

ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0856—2011
部分代替 YY 0017—2008

YY/T 0856—2011

骨接合植入物 金属角度固定器

Implants for orthosynthesis—Metallic angled fixation device

中华人民共和国医药
行业标准
骨接合植入物 金属角度固定器
YY/T 0856—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 1.5 字数 37 千字
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24324 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/T 0856-2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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	2
4 分类	5
5 材料	5
6 通用要求和性能	5
7 制造	5
8 灭菌	5
9 包装	5
10 制造商提供的信息	5
附录 A (规范性附录) 金属角度固定器单次压弯试验方法	7
附录 B (规范性附录) 金属角度固定器弯曲疲劳性能试验方法	12
附录 C (资料性附录) 基本原理	17
附录 D (资料性附录) 附录 A 的基本原理	18
附录 E (资料性附录) 附录 B 的基本原理	19

附 录 E
(资料性附录)

附录 B 的基本原理

E.1 骨折手术治疗时,角度固定器的疲劳性能是一个重要因素。在愈合阶段,角度固定器会受到相当多次的循环应力。一些情况下,角度固定器会经历几周这种情况,直到治疗情况明显好转以致骨可以提供一定的力学支撑以减轻角度固定器的应力。所以,对于医生来说,具备一些能够判断出指定角度固定器的疲劳性能的方法就非常重要。

E.2 植入时间、载荷循环次数和载荷条件是不可控制和预测的,所以没有设定在任意给定条件下角度固定器应该承受的弯矩和载荷循环次数的可接受极限。

E.3 这个试验的目的之一是要确定一个一致的方法来评估角度固定器在 10^6 次循环时的疲劳强度。角度固定器被归类为临时骨固定装置,因为骨折和骨畸形矫正治愈周期在 2 到 3 个月内(大约为 150 000 到 250 000 次循环)。即便角度固定器在临床中不会预期承受超过 10^6 高应力载荷循环,试验方法仍然保守地选择了用 10^6 次循环来估计疲劳强度。

E.4 使用本标准技术得到的循环弯曲疲劳强度和(或)疲劳寿命的报告,仅适用于比较性评估不同尺寸、设计和材料制造的角度固定器。

附录 D
(资料性附录)

附录 A 的基本原理

D.1 附录 A 中的试验方法是测量角度固定器承受压弯载荷时的力学性能,这种情况是在人体内最常见的承受载荷的类型。本试验方法注重它的性能,而不是制造它的材料。

D.2 本试验方法旨在规定加载装置的要求,并不是设计试验装置来满足这些要求。为了消除因为缺乏标准试验装置而造成的限制,本试验方法允许创造性设计装置,通过个别指导,满足在既定试验条件下的要求。

D.3 用来测定角度固定器弯曲强度的残余位移标准定为 0.2% 的原因是:建立一个弯曲强度准则,使角度固定器的非弹性弯曲的影响最小化。

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,YY 0017—2008 中相关金属角度固定器要求废止,企业可根据本标准并参考 YY 0341 制定企业标准。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 384-06《金属角度固定器的要求和试验方法》编制。

本标准与 ASTM F384-06 相比,主要差异如下:

——关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用 GB/T 12417.1 代替了 ISO 14602;
- 用 GB/T 228 代替了 ASTM E 8;
- 用 GB/T 24629 代替了 ASTM F565;
- 用 GB/T 10623 代替了 ASTM E1823;
- 用 JJG 139 代替了 ASTM E4。
- 删除了 ASTM F67、ASTM F75、ASTM F90、ASTM F136、ASTM F138、ASTM F139、ASTM F620、ASTM F621、ASTM F1295、ASTM F1314、ASTM F1472、ASTM F1713、ASTM E4、ASTM E467。
- 结合国情添加了 GB 4234、GB 23102、YY 0605.9、ISO 5832-2、ISO 5832-3。

——删除了旧版 ASTM F384 的内容。

——删除了第 8 章“关键字”。

——将附录 X1 改为附录 A,将附录 X2 改为附录 B,将附录 X3 改为附录 C,将附录 X4 改为附录 D,将附录 X5 改为附录 E,内容不变。

——增加了第 7 章“制造”、第 8 章“灭菌”、第 9 章“包装”、第 11 章“制造商提供的信息”,并将第 5 章至第 11 章的内容及顺序进行了调整。

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材料及骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)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、西北工业大学。

本标准主要起草人:张述、张路、董双鹏、焦永哲、宋铎、傅增祥。