



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1503—2016

外科植入物 金属接骨板弯曲疲劳性能 试验方法

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

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 382—2008《金属骨板标准规范及试验方法》编制。

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。

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植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、创生医疗器械中国(有限)公司。

本标准主要起草人:董双鹏、张述、赵丙辉、陈长胜、俞庆仁。

外科植入物 金属接骨板弯曲疲劳性能 试验方法

1 范围

本标准规定了金属接骨板(以下简称“接骨板”)弯曲疲劳性能试验方法。本标准旨在为不同设计的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。

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。

GB/T 24629 外科植入物 矫形外科植入物维护和操作指南

YY/T 0342—2002 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定

JJG 139 拉力、压力和万能试验机

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

给定样品在其规定的特性失效前所能经受的循环次数(n)。

3.2

最大弯矩 maximum moment

载荷循环中所施加弯矩的最大代数值。使与外侧支撑辊接触的接骨板表面产生拉应力的弯矩视为正值。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最小代数值。使与外侧支撑辊接触的接骨板表面产生拉应力的弯矩视为正值。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**

预计 50% 的样品在给定的 *R* 比下能经受 *N* 次载荷循环的最大弯矩估计值。

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,如果试验目的是测定 *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

4.1 将接骨板放在四点弯曲夹具上,使通常连接骨折部位的部分承受均匀的弯矩。

4.2 对接骨板施加固定频率的正弦循环四点弯曲载荷,直到样品破坏、达到样品失效的极限或达到设定的终止次数。

4.3 将从一系列样品中获得的数据根据试验目的进行归纳和整理,其结果可以在半对数 *M-N* 图中显示,这样可以表征在施加弯矩范围内的一般疲劳性能,或 10^6 循环次数下简单测定的疲劳强度。

5 意义和应用

5.1 本试验方法建立了一个统一的四点弯曲疲劳试验方法,用以表征和比较不同设计接骨板的疲劳性能。本试验方法可用于确定接骨板在规定的或一系列最大弯矩条件下的疲劳寿命。此外,本试验方法还可用于估算在规定的疲劳循环次数下接骨板的疲劳强度。

5.2 本试验方法采用了一种接骨板简化加载模式,该模式并不能精确地代表在原位的加载结构。使用者需要注意本试验方法得到的结果不能直接预测接骨板在体内的性能。本试验方法得到的数据可用于对不同接骨板设计的比较试验。

5.3 本试验方法并非对所有类型的接骨板都适用。建议使用者从被测器械及其预期用途的角度谨慎考虑本试验方法的适用性。

5.4 本试验方法假设接骨板由线弹性材料制成。因此本试验方法不适用于那些由非线性弹性材料制造的接骨板。

5.5 本试验方法只适用于接骨板材料在线弹性范围内的试验,因此,本试验方法不适用于测定接骨板在接近或超过弯曲强度条件下的情况。

6 仪器设备

6.1 弯曲疲劳试验的试验机应符合 JJG 139 的要求。

6.2 试样的放置及加载方式按 YY/T 0342—2002 或 ASTM F 382—2008 中的方法进行。加载辊轴为等直径圆柱状,直径在 6 mm~13 mm 范围内,或者具有与被测接骨板截面相适应的外形,并且平均直径在 6 mm~13 mm 范围内,所选辊轴直径应不大于两相邻螺钉孔之间的距离。

6.3 试验夹具应能保证试样在疲劳试验过程中不脱出。不论采用何种方式,试样应能在载荷作用下自由弯曲且不应影响加载位置。

6.4 疲劳试验机应能记录载荷循环次数。

6.5 若需要,应配备能检测极限的传感器,当试验参数,如载荷、压头位移、直流误差等达到极限值时,传感器发出信号或停止试验。

7 试验样品和取样

7.1 根据植入物的材料、横截面、表面处理、标记、生产过程选取具有代表性的成品作为试验样品。报告中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)的接骨板不适用本试验方法, 不可作为试验样品。

7.3 若接骨板除了长度之外其他特性均相同, 则可以归为一类。

7.4 *M-N* 图试验: 在给定最大弯矩的条件下, 进行疲劳寿命试验的接骨板至少需要 3 件样品。一个简易 *M-N* 图及其对应的疲劳曲线要在 3 种载荷水平下进行 3 次重复试验。在理想情况下, 在 5 种最大弯矩水平下分别进行 5 次重复试验, 以便加强结果信息的统计学意义。

7.5 疲劳强度试验: 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决于使用的方法和其他相关因素。使用者应注意, 本试验可能需要大约 20 件样品以获得有统计学意义的结果。

8 步骤

8.1 试验前应确定试验载荷量级。为了评估接骨板的疲劳性能, 试验者应有多套试验方案, 但其选择取决于对试验结果的分析。建议以下两种方法:

8.1.1 *M-N* 图: 试验人员可以通过在一系列最大弯矩水平下对接骨板进行试验来表征其疲劳性能趋势。试验人员的经验可以帮助其更好地决定初始加载条件。在缺少经验的情况下, 根据静态试验测定的弯曲强度的 75%、50% 和 25% 对应的载荷作为初始疲劳载荷。施加的弯矩和截止到试验终止的循环次数应在半对数 *M-N* 图上绘制, 进行适当的数据拟合, 得到 *M-N* 曲线。

8.1.2 疲劳强度测定: 试验人员也可在给定的疲劳循环次数下测试接骨板的疲劳强度。本试验方法推荐在给定的 10^6 周期载荷条件下确定接骨板的疲劳强度。测定疲劳强度的载荷水平间的最大差值不能超过静态四点弯曲试验测定的弯曲强度的 10%。可用于测定接骨板疲劳强度的方法包括升降法和修正升降法。

8.2 按 6.2 的方法将样品放置到试验装置上。

8.3 应保证对加载点之间的试验样品均匀加载。载荷的幅值(P)由式(1)计算:

$$P = \frac{2M}{h} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

M ——最大弯矩;

h ——加载跨距。

8.4 试验采用载荷控制, 用适当的波形对试验样品加载, 产生相对时间成正弦循环的弯矩。选择循环的频率, 使试验不会对接骨板的材料产生应变灵敏影响。5 Hz 的频率对本试验是适合的, 且不会影响接骨板的材料。

8.5 建议 R 比为 0.1。报告中应注明所有的偏离并验证。

8.6 循环计数器应累计循环次数, 并设定合适的极限以指征样品失效和/或与预期载荷参数的偏离。

8.7 试验持续到以下 3 种情况之一时结束: 样品破坏、达到预先设定试验极限、达到总循环次数。

9 结果处理

9.1 若适用, 试验报告的结果包括最大弯矩、试验结束时的循环次数及破坏位置和失效模式。

9.2 如果试验的目的是绘制 $M-N$ 图,则试验终止时的最大弯矩和试验循环次数应包含在半对数图中。多种方法可用来估算平均或中值疲劳寿命、不同组间的统计学差异、疲劳数据曲线拟合、存活曲线概率等。

9.3 如果研究的目的是确定 10^6 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) 接骨板的描述和规格型号(若适用);
- c) 接骨板的材料及其执行的标准;
- d) 与正常植入物产品的偏离;
- e) 加载轴距及跨距;
- f) 加载轴的尺寸及形状;
- g) R 比;
- h) 试验频率;
- i) 试验环境描述;
- j) 与推荐试验方法的偏离;
- k) 用表格总结出最大弯矩及其试验终止循环次数;
- l) 描述每个失效试样的失效模式和失效位置;
- m) 若适用,应绘出半对数 $M-N$ 图,包括分析疲劳数据时所采用的分析和统计方法的描述;
- n) 若适用,应报告疲劳强度估计值,包括确定疲劳强度时所采用的分析和统计方法的描述。

参 考 文 献

- [1] GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语
 - [2] ASTM E 1942 Guide for evaluating data acquisition systems used in cyclic fatigue and fracture mechanics testing
 - [3] ASTM F 382—2008 Standard specification and test method for metallic bone plates
-

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

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

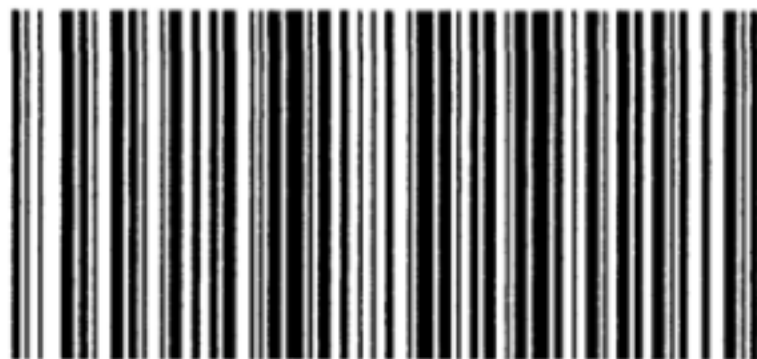
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

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