



# 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

## 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:王祚龔、宋铎、张晨、孙惠丽、李楠。

# 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:

- 最低量程上的最大灵敏度不低于  $0.01 \text{ N} \cdot \text{m}$  或与此相当,在其他量程上的满刻度读数最大灵敏度不低于 1%;
- 量程的选择(见 3.2.4);
- 可以记录试验时达到的最大扭矩;
- 具有防止螺钉从扭矩施加元件上脱落的装置。

注: 试验设备必须符合国家试验机构规定的要求。

### 3.2 程序

3.2.1 将接骨螺钉插入装置的钳口并锁紧,使之应满足以下条件:

- 有可能时,螺纹尾部应有 5 道完整螺纹外露;  
注: 从螺纹尾部夹持位置算起,向螺钉头部方向,有 5 道完整螺纹外露。
- 夹紧部位不得松动;
- 螺钉的轴线应与扭矩施加元件的轴线重合。

3.2.2 在  $1 \text{ r/min} \sim 5 \text{ r/min}$  范围内选取一个恒定的角速度,对螺钉头部连续施加扭矩,直至螺钉发生断裂。

3.2.3 记录最大断裂扭矩和断裂扭转角。

3.2.4 如果记录的最大断裂扭矩小于试验满刻度读数的 20%,其结果应忽略,并在较低一档量程上重复上述试验。

注: 采用电子扭转试验机测试,在仪器测量精度范围内,其结果应有效。

#### 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  $10^\circ$ ；
- 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手术用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 5832-1 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,不应有由于磨光、抛光等预处理造成的痕迹。

#### A.4 断裂扭矩和断裂扭转角

应按第 3 章的要求测试试样中的每只螺钉的最小断裂扭矩和最小断裂扭转角。

每只接骨螺钉最小断裂扭矩和最小断裂扭转角应符合表 A.1 规定。

表 A.1 最小断裂扭矩和最小断裂扭转角

| 应符合 ISO 5835-1<br>(螺纹代号和标称直径) | 最小断裂扭矩/N·m | 最小断裂扭转角<br>(5 道螺纹外露) |
|-------------------------------|------------|----------------------|
| 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°                  |

#### A.5 接受和复验

任何一个被测样品不符合其中任意一项要求,则应从该批次中再次抽取数量不少于原试样数量两倍的试样。对新样品应该实施所有本标准中描述的检测。任意一个复验的样品不合格,应判定该批次接骨螺钉不符合本标准的要求。

**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**

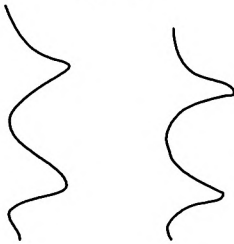


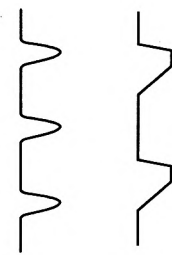


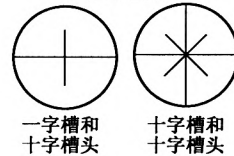
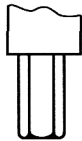
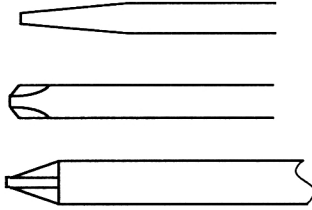
|      |        | ISO 5835  | ISO 9268  |
|------|--------|---|---|
|      |        | <br><br>球形<br> | <br><br>锥形<br><br>一字槽      十字槽      十字槽头<br><div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">             组合式连接方式<br/> <br/>             一字槽和十字槽头      十字槽和十字槽头           </div> |
| 接骨螺钉 | 螺纹     |   |   |
|      | 钉头下表面  |   |   |
| 接骨钢板 | 连接方式   |   |   |
|      | 机械性能要求 | ISO 6475<br>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       | <div>ISO 8319-1</div>  <div>六角形扳手</div> | <div>ISO 8319-2</div>  <div>螺丝刀</div> |
|      | 钻头、丝锥和埋头钻 | ISO 9714-1   | 编制中  |

附 录 C

(资料性附录)

参考文献:附录 B 表中提到的国际标准

- [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 矫形钻器械 第 1 部分:钻刀、丝锥和埋头钻.
-



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](http://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

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字  
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  
举报电话:(010)68533533



YY/T 0662-2008