.1.1 本试验方法规定了用于测定骨骼系统外科手术固定用带锁髓内钉固有结构性能的静态四点弯曲试验。本试验方法包括了相对于主解剖平面定义的各种平面内的弯曲试验。其目的是测定与带锁髓内钉设计和材料有关的弯曲强度和弯曲刚度。

A.1.2 本试验方法特指在沿主体长度($WL \geq 10 \times$ 直径)明确定义了均匀开放或封闭截面工作长度(WL)的带锁髓内钉,并且其应用于股骨、胫骨、肱骨、桡骨或尺骨的骨干全长。本试验方法不适用于仅

A.2.5

夹具/带锁髓内钉柔度 **fixture/device compliance**

加载点与支撑点共线时(如 A.6.2)测量的夹具与带锁髓内钉组合柔度。该值取决于带锁髓内钉的定位、载荷、载荷方向以及支撑跨距。

A.2.6

极限弯矩 **ultimate bending moment**

依照 A.5 进行试验,在载荷-位移曲线上测得的最大或极限载荷时的弯矩。

A.2.7 试验模式

由压缩载荷循环、恒定的位移速率、到达指定的失效组成。

试验模式为单次循环加载,加载位置距最近的临界应力集中处(CSC)的距离至少为带锁髓内钉直径的二倍,除非另有指定或 CSC 在工作长度上是常规截面的特征。

a) 带锁髓内钉内在结构力学性能的测量——固有性能。

b) 单次循环四点弯曲中的弹性刚度和弹性强度的测量。

c) 单次循环夹具/带锁髓内钉弹性柔度的测量。

A.4 步骤

短跨 $s=c=38\text{ mm}$ $L=114\text{ mm}$

长跨 $s=c=76\text{ mm}$ $L=228\text{ mm}$

A.4.1.4 使用不大于 1 mm/s 的恒定位移速率在每个加载点上施加相同的载荷(如图 A.1 和图 A.2

于用应变率灵敏材料制造的带锁髓内钉,给定应变速率下的位移速率可使用以下近似计算方法进行估算。

$$y_R = S_{1\%} \text{ 和 } c = L - 2s \quad \dots\dots\dots(A.1)$$

$$y_{1\%} = s(L + 2c) / (300D) \quad \dots\dots\dots(A.2)$$
$$= s(3L - 4s) / (300D)$$

或

$$= s(3c + 2s) / (300D)$$

式中:

$S_{1\%}$ ——预期的应变速率;

$y_{1\%}$ ——带锁髓内钉加载点处最大应变 1%估计值的挠度;

A. 4. 1. 5 A. 2 中使用的弯矩 M 的计算如下:

$$M = Fs/2 \quad \dots\dots\dots (A. 3)$$

式中:

F ——施加到系统上的力(施加在每个加载点上试验力的两倍);

s ——加载点与最近支撑的跨距。

A. 4. 1. 6 带锁髓内钉最大应变估计值的计算如下:

$$S_{\max} = FSD(4EI_e)^{-1} \quad \dots\dots\dots (A. 4)$$

$$\gamma = Fc^2(L + 2c)(12EI_e)^{-1} \quad \dots\dots\dots (A. 5)$$

式中:

S_{\max} ——带锁髓内钉最大应变的估计值;

F ——系统上施加的力;

s ——加载点与最近支撑点的跨距;

EI_e ——带锁髓内钉试验部分的等效结构刚度;

D ——带锁髓内钉直径;

L ——总跨距($2s + c$);

c ——中间跨距。

A. 4. 1. 7 通过估算 0. 2% 最大塑性应变时的载荷来计算屈服弯矩。可通过以下公式进行估算:

$$y_{0.2\%} = s(L + 2c)(1500D) \quad \dots\dots\dots (A. 6)$$

式中:

$y_{0.2\%}$ ——0. 2% 最大塑性应变时加载点的残余挠度(通过测量从载荷-位移曲线的直线段残余位移来估算);

s ——加载点与最近支撑点的跨距;

c ——中间跨距;

L ——总跨距($c + 2s$);

D ——带锁髓内钉直径。

在载荷-挠度曲线上的对应点读取屈服力 F_y , 通过 F_y 计算屈服弯矩(见图 A. 3):

$$M_y = F_y s/2 \quad \dots\dots\dots (A. 7)$$

同样, 极限弯矩 M_{\max} 可从载荷-挠度曲线中计算(见图 A. 3)。

$$M_{\max} = F_{\max} s/2 \quad \dots\dots\dots (A. 8)$$

注: 对应 0. 2% 预期应变下的挠度的估计仅是一种粗略的估计, 这种估计基于封闭截面或实心棒的平面应变的假设, 这种假设包括其中性轴在整个工作长度上位于截面外接圆中心, 并且截面中的材料与外接圆重叠, 外接圆与弯曲平面相交。

A. 4. 1. 8 计算弯曲结构刚度:

$$EI_e = s^2(L + 2c)(F/y)/12 \quad \dots\dots\dots (A. 9)$$

或

$$EI_e = s^2(3L - 4s)(F/y)/12 \quad \dots\dots\dots (A. 10)$$

式中:

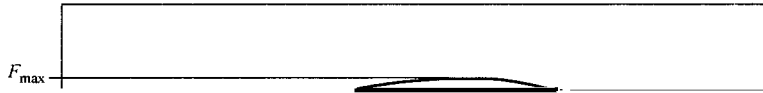
F/y ——载荷-位移曲线的弹性部分的斜率;

s ——加载点与最近支撑点的跨距;

c ——中间跨距。

L ——总跨度($c+2s$)。

注：如果载荷-位移曲线上没有可简单估算的线性范围，当依照 A.5 进行试验时，A.2.1 中定义的屈服弯曲载荷与该载荷在加载点产生的总挠度的比值可用来估算弹性范围的平均斜率。



注：0.2%屈服点估算值可从“载荷-位移”图中测量获取。载荷代表系统上的总载荷($2 \times$ 每支撑点的载荷)，位移代表加载点相对于 y (或垂直)方向的支撑点的挠度。在应变估算式中(A.4.1.6)设定 $S_{max} = 0.002$ 并且代入 y 得到：

$$y_{0.2\%} = 2s(L+2c)(3D)^{-1} \times 10^{-3}$$

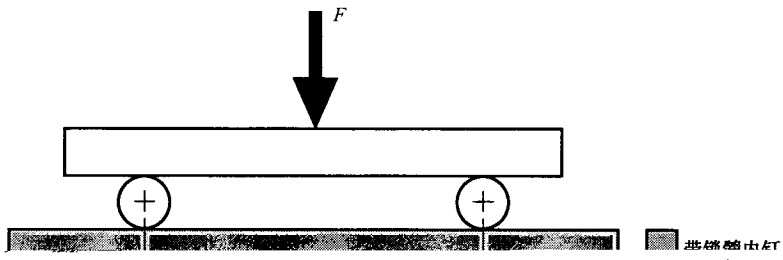
式中：

$y_{0.2\%}$ ——对应 0.2%应变加载点的挠度估算值。

图 A.3 载荷-位移曲线图

A.4.1.9 弯曲应作用在工作长度截面具有最大惯性矩(I_{max})或最小惯性矩(I_{min})的平面上，并且应指出主惯性轴相对于冠状面和矢状面的方向。如果带锁髓内钉的工作长度范围内没有均匀的截面，或是由扭曲而导致的主惯性轴与其长度方向不一致，那么应在带锁髓内钉的冠状面和矢状面内加载，并根据带锁髓内钉预期临床用途定义的解剖平面定向。

A.4.1.10 对于任意给定弯曲模式都具有扭转不稳定性的带锁髓内钉，两端应使用图 A.2 中所示的夹



A.7.1.2 跨距测量:通常,较长的跨距会降低测量误差的影响。然而,可通过适当地选择支撑和加载跨距来降低个别测量误差的影响。例如,计算结构刚度 EI_c ,与中间跨距 c 测量误差相比,加载点到支撑点的距离 s 对测量误差更具有敏感性,这是因为刚度取决于 s^2 而同 c 只是线性关系。因此,依照 A.4.1,使 s 极大化并使 c 极小化将会降低刚度测量误差。

A.7.1.3 剪切载荷误差:试验方法 ASTM D790 推荐 16:1 的跨距-深度(例如,试样厚度)比值来降低加载点和支撑点外的前扣和压缩载荷对结构弯曲强度的影响。除非带侧壁中钉没有足够的工作长度来

A.8.2.10 压头移动速率。

A.8.2.11 载荷-位移曲线的斜率 F/y , 单位 N/mm ; 从 F/y 、 s 、 c 和 L 得到的带锁髓内钉结构刚度估计值 FI , 单位 $N \cdot m^2$, 立目/带锁髓内钉刚度调整的倒数

A.8.3 统计报告

A.8.3.1 应报告每次测量和数值计算的均值、样本中样品数量以及样本偏差, 以确定试验方法的精确度、准确度和具体的带锁髓内钉设计和尺寸性能。

A.8.3.2 报告应包括用来确定数据离群值和正常值的方法和结果。

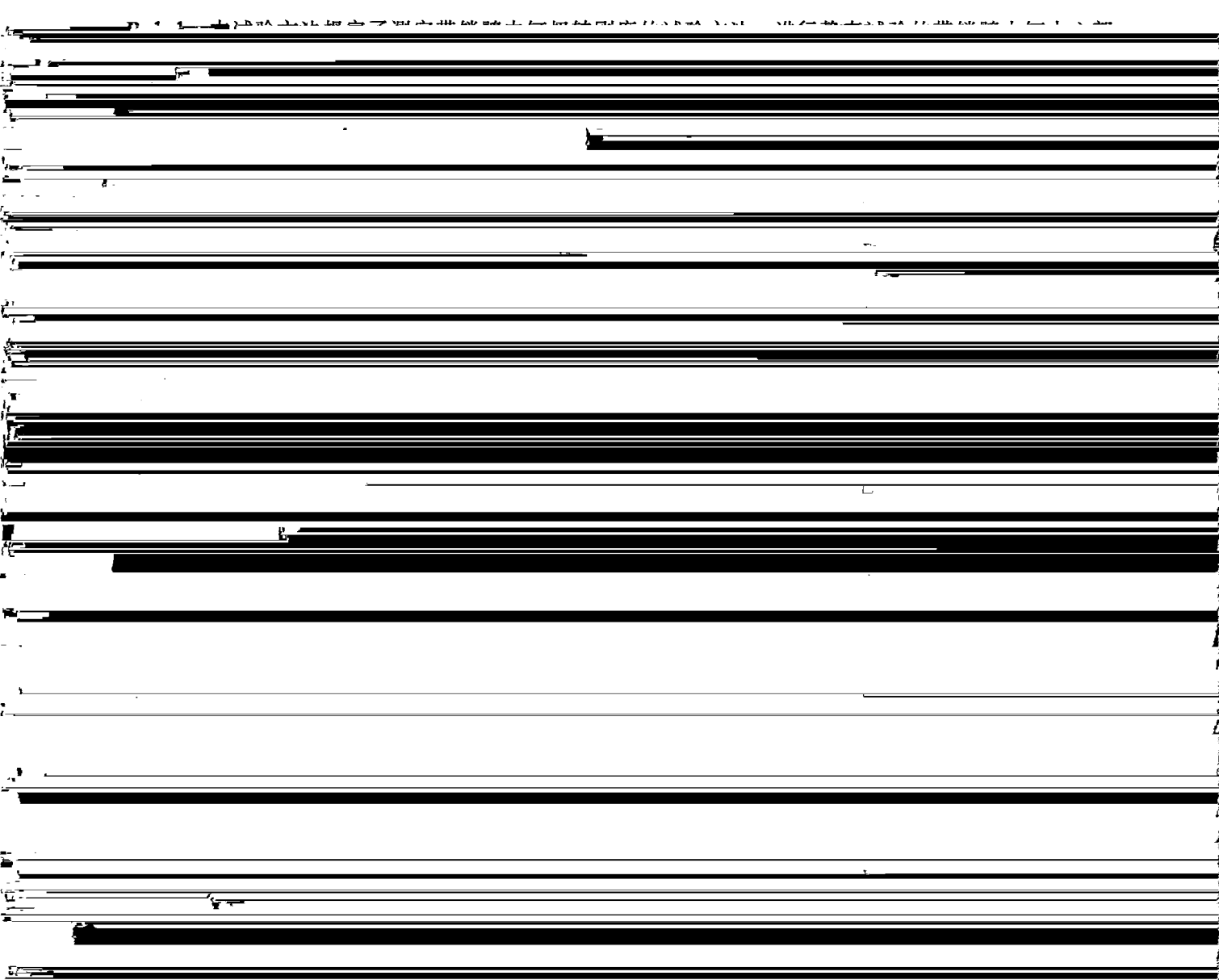
A.9 基本原理(资料性信息)

A.9.1 带锁髓内钉为骨折固定器械, 用作骨临时性、附属稳定器械, 具有有限的力学使用寿命, 在受伤硬组织和(或)软组织愈合后取出。如果受伤部位没有愈合, 这些器械的设计是不能长期支撑其结构的。

附录 B
(规范性附录)

带锁髓内钉的静态扭转试验方法

B.1 范围



本标准规定了带锁髓内钉的静态扭转试验方法。

B.5 仪器设备

B.5.1 扭转加载设备,一个能以恒定角速度施加扭矩的试验机,并且试验机还能施加轴向可控载荷或在轴向自由运动。

B.5.2 轴向加载设备,能以恒定位移速率施加拉伸或压缩载荷的试验机。

B.5.3 试验夹具,能夹持带锁髓内钉两端并确保仅对带锁髓内钉施加扭矩的夹具。如果夹具与轴向

加载设备一同使用,则夹具必须能沿样品的轴向滑动。试验夹具应有足够的刚度使其在最大扭矩下的扭转变形小于试样变形的1%。

B.5.4 扭矩传感器,一个用于测量扭矩的校准设备,其准确度为量程的 $\pm 1\%$,并能读取结果并输出到记录设备。

B.5.5 角度传感器,一个用于测量角位移的校准设备,其准确度为量程的 $\pm 1\%$,并能读取结果并输出到记录设备。

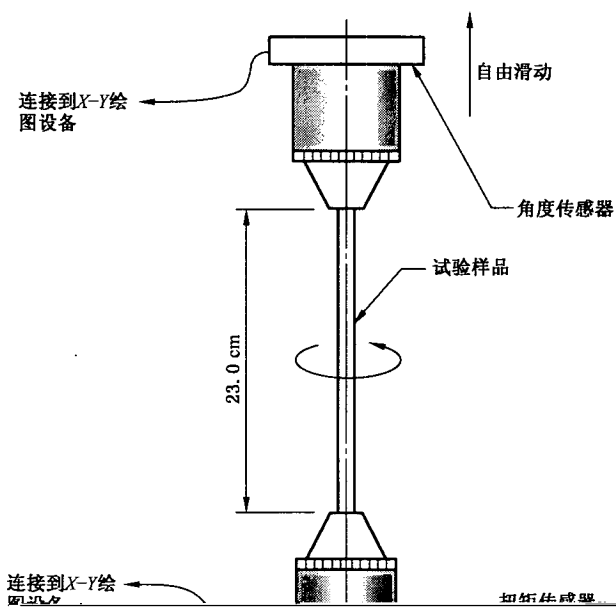


图 B.1 扭转加载结构装置

B.7.2.2 当使用轴向加载设备时,需要更复杂的试验夹具。如图 B.2 所示,夹具由两个夹持装置组

成,防止试样在夹头内旋转。试样必须与两个夹头同轴。一个夹头固定在扭矩传感器上,传感器固定在试验机上。夹头能使试样在轴向自由移动。另一个夹头通过一个轴承固定到试验机上,轴承能保证夹

B.7.3 记录设备用来记录扭矩-扭转角曲线。选择扭矩和扭转角的坐标比例以提供足够的数据来测定曲线斜率。

B.7.4 扭矩加载设备应能保证在使用时以恒定的 $5^\circ/\text{min}$ 的速率旋转。当使用轴向加载设备时,选择一个可以产生约 $5^\circ/\text{min}$ 扭转速率的恒定位移速率。

B.7.5 启动加载设备并施加扭矩,直至样品扭转约 5° 或在扭矩-扭转角曲线上得到直线段部分。

B.8 结果处理

扭矩-扭转角曲线的直线段部分的初始斜率就是试样的扭转刚度。

B.9 试验报告

报告中应包括如下信息:

- a) 带锁髓内钉试样的生产厂商;
- b) 带锁髓内钉尺寸和型号(若适用);

- e) 夹持方法、密封剂和使用的密封直径(若适用);
- f) 与规定值不同的标距和(或)夹持长度;
- g) 扭转刚度的均值、标准差以及样本量;
- h) 任何与本试验方法的偏离。

B.10 精度和偏差

尚未得到预期由数据确定的本试验方法的精确度和偏差。

B.11 基本原理(资料性信息)

本试验方法用来测定带锁髓内钉的扭转刚度。带锁髓内钉是用作骨的临时性、附属稳定器械。一般认为,带锁髓内钉扭转刚度会对周围骨和骨痂内的载荷转移和应力水平有影响,并且会影响骨愈合的速率和强度以及长期的改建。骨中与特定扭转刚度相关的特定应力和载荷水平是未知的,这取决于多种因素,例如:病人活动的程度和类型、周围骨和软组织的状态、骨折类型的稳定性、骨大小、病人体重等。因此,使用本方法测得的扭转刚度不适用于对被测试的带锁髓内钉进行具体的临床性能定义,仅用作被测带锁髓内钉性能的比较(设计、尺寸、材料)。

C.1 范围

C.1.1 本试验方法规定了带锁髓内钉循环弯曲疲劳试验方法。对带锁髓内钉直且具有均匀截面,并且远离螺钉孔和其他锁定部件的中心部分进行四点弯曲疲劳试验。本方法可用于测定规定最大弯矩下的疲劳寿命或估算规定循环次数的疲劳强度。

论述:弯矩在与外部支撑辊轴(如图 C.1 所示)接触的带锁髓内钉样品表面产生拉向应力时视为正值,相应的,产生压向应力时视为负值。

C.3.4

最小弯矩 minimum moment

载荷循环中所施加弯矩的最低代数值。

论述:弯矩在与外部支撑辊轴(如图 C.1 所示)接触的带锁髓内钉样品表面上产生拉向应力时视为正值,相应的,产生压向应力时视为负值。

N 次循环后的中值疲劳强度 median fatigue strength at N cycles

50%的样品在给定的 R 比下能经受 N 次载荷循环的最大弯矩值。

C.3.6

M - N 图 M - N diagram

最大弯矩-规定疲劳失效点的循环次数的坐标曲线图。

C.3.7

终止次数 runout

针对具体样品预先设定的试验停止时的循环次数,该样品不再做进一步的试验。

论述:如果试验目的是测定 N 次循环时的疲劳强度,终止次数通常规定为 N 次循环。

C.4 试验方法概述

将带锁髓内钉置于四点弯曲试验夹具上,并将规定长度直且均匀的截面段置于标距区域内。在规

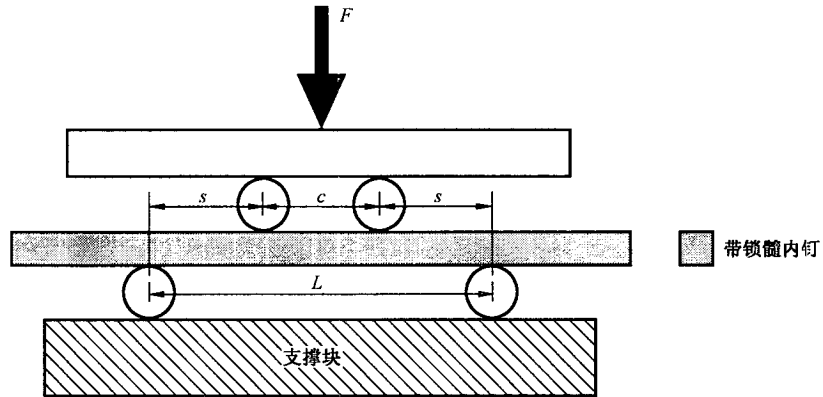


图 C.1 四点弯曲试验

C.6.4 载荷传感器:能测量动态拉伸和(或)压缩载荷的测量传感器。

C.6.5 极限探测器:能探测试验参数(例如,载荷、驱动器位移、直流误差等)达到极限值的设备,此时试验终止并且记录下完成的循环次数。

C.7 试验样品

C.7.1 推荐使用带锁髓内钉的直型部分或仅在一个平面内有弧度的部分。除非一些几何形状是沿带锁髓内钉工作长度截面的正常属性,一般情况下推荐使用沿标距长度有均匀截面的中心部分。若与此有偏差也可适用,如 C.7.2 中所述。

C.7.2 附加的几何特征,例如孔,应位于标距区域内,它可能会影响带锁髓内钉螺钉孔的弯曲疲劳性

荐的长跨或短跨,满足 A. 8.1 的要求。

短跨 $s=c=38\text{ mm}$ $L=114\text{ mm}$

长跨 $s=c=76\text{ mm}$ $L=228\text{ mm}$

C. 8.4 带锁髓内钉试样应放置在支撑辊轴上,使标距区域内的 CSC 或几何特征距加载和支撑辊轴的距离至少为带锁髓内钉直径的三倍。如果带锁髓内钉存在弯曲,其放置方式应能使施加的弯矩与带锁髓内钉的弯曲共面。报告中应说明施加的弯矩相对于冠状面和矢状面的方向。

8.5 如果带锁髓内钉具有旋转不稳定性,可使图 4.3.1 中 A. 4.1.10 所述的工具,在试样试验时

k) 若适用,应报告疲劳强度的估计值。包括对疲劳强度测定所采用的分析或统计技术的描述。

C.11 精度和偏差

尚未得到预期由数据确定的本试验方法的精确度和准确度。

C.12 基本原理

C.12.1 在骨支撑不足并且延迟愈合的案例中,带锁髓内钉低循环弯曲强度亦很重要。过此案例

中,在愈合产生并阻止的骨支撑降低带锁髓内钉的应力水平之前的一段时间中,带锁髓内钉工作

长度的非支撑区域内可能会产生主应力。由于愈合的速率和程度是不可控制和预测的,又因为带锁髓内钉在任何给定情况下都必须承受一定水平的载荷,对于带锁髓内钉在任意平面内承受的弯曲或载荷

附 录 D

(规范性附录)

带锁髓内钉锁定螺钉弯曲疲劳强度试验方法

D.1 范围

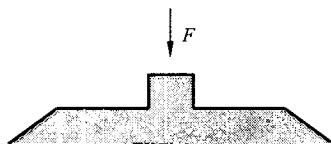
D.1.1 本试验方法规定了带锁髓内钉的锁定螺钉弯曲疲劳试验方法。对螺钉的中心部分进行三点或四点弯曲疲劳试验。本方法可用于测定规定最大弯矩下的疲劳寿命或估算规定循环次数的疲劳强度。

D.1.2 本试验方法适用于通过横向穿过带锁髓内钉一侧皮层到另一侧皮层来锁紧骨中带锁髓内钉的螺钉。本试验方法也可能适用于其他类型的矫形接骨螺钉。

D.1.3 本试验方法并未论述带锁髓内钉和螺钉之间的连接。

D.1.4 由于没有足够的知识预测带锁髓内钉在个别病人中的使用结果,所以本试验方法不能用来定义带锁髓内钉对特殊病例的临床性能等级。

D.1.5 本试验方法不能用作质量保证文件,所以,没有阐述带锁髓内钉生产批的统计抽样技术



D.5 意义和应用

定最大弯矩下的疲劳寿命或估算规定循环次数下的疲劳强度。

D.5.2 本标准可能并不适用于所有类型的锁定螺钉。建议从具体锁定螺钉及其潜在用途的角度谨慎考虑本标准的适用性。

D.6 仪器设备

D.6.1 轴向加载设备:能施加正弦循环拉向或压向载荷的试验机。

D.6.2 循环计数器:能累计疲劳试验过程中施加到样品上的载荷循环次数的设备。

D.6.3 四点弯曲夹具:能对螺钉中心部分施加均匀弯矩的两部夹具(包括上夹头和下夹头)。螺钉试样靠两个外侧的支撑辊轴支撑,并且通过两个内侧辊轴施加弯矩。

D.6.4 三点弯曲夹具:能对螺钉中心部分施加三点弯矩的两部夹具(包括上夹头和下夹头)。螺钉试样靠两个外侧的支撑辊轴支撑,通过位于两外侧支撑辊轴中间的单个辊轴施加弯矩(见图 D.2)。

D.6.5 载荷传感器:能测量动态拉伸和(或)压缩载荷的测量传感器

侧支撑辊轴正中。试验装置如图 D.2 中所示。

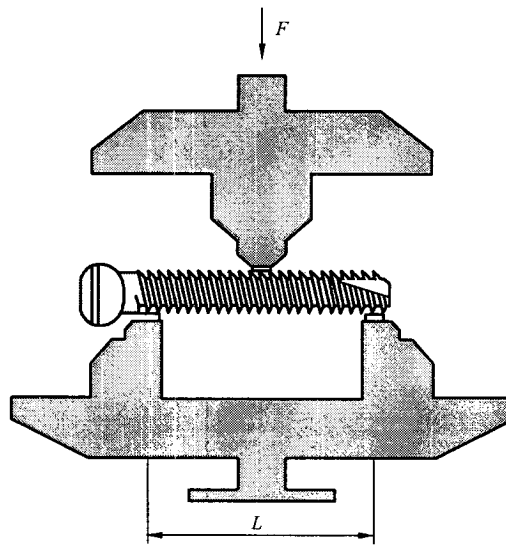


图 D.2 三点弯曲装置图

D.8.3 加载和支撑辊轴应由硬质钢材制成,并且直径比被测螺钉的螺距大 2~4 倍。螺钉固定到加载夹具上,使支撑辊轴位于两相邻螺纹之间。必要时,需要对夹具跨距进行某些调整来适应特定的被测螺钉。

D.8.4 在每个加载点施加相同的载荷。施加的最大载荷 F 的计算方法如下:

$$F = 2M/s \quad \dots\dots\dots(D.1)$$

式中:

M ——最大弯矩。

施加到螺钉的最大应力可使用分析、试验或计算的方法测定。

D.8.5 应以正弦循环方式施加载荷,并且频率不大于 5 Hz。

D.8.6 推荐的 R 比为 0.1。报告中应说明所有的偏差。

D.8.7 循环计数器应记录施加到试样的总的循环次数,并且应设定适当的极限值来指示试样失效或与预期载荷系统性能的偏差。

D.8.8 试验持续到以下三种情况之一时结束:样品破坏、达到预先设定试验极限、达到总循环次数。

D.9 结果处理

D.9.1 应记录最大弯矩(或应力)和失效循环次数并绘制 $M-N$ (或 $S-N$) 曲线图。可使用多种技术来估算中值疲劳寿命、样品组间的统计偏差、疲劳数据曲线拟合、存活概率曲线等。

D.9.2 如果测定 N 次循环后的疲劳强度,推荐根据相关文献中描述的技术或标准将中值疲劳极限(50%存活概率)定为疲劳强度。

D.10 试验报告

报告中应包括如下信息:

- a) 螺钉试样的生产厂商。

- b) 螺钉类型、尺寸(直径和长度)及目录编号(若适用)。
- c) 螺钉样品材料,包括适用的标准。
- d) 标距区域内任何区别于均匀截面的描述。
- e) 与正常植入物的偏差。
- f) 施加的弯曲类型、外侧支撑跨距 L ,内侧支撑跨距 c (若适用),内侧和外侧辊轴间的跨距 s (若适用),以及相关的直径。

附录 E
(资料性附录)
基本原理

图 1 为带锁髓内钉在植入髓腔后的力学性能、试验方法及它应包含的信息。这些信息由附录 E

且一致的。在第 1 章~第 5 章中给出了带锁髓内钉的几何定义、尺寸、分类以及术语,材料规范和性能定义。在第 7 章中给出了表征带锁髓内钉性能的基本原理以及参考适用的试验方法。附录中给出了一部分适用的试验方法。目前,在附录 A~附录 C 中分别给出了静态四点弯曲、静态扭转和弯曲疲劳的标准试验方法。

E.2 为使带锁髓内钉适应每一个病人,骨科医生应选择植入物的尺寸、设计、插入方向以及髓腔处理方式。为此,外科医生必须清楚尺寸标识的含义,认可它们是可量化并且可靠的,而不依赖于产品的制造商或设计。产品的力学性能和材料性能的描述必须可靠并为大家所知,这种描述与产品制造商及设计无关。为了实现这一点,必须将术语、尺寸、公差、力学性能、材料性能和获得这些参数的试验方法标准化。

中华人民共和国医药
行业标准
骨接合植入物 金属带锁髓内钉
YY/T 0591—2011

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

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 2.25 字数 57 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24325 定价 40.00 元



如有印装差错 由本社发行中心调换