



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0342—2020  
代替 YY/T 0342—2002

## 外科植入物

测定

## 接骨板弯曲强度和刚度的测定

Implants for orthopedic use

Determination of bending strength and stiffness of locking compression plates

(9585:1990, MOD)

(ISO)

2021-09-01 实施

2020-09-27 发布

# 目 次

前言	III
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 方法	2
4 试验报告	3



# 外科植入物

## 接骨板弯曲强度和刚度的测定

### 1 范围

计算、试验报告。

置一部分的接骨板。

### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 2.1

力矩 moment

注：单位为牛米(N·m)。

#### 2.2

弯矩 bending moment

$M_b$

注：单位为牛米(N·m)。

#### 2.3

挠度 deflection

由于弯曲而产生的垂

注：单位为米(m)。

#### 2.4

弯曲强度

在断裂点或

注：单位为牛米

#### 2.5

等效弯曲刚

根据试件的

刚度。

注1

注2

#### 2.6

弯

bending strength

某一规定的屈服点的弯矩值中的较小值。

(N·m)。

等效弯曲刚度 equivalent bending stiffness

外形尺寸和由力学测试法确定的载荷-挠度曲线图线性部分斜率, S 计算出的接骨板

注：单位为牛平方米(N·m<sup>2</sup>)。

注：等效弯曲刚度考虑了接骨板的孔和沟槽。

弯曲结构刚度 bending structural stiffness

接骨板和附加装置的影响。

在符合本标准附录B中规定的试验条件下测定的弯曲刚度。在弯曲试验中通过试

测得。

注：单位为牛顿每米(N/m)。

注：单位为平方厘米(N/cm<sup>2</sup>)。

### 2.7

弯曲刚度 bending stiffness

性部分的最大斜率

采用位移法进行试验，按悬板受力点位移曲线上线弹性

注：单位为牛顿每米(N/m)。

## 3 方法

### 3.1 位移法

3.1.1 适用范围

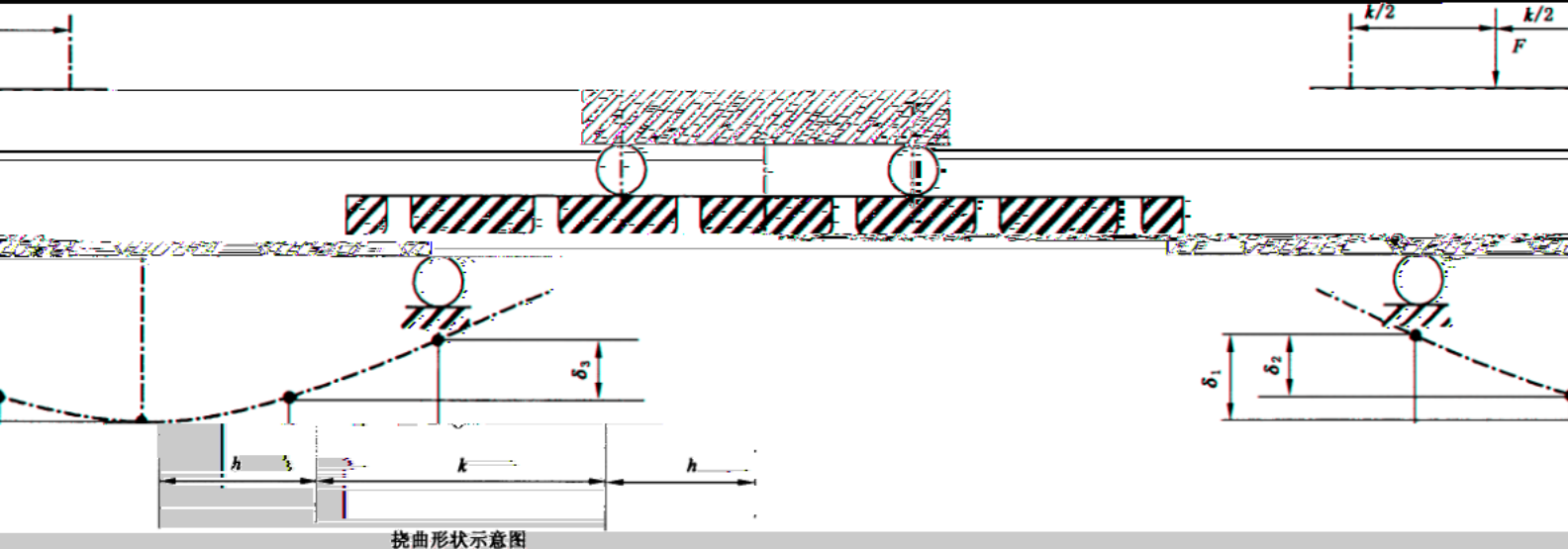
3.1.1 适用范围

#### 3.1.1.1 测试装置

的固定点)应固定,且其轴线保持

如图1所示构造的一个加载系统,其由的两个辊轴(即带阴影条

平行。



挠曲形状示意图

图1 弯曲刚度测试装置示意图和加载系统

#### 3.1.1.2 辊轴

在6 mm~18 mm 范围内,所选辊轴直径不应大于两相邻辊轴之间的距离,要求其中

并且平滑直径

的辊轴直径应比另一辊轴的直径略大,其误差应在辊轴直径的±1%以内。

注

#### 加载方法

3.1.1.3

用一个材料试验机施加载荷。

可

#### 量具

3.1.1.4

于测量相对位移的装置。

用

3.1.2 试验步骤

3.1.2 试验步骤

3.1.2.1 概述

图 2-1-1 中规定的装置进行试验。试验分 3 次进行。每次试验后，将



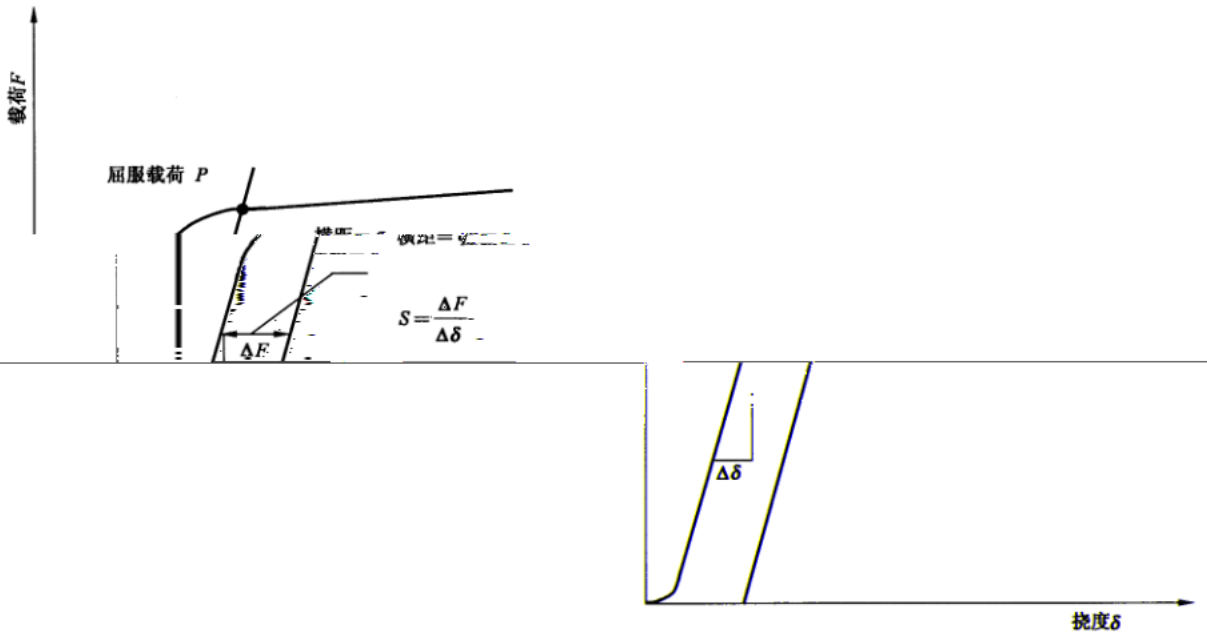


图2 挠度法的载荷-挠度曲线图

3.1.3.2 等效弯曲刚度

甲第 2.1.2.2(1)

如图 2 所示,画直线与载荷-挠度图初始线性部分重合,该直线的斜率是  $S$ 。

所述的那样测量挠度,则由式(2)计算等效弯曲刚度  $E$ 。

式(2)

$$E = (2h^3 + 12h \times k + 3k^2)S \times \dots$$

式中:

m);

$h$  —— 内侧辊轴中心与外侧辊轴中心之间的距离,单位为米(m);

量单位为米(m);

$k$  —— 两内侧辊轴与  $L_0$  之间的距离

力每米(N/m)。

$S$  —— 载荷挠度曲线的斜率,单位为

式中:

$h, k$  和  $S$  同上。

3.1.3.3 弯曲强度

线图,画一条平行于曲线线性部分的直线,相对曲线线性部分的横距

如图 2 所示在载荷-挠度曲

屈服点,并且这一点对应的载荷定义为屈服载荷  $R$ 。

为( )。该点与曲线线性部

图式(5)计算横距  $a$ 。

式中:

$h$  和  $k$  同公式(1)。

由式(5)计算弯曲强度  $R$ 。

$$R = 6.5P \times L \dots \quad (3)$$

式中:

$R$  —— 弯曲强度,单位牛米(N·m);

$P$  ——屈服载荷,单位为牛(N);

如果接骨板中心与内侧辊轴中心之间的距离为米(m)。

如果接骨板中心与外侧辊轴中心之间的距离为米(m)。

如果接骨板中心与内侧辊轴中心之间的距离为米(m)。

如果接骨板中心与外侧辊轴中心之间的距离为米(m)。

$$R = 0.4 F_{max} \times h \quad \dots \dots \dots (6)$$

式中:

$R$  ——弯曲强度,单位牛米(N·m);

$F_{max}$  ——最大载荷,单位为牛(N);

$h$  ——内侧辊轴中心与外侧辊轴中心之间的距离,单位为米(m)。

### 3.2 位移法

#### 3.2.1 仪器设备

##### 3.2.1.1 测试装置

如图3所示,其中的四个辊轴应固定,且其轴应保持平行。

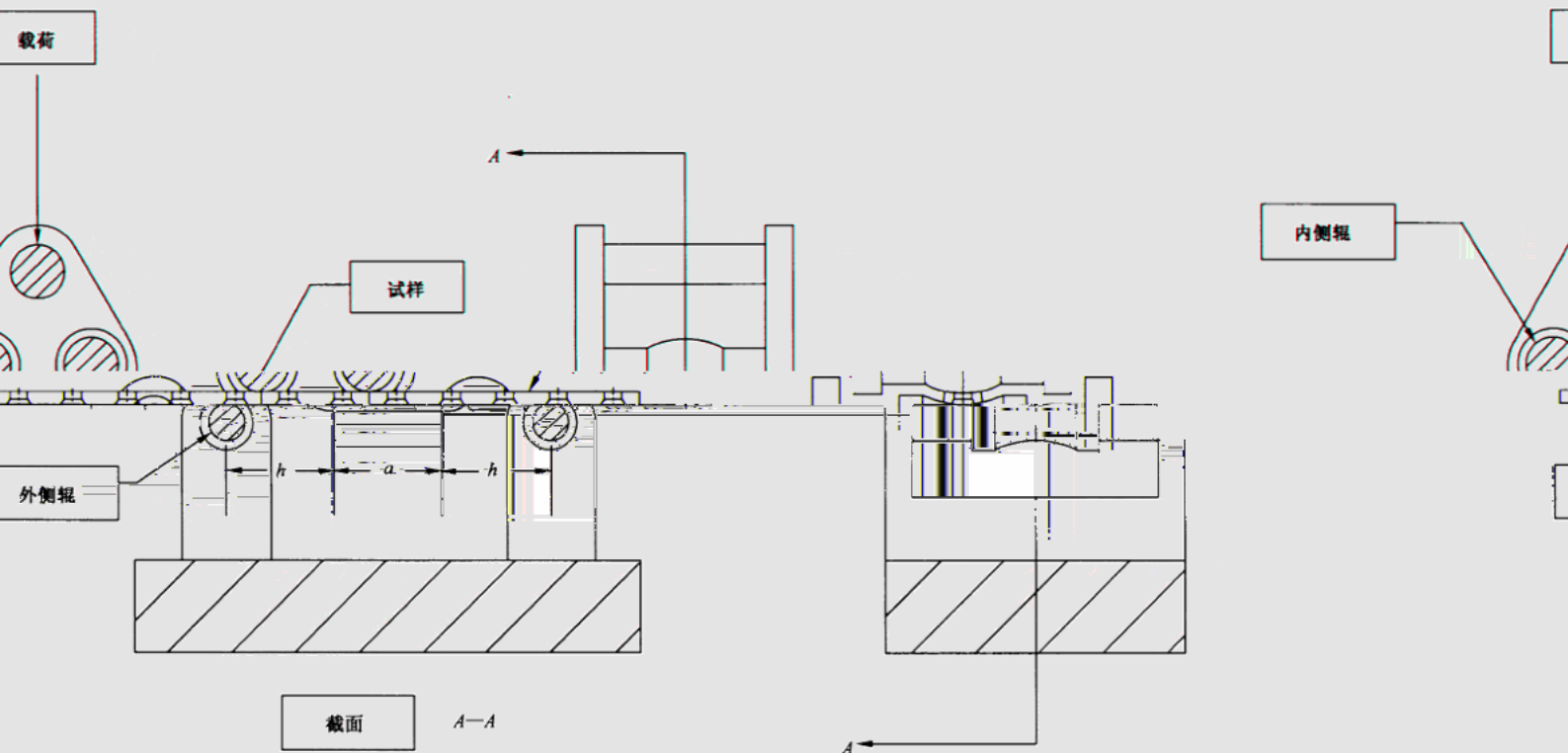


图3 位移法测试装置示意图

##### 3.2.1.2 辊轴

辊轴为等直径圆柱状,直径在6mm~13mm内,或者具有与被测接骨板截面相适应的外形,并且

用以固定试样,以限制其纵向移动,并要求所有的辊轴应保持它们的相对位置。



相同。

### 3.2.1.3 延长装置

不具备对称部分或对称部分长度不够的接骨板可与刚性延长装置接合(如图 4 所示)。刚性延长装

置应安装在试验机的底座上。安装时,应使刚性延长装置变形直至达到试验要求的永久变形。



图 4 接骨板刚性延长装置示意图

## 2.2 试验步骤 3.

### 2.2.1 试样的放置 3.

将试样放置在图 4 所示的刚性延长装置上,并使其中心与试验机的底座中心对齐。

a) 放置接骨板使两个内侧辊轴与将同骨板相接触的接骨板表面相接触。

两个内侧辊轴之间。

b) 如果接骨板是对称的,那么对称地把最靠近对称中心的两个螺孔放在两个内侧

两个内侧辊轴

之间。

之间。

两个内侧辊轴之间。

不与接骨板有螺孔的部分相接触。如果可能,两个外侧辊轴也不应与接

骨板有螺孔的部分

不相接触。

f) 测量两内侧辊轴中

中心之间的距离  $a$  (m)。

g) 校准测试试样的扁

曲线,使它与辊轴的轴线相垂直。

### 3.2.2.2 试验力 $F$ 的施加

并记录载荷-位移曲线或数据。

施加逐渐增大的载荷

直至断裂。

直至达到规定的最大

### 3.2.3 结果计算

#### 3.2.3.1 弯曲结构刚度

由图 5 所示的位移曲线,计算出刚度。

由图 5 所示的位移曲线

6

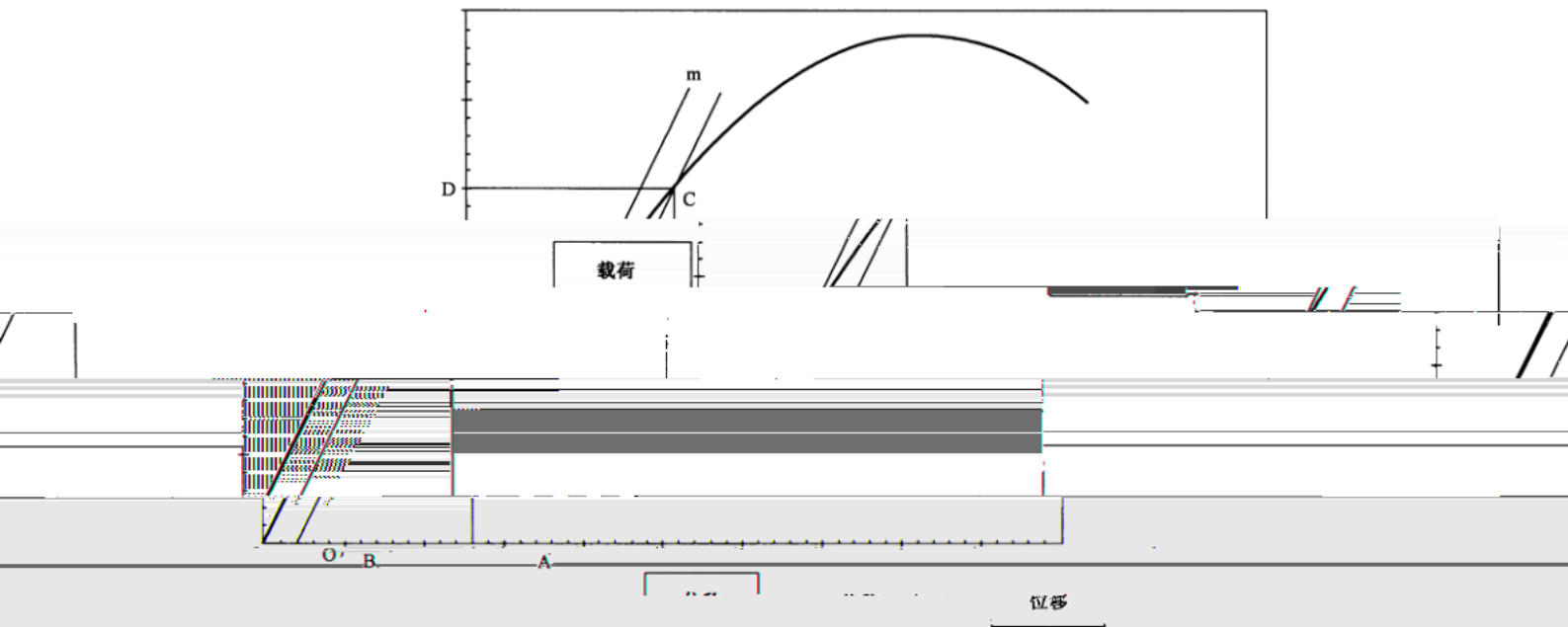


图 5 位移法载荷-位移曲线图

刚度  $EI_c$ ;

$$EI_c = (2h + 3a)K \times h^2 / 12 \quad \dots\dots\dots (7)$$

由式(7)计算接骨板的弯曲结构刚度

式中:

$K$  —— 弯曲刚度 单位为牛每米



中华人民共和国医药

行业标准  
外科植入物

中华人民共和国国家标准

YY/T 0342—2020

\*

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

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

\*

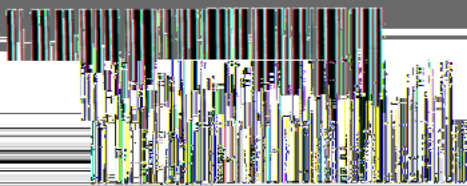
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字  
2020年11月第一版 2020年11月第一次印刷

书号:155066·2-35362 定价:24.00元

如有印装差错,请寄回本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



YY/T 0342-2020

