

中华人民共和国医药行业标准

中华人民共和国

YY/T 1429—2016/ISO 16402:2008

丙烯酸酯类树脂

骨科植入物

矫形外科用丙烯酸酯树脂

骨水泥弯曲疲劳性能试验方法

acrylic resin cements used in orthopedics

(ISO 16402:2008, IDT)

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
2.1 规范性引用文件	1
2.2 规范性引用文件	1
2.3 规范性引用文件	1
2.4 规范性引用文件	1
2.5 规范性引用文件	1
2.6 规范性引用文件	1
2.7 规范性引用文件	1
2.8 规范性引用文件	1
2.9 规范性引用文件	1
2.10 规范性引用文件	1
2.11 规范性引用文件	1
2.12 规范性引用文件	1
2.13 规范性引用文件	1
2.14 规范性引用文件	1
2.15 规范性引用文件	1
2.16 规范性引用文件	1
2.17 规范性引用文件	1
2.18 规范性引用文件	1
2.19 规范性引用文件	1
2.20 规范性引用文件	1
2.21 规范性引用文件	1
2.22 规范性引用文件	1
2.23 规范性引用文件	1
2.24 规范性引用文件	1
2.25 规范性引用文件	1
2.26 规范性引用文件	1
2.27 规范性引用文件	1
2.28 规范性引用文件	1
2.29 规范性引用文件	1
2.30 规范性引用文件	1
2.31 规范性引用文件	1
2.32 规范性引用文件	1
2.33 规范性引用文件	1
2.34 规范性引用文件	1
2.35 规范性引用文件	1
2.36 规范性引用文件	1
2.37 规范性引用文件	1
2.38 规范性引用文件	1
2.39 规范性引用文件	1
2.40 规范性引用文件	1
2.41 规范性引用文件	1
2.42 规范性引用文件	1
2.43 规范性引用文件	1
2.44 规范性引用文件	1
2.45 规范性引用文件	1
2.46 规范性引用文件	1
2.47 规范性引用文件	1
2.48 规范性引用文件	1
2.49 规范性引用文件	1
2.50 规范性引用文件	1
2.51 规范性引用文件	1
2.52 规范性引用文件	1
2.53 规范性引用文件	1
2.54 规范性引用文件	1
2.55 规范性引用文件	1
2.56 规范性引用文件	1
2.57 规范性引用文件	1
2.58 规范性引用文件	1
2.59 规范性引用文件	1
2.60 规范性引用文件	1
2.61 规范性引用文件	1
2.62 规范性引用文件	1
2.63 规范性引用文件	1
2.64 规范性引用文件	1
2.65 规范性引用文件	1
2.66 规范性引用文件	1
2.67 规范性引用文件	1
2.68 规范性引用文件	1
2.69 规范性引用文件	1
2.70 规范性引用文件	1
2.71 规范性引用文件	1
2.72 规范性引用文件	1
2.73 规范性引用文件	1
2.74 规范性引用文件	1
2.75 规范性引用文件	1
2.76 规范性引用文件	1
2.77 规范性引用文件	1
2.78 规范性引用文件	1
2.79 规范性引用文件	1
2.80 规范性引用文件	1
2.81 规范性引用文件	1
2.82 规范性引用文件	1
2.83 规范性引用文件	1
2.84 规范性引用文件	1
2.85 规范性引用文件	1
2.86 规范性引用文件	1
2.87 规范性引用文件	1
2.88 规范性引用文件	1
2.89 规范性引用文件	1
2.90 规范性引用文件	1
2.91 规范性引用文件	1
2.92 规范性引用文件	1
2.93 规范性引用文件	1
2.94 规范性引用文件	1
2.95 规范性引用文件	1
2.96 规范性引用文件	1
2.97 规范性引用文件	1
2.98 规范性引用文件	1
2.99 规范性引用文件	1
2.100 规范性引用文件	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 试验原理	3
5 样品的选取与制备	5
6 试验步骤	6
7 试验报告	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

按照汉语习惯对一些编排格式进行了修改。

将一些适用于国际标准的表述改为适用于我国标准的表述。

将第 2 章“规范性引用文件”中已转化为国家标准的国际文件

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下

2016 外科植入物—可植入牙科及医疗器械动态疲劳试验的术语和条件

YY/T 1429

007, IDT)

(ISO 16428:20

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。

请注意本

国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由

全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科技术分技术委员会(SAC/TC 110)

本标准由

SC 1) 归口。

管理总局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人:张路、高进涛、马春宝、刘英慧、张家振。

外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥

科用丙烯酸类树脂

矫形外

力学性能试验方法

试验方法

步骤。

的试验

本标准不包含患者或骨水泥使用者在使用骨水泥时的危害。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。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。

YY 0459—2008 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥(ISO 5833:2002, IDT)

ISO 16402 外科植入物—用于可完全植入材料对原有涂层系统涂层后涂层特性的试验方法

ISO 16402 外科植入物—用于可完全植入材料对原有涂层系统涂层后涂层特性的试验方法

ISO 16402 外科植入物—用于可完全植入材料对原有涂层系统涂层后涂层特性的试验方法

3 试验方法概述

试验方法分为两种:一种为静态试验,一种为动态试验。静态试验方法见附录A,动态试验方法见附录B。

静态试验方法分为两种:一种为静态试验,一种为动态试验。静态试验方法见附录A,动态试验方法见附录B。

静态试验方法分为两种:一种为静态试验,一种为动态试验。静态试验方法见附录A,动态试验方法见附录B。

静态试验方法分为两种:一种为静态试验,一种为动态试验。静态试验方法见附录A,动态试验方法见附录B。

静态试验方法分为两种:一种为静态试验,一种为动态试验。静态试验方法见附录A,动态试验方法见附录B。

情况。

4 仪器设备

可使用其他模具,将试样制成厚度为 3.3 mm 板材,将其制成上述尺寸的试样。所有与骨水泥接触的模具表面应用 400 目砂纸进行打磨。

注:可用有一定刚度的金属材料,如铝合金或不锈钢。

4.3 光滑平板,由适宜的材料制备(每个模具两块),尺寸需足以完全覆盖 4.2 所述模具的上下表面。

4.4 光滑平板,由适宜的材料制备(每个模具两块),尺寸需足以完全覆盖 4.2 所述模具的上下表面。

4.5 聚酯膜,覆盖在模具的平板上。

4.6 C 型夹或其他能将模具夹在上下平板间的装置。

4.7 弯曲试验仪器,能够施加达到 200 N 的载荷,可在 0 N 到设定值之间施加线性的或正弦循环的载

若 施加力 F ， 测量 挠度 以 精度 达到 $\pm 0.1\text{ N}$

小 试样 在 宽度 b 上

4.9 四点弯曲试验台 其尺寸如图 1(与 YY 0459—2003 附录 B 中的 图 B.1 所示)相同。

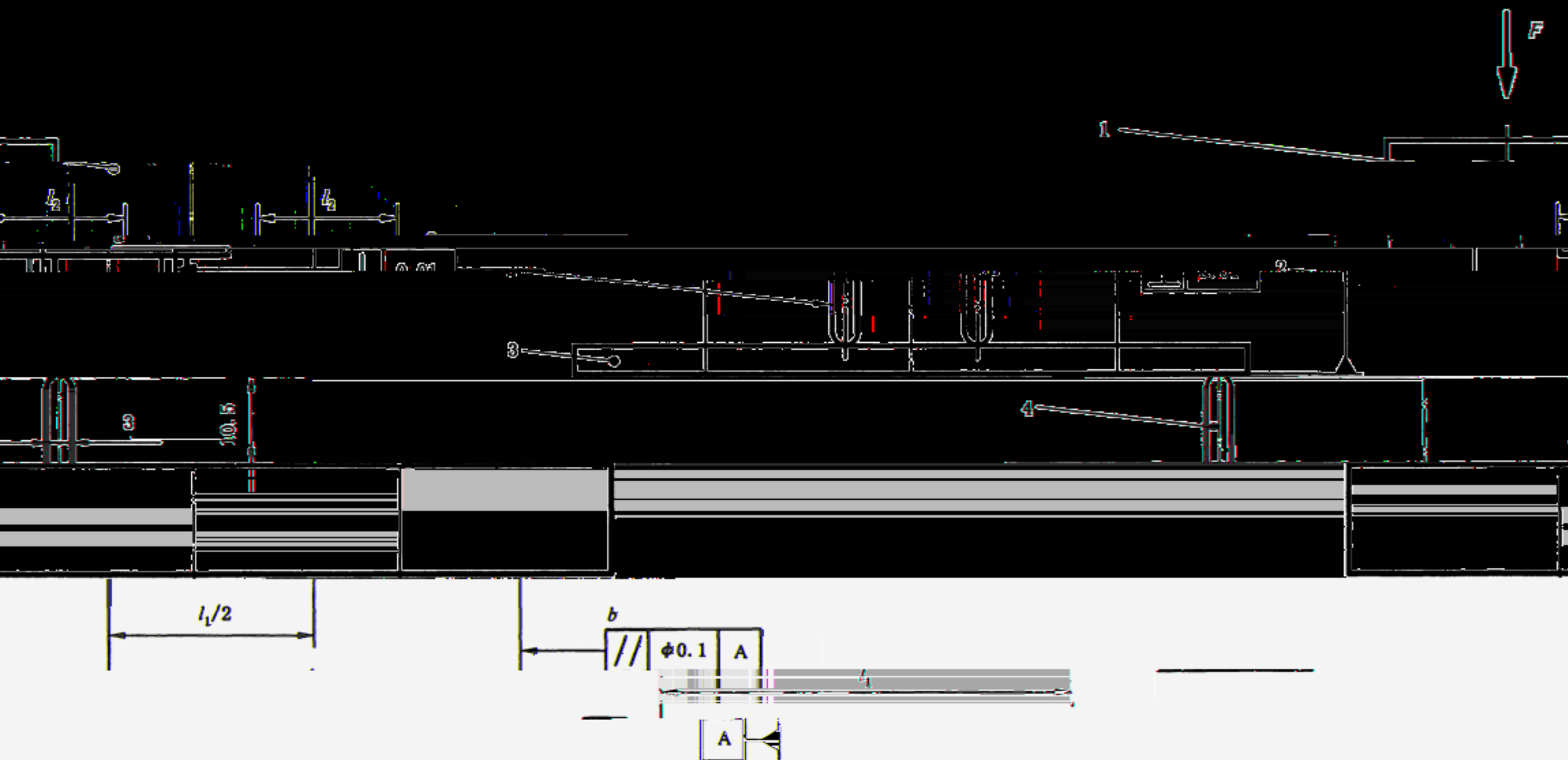
4.10 试条 长度 l_1 应 满足 在 施加 力 F 时 试样 在 辊轴 上的 挠度 不超过 2 mm 。

相同。

4.9 水浴, 保证试样和加载设备的环境温度为 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 。

4.10 镊。

4.11 筛网, 400 目。



说明:

1 ——中央负载柱;

2 ——内负载辊轴;

3 ——试条;

4 ——外负载辊轴;

F ——力;

l_1 ——负载辊轴间距离 $[(60 \pm 1)\text{ mm}]$;

l_2 ——内、外负载辊轴间的距离 $[(20 \pm 1)\text{ mm}]$;

注: 可参照 YY 0459—2003 中图 F.1。

a ——所有负载辊轴;

a ——所有负载辊轴;

图 1 四点弯曲试验台

5 样品的选取与制备

5.1 总体要求

4.1)和要使用的骨水泥(粉体组分和液体组分)在制成试样前应在

模具(4.2)、平板(4.3)、混合装置(

(23±2)℃的条件下至少保持 2 h。在(23±2)℃的条件下制样。

5.2 准备过程

5.2.1 在与骨水泥接触的模具表面涂一薄层脱模剂(4.4)。

5.2.2 用聚四氟乙烯(4.5)覆盖模具上表面,将模具放置在衬膜覆盖的平板上。

5.2.4 混合完全后立即将骨水泥倒入模具中,覆盖聚四氟乙烯,盖上面板并拧紧。

5.2.6 测量试样至少 2 处。

此,具有内部气孔的试样不应被排除。骨水泥的特征不包括表面明显的瑕疵和划痕,因此,这种骨水泥试样应排除。

6 试验步骤

6.1 环境条件

6.2 准静态试验

≥1 mm),用另外一个试样重复试验。重复试验直至获得的 5 个结果中试样断裂面均未出现较大的气

孔。试验结果应覆盖所有试样(包括断裂面上出现较大气孔的试样)。

6.3 准静态弯曲强度的计算和表达

针对每一试样,按式(1)计算其弯曲强度 σ_b ,单位 MPa:

$$\sigma_b = \frac{3Fa}{bh^2}$$

式中:

F ——断裂力,单位为牛顿(N);

a ——内外侧加载辊轴间距(20 mm);

b ——试样平均宽度,单位为毫米(mm);

h ——试样平均厚度,单位为毫米(mm)。

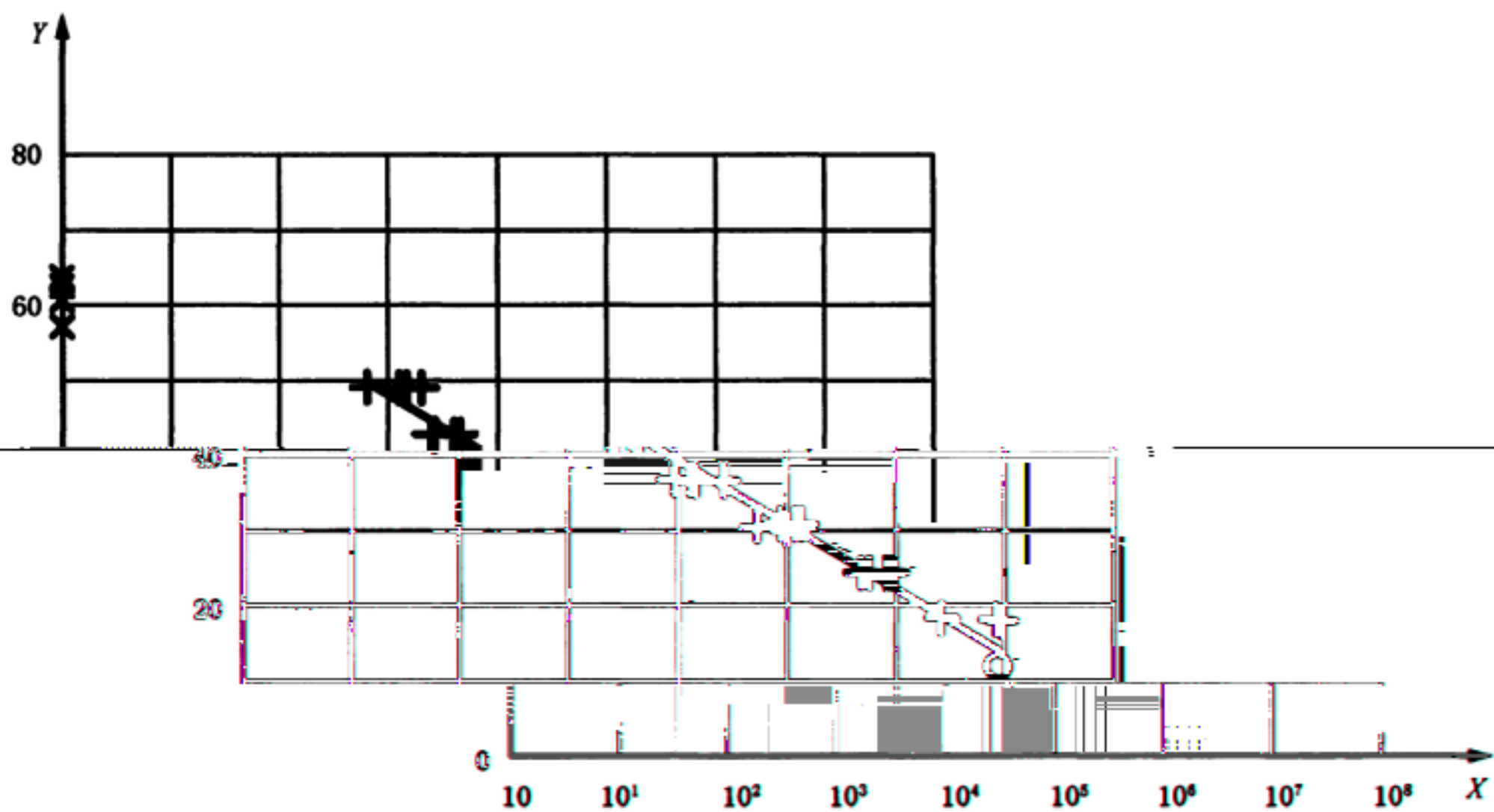
6.4 试验程序

6.4 试验程序

6.4.1 概述

试验程序应包含对试验设备的校准、试验环境的控制、试验数据的记录、试验结果的分析和报告。试验程序应包含对试验设备的校准、试验环境的控制、试验数据的记录、试验结果的分析和报告。试验程序应包含对试验设备的校准、试验环境的控制、试验数据的记录、试验结果的分析和报告。

6.4.2 加载条件



说明

X —— 周期数

Y —— 应力, MPa

X —— 准静态值

+ —— 周期加载后失效值

○ —— 中值

曲线由线性回归法获得。

图 2 普通硅酸盐 S/N 曲线示例

试验报告

应包含如下信息:

参考的标准,如 YY/T XXXXX。

骨水泥信息[包括批号和编号,见 5.2.3],应包括以下两点:

- 1) 所有的试样;
- 2) 断裂面没有较大孔隙的试样。

对每个未试样弯曲疲劳试验结果的平均值和标准偏差,单位为 MPa。

d) 对 6.4.3, 给出 S/N 图

e) 对 6.4.3, 给出 5,000,000 次循环下的疲劳强度值(应力水平), 单位 MPa, 由 S/N 图中的回归曲线获得。

f) 对 6.4.3, 给出 5,000,000 次循环下的疲劳强度值(应力水平), 单位 MPa, 由 S/N 图中的回归曲线获得。

g) 对 6.4.4, 每个应力水平下的中值寿命和标准偏差。

或完整地描述。

注 1: 对于 c)~g), 为便于比较, 针对 1) 和 2) 进行评估的数据和 S/N 曲线可在同一图表中进行部分

YY/T 1429—2016/ISO 16402: 2008

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 医用高分子材料
经形外科用丙烯酸酯树脂

骨水泥弯曲疲劳性能试验方法

YY/T 1429—2016/ISO 16402: 2008

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区梨园东里电话 010-63892092

北京市西城区三里河北街16号(100044)

网址 www.csp.net.cn

总编室:(010)68533533 发行

读者服务部:(010)68533533

中国标准出版社秦皇岛

分馆新华书店

中心:(010)51780238

58523946

印刷厂印刷

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字

2016年12月第一次印刷

书号: 155066·2-31045 定价 18.00 元



YY/T 1429-2016