

《骨科外固定支架力学性能测试方法》行业标准编制说明

一、工作简况

任务来源：根据药监综械注[2019]23号《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》的函。确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责起草“骨科外固定支架力学性能测试方法（N2019027-TJ）”行业标准。

课题组对此项工作给予了高度重视，对工作任务进行了分配部署，经讨论后决定参考美国ASTM F1541-17对行业标准进行制定。2019年3月于天津召开标准制修订工作启动会，2019年5月项目组对标准进行翻译校对，保持原有主要技术内容不变。2019年7月于天津召开标准中期研讨会，对标准草案进行讨论后，7月底形成标准征求意见稿，并启动验证工作，由秘书处通过邮件、微信公众号、中心网站及标管中心网站等多种途径面向监管部门、相关企业、检测机构等相关单位广泛征求意见。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。

本标准参考 ASTM F1541-17 Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices 编制。

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。本标准为试验方法标准，规定了骨科外固定支架子组件在力（轴向、内-外向、前-后向）、力矩（扭转、内-外向弯曲、前-后向弯曲）或力和力矩协同作用下的刚度和强度测试方法，对骨科外固定支架力学测试的流程、要求、注意事项等进行了详细规定。

本标准的主要内容包括：

- 1) 范围
- 2) 规范性引用文件
- 3) 术语和定义
- 4) 意义和应用
- 5) 测试方法
- 6) 计算与结果的解释
- 7) 报告
- 8) 基本原理

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

骨科外固定支架中子组件的配置是影响其系统整体安全有效性的决定性因素，因此明确地表征子组件的几何特性和机械性能是至关重要的。本试验方法标准旨在提供一种针对骨科外固定支架中子组件的力学性能测试方法，为骨科外固定支架产品的力学性能评价搭建标准的测试平台，建立健全产品配套的标准试验方法。同时，也为年内制定完成的《骨科外固定支架产品技术审查指导原则》的颁布实施提供必要的技术支持。

本试验方法标准不仅可以评估骨科外固定支架子组件力学性能的一致性，还可用于不同组件力学性能之间的比较，更有利于器械制造商使用标准化的测试方法更全面、科学地评价器械的力学性能，从而有效控制并不断改进产品质量，提高产品在国内市场及国际市场的技术竞争力。此标准的转化将使国产产品更快地与国际接轨。本标准可为骨科外固定支架的设计研发提供技术支撑，降低研发成本，并促进该领域的规范性发展。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本标准参考ASTM F1541-17《Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices》。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

目前国内尚未制定与骨科外固定支架的相关力学方法标准，其可以作为现行产品标准YY/T 0508-2009《外固定支架专用要求》的方法部分补充，不会产生冲突和矛盾。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准为推荐性行业标准，规定了骨科外固定支架子组件在力或力矩的作用下一系列力学测试方法。本标准为试验方法标准，建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在标准发布后、实施前对标准进行宣贯。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起12个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

《骨科外固定支架力学性能测试方法》标准编制小组

2019 年 7 月