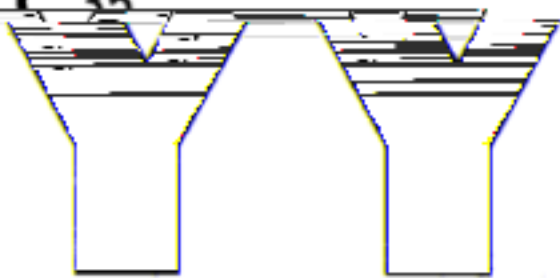


ICS 11.040.40

C 35



YY/T 1503—2016

# 试验方法

Implants for surgery—Test method for determining the bending fatigue properties of metallic bone plates



# 前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

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。

SCD归口。

起草人：董双鹏、张沫、赵丙辉、陈长胜、俞庄仁

本标准主要参





# 试验方法

## 1 范围

接骨板提供弯曲疲劳性能评价方法。  
本标准适用于骨科内固定用接骨板。

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/T 24628 骨科植入物—疲劳  
YY/T 0342—2002 外科植入物  
YY/T 130 拉力、压力和弯矩试验

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

疲劳寿命 fatigue life

### 3.2

最大弯矩 maximum moment  
载荷循环中所施加弯矩的正值。相应的,产生压向应力的视为负值。

### 3.3

最小弯矩 minimum moment

载荷循环中所施加弯矩的负值。相应的,产生压向应力的视为负值。

正值。相应的,产生压向应力的视为负值。

### 3.4

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。

### 3.5

R 比 R-ratio

疲劳循环中载荷参数最小值和最大值的代数比。

注:在本试验方法中 R 比定义为:

$$R \text{ 比} = \frac{\text{最小弯矩}}{\text{最大弯矩}}$$

3.6

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

对于给定的样品在规定的应力或应变幅下所经受的  $N$  次疲劳循环的应力或应变幅值

的测量

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。如果试验目  
定  $N$  次循环时的疲劳强度,终止次数通常规定为  $N$  次循环。

4 试验方法概述



### 7 试验样品和取样

样品应注明所有与成品的偏离。

7.2 根据 GB/T 24629, 对于已经植入过的或为方便植入而塑形(重新成形)的样品, 不可作为试验样品。

7.3 试验样品除了与成品的其他特征相同, 还应包括...

7.4 M-N 图试验: 在给定的最大弯矩的条件下, 进...

且 M-N 图及其对应的...

疲劳寿命...

7.5 疲劳强度...

由平均值...

接骨板不适用本试验方

行疲劳寿命试验的接骨板至少需要 3 个样品...

疲劳曲线要在 2 种载荷水平下进行 2 次重复试验...

行 2 次重复试验, 以增加试验结果的统计学意义。

本试验方法无法确定最少样品数量, 这是因为要作出判断所需要的数据点总数取...

和其他因素有关。使用老成法, 至少应可能需四十到 20 个样品才能获得有统计学意义...

的结果。

9. 1=100



率等。

9.3 如果研究的目的是确定10<sup>6</sup>次循环的疲劳强度,建议将采用可接受的技术手段确定的疲劳强度定为中值疲劳极限(50%存活率)。

## 10 报告

报告中应包含如下信息:

a) 接骨板的生产厂商;

b) 接骨板的批号和超敏器具(按第4章)。



参 考 文 献

[1] GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语

[2] ASTM E 1049-02 Guide for evaluating data acquisition systems used in cyclic fatigue and

mechanical testing

[3] ASTM E 292-2008 Standard specification and test method for metallic bone







503—2016

YY/T 15

5

中华人民共和国医药  
行业标准

外科植入物 金属接骨板弯曲疲劳性能  
试验方法

YY/T 1503—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](http://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

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12千字

2017年5月第一版 2017年5月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-31493 定价 18.00 元



YY/T 1503-2016

