



中华人民共和国医药行业标准

YY 0459—2003/ISO 5833:2002

外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥

Implants for surgery—Acrylic resin cements

(ISO 5833:2002, IDT)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 液体组分	1
4 粉体组分	1
5 供注射器使用的粉-液混合物	2
6 呈面团状使用的粉-液混合物	2
7 已凝固和聚合的骨水泥	2
8 包装	2
9 标志	2
附录 A (规范性附录) 液体组分稳定性的测定	4
附录 B (规范性附录) 呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物面团时间的测定	5
附录 C (规范性附录) 粉-液混合物最高温度和凝固时间的测定	6
附录 D (规范性附录) 呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物挤入度的测定	9
附录 E (规范性附录) 骨水泥抗压强度的测定	11
附录 F (规范性附录) 骨水泥抗弯模量和抗弯强度的测定	14

前 言

本标准等同采用 ISO 5833:2002《外科植入物——丙烯酸类树脂骨水泥》(英文版)。

本标准等同翻译 ISO 5833:2002。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) “本国际标准”一词改为“本标准”;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;
- c) 删除国际标准的前言。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会归口。

本标准由天津市合成材料工业研究所负责起草。

本标准主要起草人:窦宏仪、徐士清、王凤霞、王树舫、蔺焕文。

外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥

1 范围

本标准规定了不透射线和可透射线的,主要以聚甲基丙烯酸酯为基础的固化聚合树脂骨水泥的物理、机械、标志和包装的要求。该两类骨水泥分别供注射器或呈面团状使用,主要应用于人工关节置换术中假体的内固定。骨水泥以已计量的无菌粉体和无菌液体成套提供,适于在植入时进行混合。

本标准不涉及有关患者或骨水泥使用者在使用骨水泥时的危险性。

所有的要求及一切试验仅适用于无菌产品。

2 术语和定义

本标准采用下列术语和定义。

2.1

单套骨水泥 unit of cement

一包或一瓶已计量的无菌粉体和一包或一瓶已计量的无菌液体。

注:对于不透射线试剂被单独提供的骨水泥,其单套骨水泥中还包含有一包或一瓶已计量的不透射线粉末组分。

3 液体组分

3.1 外观

当以正常或矫正视力检查时,液体应无任何微粒及其他杂质。

3.2 稳定性

当按附录 A 所述方法试验时,液体样品流动时间的增加值不应超过 10%。

3.3 内装物的精度

当测量精度为 ± 0.1 mL 时,五套骨水泥中每个液体组分的体积不应超出包装标称值的 5%[见 9.1b)]。

4 粉体组分

4.1 概述

粉体组分包括聚合物粒子、引发剂,如果是不透射线骨水泥,还包括不透射线试剂。在某种情况下,不透射线试剂是单独提供的。

4.2 外观

当以正常或矫正视力检查时,粉体应无结块和异物。

4.3 内装物的精度

当称量精度 ± 0.1 g 时,五套骨水泥中每个粉体组分的质量不应超出包装标称值的 5%[见 9.1b)]。

3.3 和 4.3 中所述的用于测试的组分在没有质量和(或)体积损失,并满足第 3 章和第 4 章的所有要求时,可以接着用于本标准的其他试验。

5 供注射器使用的粉-液混合物

粉-液混合物的凝固特性和完全凝固后骨水泥的性能应符合表 1 和表 2 的规定值。

表 1 对粉-液混合物凝固性能的要求和试验方法

混合物	面团时间			凝固时间		最高温度		
	平均值/min	离平均值的最大偏差/min	试验方法	平均值/min	试验方法	平均值/℃	离平均值的最大偏差/℃	试验方法
供注射器使用 (见第 5 章)	—	—	—	6.5~15	附录 C	90	±5	附录 C
呈面团状使用 (见 6.1)	≤5	1.5	附录 B	3~15	附录 C	90	±5	附录 C

表 2 对完全凝固的和已聚合的骨水泥的要求及试验方法

平均抗压强度		抗弯模量		抗弯强度	
MPa	试验方法	MPa	试验方法	MPa	试验方法
≥70	附录 E	≥1 800	附录 F	≥50	附录 F

6 呈面团状使用的粉-液混合物

6.1 凝固特性、测试方法和要求

当按附录 B、附录 C、附录 D 和附录 F 给出的方法测定时,粉-液混合物的凝固特性和完全凝固后骨水泥的性能应符合表 1 和表 2 的规定值。

6.2 挤入度

当按附录 D 所述方法测定时,至少有一个试样的平均挤入度应不小于 2 mm。

7 已凝固和聚合的骨水泥

已凝固和聚合的骨水泥应满足表 2 的要求。

8 包装

8.1 骨水泥的每一组分均应用适当的方法独立进行包装和灭菌。液体组分在装入无菌容器前应进行超滤灭菌。每种组分应包装在双层密封容器中,每套骨水泥应进一步包装在有 9.1 所描述的信息和 9.2 所描述的附属文件的容器中。

骨水泥的每种组分应用双层密封容器包装并灭菌,然后进行外包装,其内应附附属文件。

8.2 在一个容器中有两套骨水泥时,应满足 8.1 的要求。

8.3 包装材料应不污染内容物或使内容物受到污染。在储运时,包装应防止内容物的损坏或泄露,并应设计成便于开启和利于内容物的灭菌。

9 标志

9.1 单包装标志

每套骨水泥的单包装中至少应标明下列内容:

- 本标准编号;
- 内装物的说明,包括粉体的质量、液体的质量或体积及各组分属名;

- c) 生产者及不同于生产者的供应商的名称和地址；
- d) 内装物有易燃液体的警告；
- e) 内装物无菌的说明，以及不准使用包装已启封或已破损的骨水泥的警告；
- f) 在低于 25℃ 贮存的说明，避免强光的说明；
- g) 液体和粉体组分的批次号，以及材料的失效日期。

注：对标志的法定要求可在某些国家应用。

9.2 附属文件

附属文件至少应有下列内容(见第 8 章)：

- a) 组分调制和骨水泥应用准备的说明，包括所需设备的详细说明和必须将包装中的内装物全部混合的说明，说明应强调在调制及使用骨水泥时，尽量减少夹带空气的重要性；
- b) 骨水泥应用介绍和推荐的说明，包括必要的注意事项及包装上注明的失效期；
- c) 对骨水泥及其组分在调制及使用时的毒性、危害性及刺激性予以重视的说明；
- d) 关于环境或组分温度高低会相应缩短或延长骨水泥的面团时间、应用时间和凝固时间的说明；
- e) 说明骨水泥是供注射器使用还是呈面团状使用；
- f) 以质量或体积分数表示的粉体和液体组分的相对比例；
- g) 粉体和液体组分不能再灭菌的警告；
- h) 对一旦打开包装，内容物必须一次全部使用或丢弃，不能再次使用的说明。

注：提供基于特定品牌骨水泥实验数据所作的温度对骨水泥固化过程各相长度影响的图示是有帮助的。

附 录 A
(资料性附录)
液体组分稳定性的测定

A.1 原理

测定加热加速老化前后液体组分的流动时间(粘度),计算出加热后流动时间的增加值。测定两套骨水泥的液体组分。

A.2 仪器

A.2.1 洁净的玻璃 U 型管粘度计。

A.2.2 精度为 ± 0.1 s 的计时装置。

A.2.3 加热试样的器具。

A.3 试验条件

试验开始前,粘度计和试样在 $(23\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 至少恒温 1 h,然后在 $(23\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下进行粘度测定。

A.4 试验步骤

A.4.1 以常规方法将液体组分注入粘度计。

A.4.2 记录液体弯曲液面降至平衡位置的流动时间(时间 t_a)。

A.4.3 将同样量的液体放在密封容器中, $(60\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 暗处加热 (48 ± 2) h,然后冷却至 $(23\pm 1)^{\circ}\text{C}$,并在此温度下至少保持 1 h。

A.4.4 重复 A.4.1 和 A.4.2 步骤,并记录流动时间(时间 t_b)。

A.4.5 对第二套骨水泥的液体组分重复 A.4.1 至 A.4.4 步骤。

A.5 结果的计算和表达

用下式计算每套骨水泥液体组分流动时间的变化百分率 Δt :

$$\Delta t = \frac{t_b - t_a}{t_a} \times 100\%$$

A.6 试验报告

试验报告至少应包括以下内容:

- a) 本标准编号;
- b) 液体组分的品牌(包括批次号);
- c) 加热前后的流动时间;
- d) 每套骨水泥液体组分流动时间的变化百分率。

附 录 B
(规范性附录)

呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物面团时间的测定

B.1 原理

混合骨水泥,记录从开始混合至混合物能与戴手套的手指清晰地分离的时间。测定两套或四套骨水泥。

B.2 仪器

B.2.1 精度为 ± 1 s的计时装置。

B.2.2 未扑粉的外科乳胶手套。

B.2.3 骨水泥生产者推荐的用于混合骨水泥的设备。

B.3 试验条件

试验开始前,将混合设备及成套骨水泥内容物于 $(23\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度(RH)不低于40%下,至少保持2 h,试验在 $(23\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 和RH不低于40%条件下进行。

B.4 试验步骤

B.4.1 按生产者的说明,混合一套骨水泥各组分的所有物料。当把液体开始加到粉体中时,启动计时装置。

B.4.2 大约1 min后,用戴有未扑粉未经水洗的外科乳胶手套的手指轻轻地触试混合物表面,观察当手指离开骨水泥表面时,骨水泥与手套间是否有纤维形成。除去手套上所有粘着物。

B.4.3 以最大间隔15 s,重复触试步骤,轻轻地混合骨水泥,使每次均能触试到新露出的混合物的表面,而不是前次被触试的表面,记录戴手套手指第一次与骨水泥可清晰地分离的时间,即作为该混合物的面团时间。

B.4.4 对第二套骨水泥重复B.4.1至B.4.3步骤。

B.4.5 如果两个面团时间的差值大于30 s,则再用两套骨水泥重复B.4.1至B.4.3步骤。

B.5 结果的计算和表达

计算二个或四个测定数据的平均面团时间,将结果化整,精确到15 s,此值即为平均面团时间。

B.6 试验报告

试验报告至少应包括以下内容:

- a) 本标准编号;
- b) 骨水泥的品牌(包括批次号);
- c) 平均面团时间;
- d) 最小和最大的面团时间。

附录 C (规范性附录)

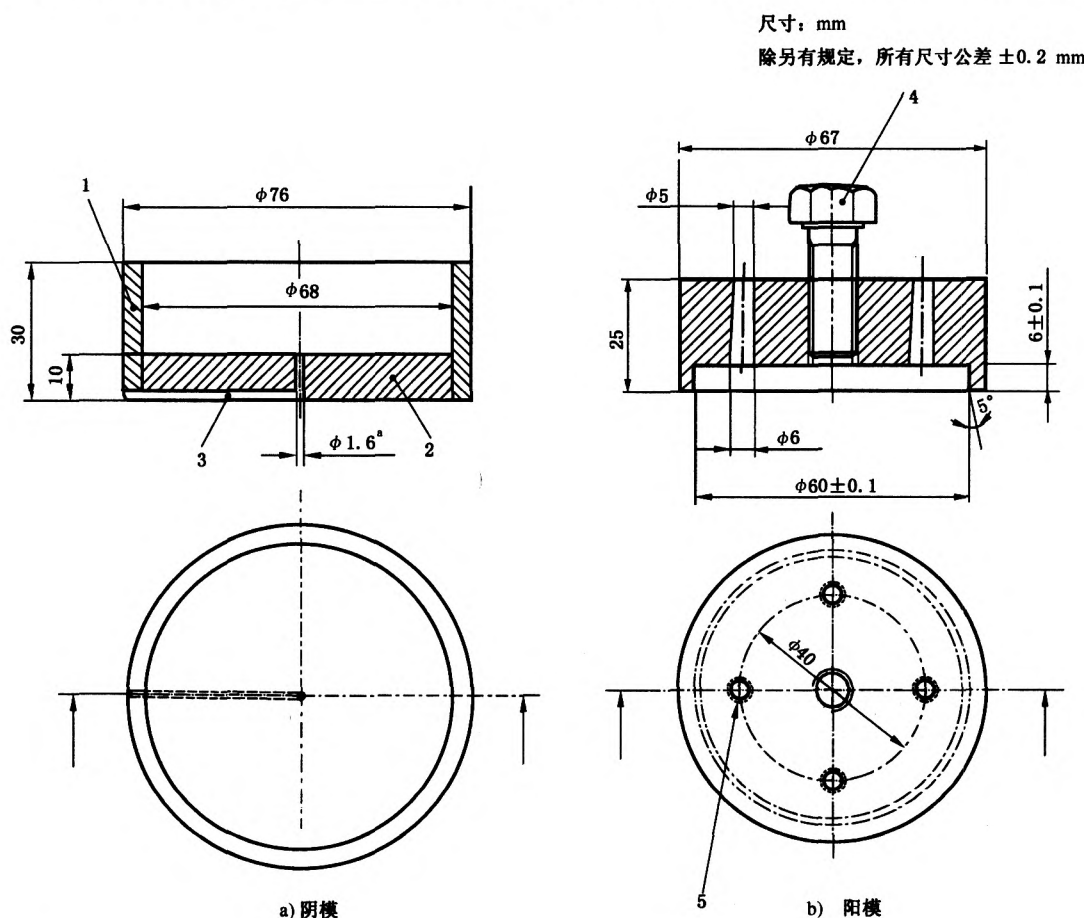
粉-液混合物最高温度和凝固时间的测定

C.1 原理

监测粉-液混合时发生的放热反应,记录混合物料团达到的最高温度。凝固时间定为达到环境温度和最高温度的中值所需的时间。测定两套或四套骨水泥。

C.2 仪器

C.2.1 阳模和阴模尺寸如图 C.1 所示,由聚四氟乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚甲醛或高密度聚乙烯制成,装配有一支丝径约为 0.5 mm 的热电偶,其端点固定在阴模底内表面以上 (3 ± 0.5) mm 处。



其中:

- 1——外环;
- 2——底;
- 3——热电偶通道;
- 4——便于试样从模具取出的合适尺寸的任意聚合物螺钉;
- 5——供过量物料挤出的四个锥形孔。

a 热电偶孔的直径。

图 C.1 测定最高温度和凝固时间的模具

C.2.2 装置能将热电偶的输出信号转换为温度读数,并可连续记录温度。热电偶和转变装置的精度为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

C.2.3 C型夹,或可把阳模与阴模夹在一起的其他装置。

C.2.4 精度为 $\pm 0.1\text{ s}$ 的计时装置。

C.2.5 骨水泥生产者推荐的用于混合骨水泥的设备。

C.3 试验条件

试验开始前,混合设备和测试装置及成套骨水泥的内容物在 $(23\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 、RH 不低于 40%下至少保持 2 h,然后试验在 $(23\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 和 RH 不低于 40%的条件下进行。

C.4 试验步骤

C.4.1 从模具热电偶记录环境温度。

C.4.2 按生产者的说明混合一套骨水泥各组分的全部物料。

C.4.3 粉体与液体刚接触,立即启动计时装置。

C.4.4 混合完成后,立即将大约定 25 g 的骨水泥填入阴模,固定好阳模,用 C 型夹夹住阳模,以保证一个恒定的体积。沿着模具的底部可以使用一增强的聚合物板,以防止在骨水泥聚合和膨胀期间模具翘曲,除出从模具中挤出的任何骨水泥。

C.4.5 连续测定温度,直至温度开始下降后不久为止。

C.4.6 对第二套骨水泥重复 C.4.2 至 C.4.5 步骤。

C.4.7 如果两次最高温度(见 C.5.1)相差超过 10°C ,或凝固时间(见 C.5.2)相差超过 1 min,再用两套骨水泥重复 C.4.1 至 C.4.5 步骤。

C.5 结果的计算和表达

C.5.1 最高温度

C.5.1.1 对每一套骨水泥,用记录的温度对时间作图,将记录所达到的最高温度精确至 1°C ,作为样品的最高温度。

图例如图 C.2 所示。

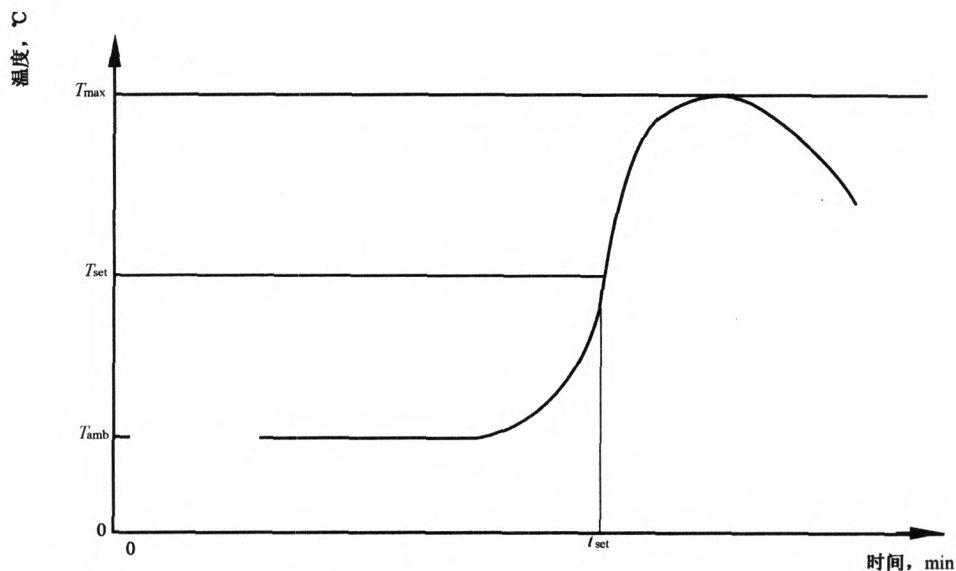


图 C.2 测定最高温度和凝固时间的典型曲线

C.5.1.2 计算两次或四次测定值的平均值。将结果化整,精确到 1℃(0.5℃及 0.5℃以上进为整数值),记录此值作为最高温度。

C.5.2 凝固时间

C.5.2.1 对于每套骨水泥按 C.5.1 作图确定凝固时间, t_{set} , 即测量从混合开始直到正在聚合的物质的温度达到下式所定义的凝固温度 T_{set} 的时间。

$$T_{\text{set}} = \frac{T_{\text{max}} + T_{\text{amb}}}{2}$$

式中:

T_{amb} ——记录的环境温度(见 C.4.1);

T_{max} ——达到的最高温度。

C.5.2.2 记录 t_{set} 值精确到 5 s, 计算两次或四次测定值 t_{set} 的平均值。将此结果化整,精确到 15 s, 并将此值表示为凝固时间。

C.6 试验报告

试验报告至少应包括以下内容:

- a) 本标准编号;
- b) 骨水泥的品牌(包括批次号);
- c) 平均最高温度;
- d) 各个最高温度;
- e) 平均凝固时间;
- f) 各个凝固时间。

附录 D (规范性附录)

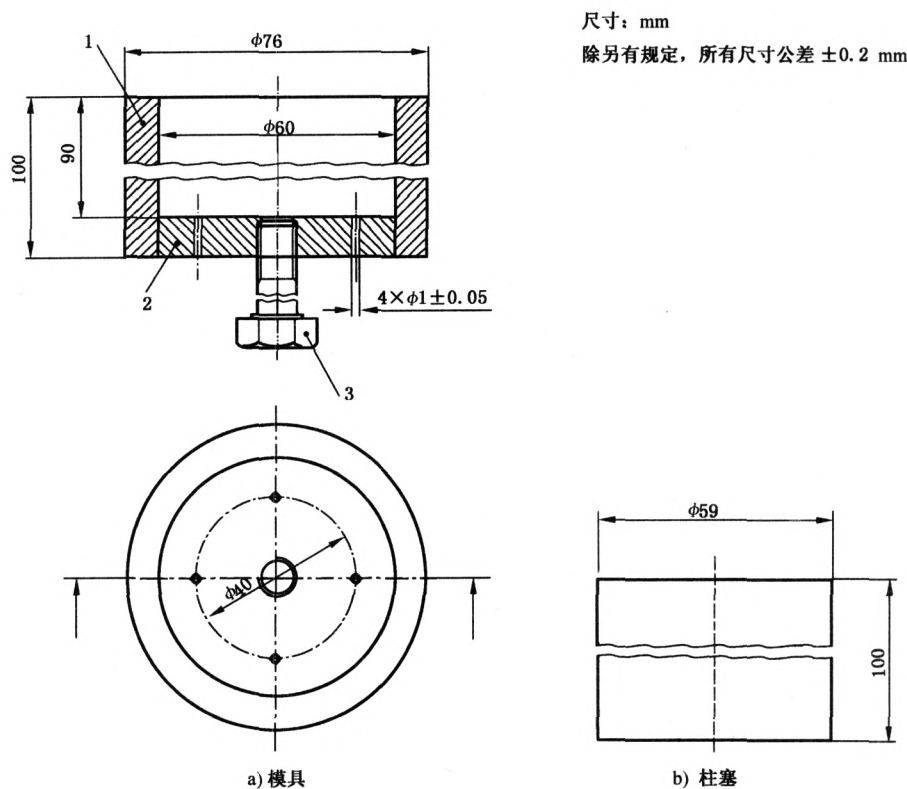
呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物挤入度的测定

D.1 原理

骨水泥混合后,压入底面有多个通孔的模具内。骨水泥凝固后,测量其挤入通孔的长度。可测定两套或四套骨水泥。

D.2 仪器

D.2.1 模具与柱塞的尺寸如图 D.1 所示,用聚四氟乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚甲醛或高密度聚乙烯制成。



其中:

- 1——外环;
- 2——底;
- 3——便于试样从模具取出的合适尺寸的任意聚合物螺。

图 D.1 测定挤入度的模具

D.2.2 对模具施加压力的装置。

D.2.3 测量挤入长度的器具,精度为 ± 0.5 mm。

D.2.4 骨水泥生产者提出的用于混合骨水泥的设备。

D.3 试验条件

试验开始前,将混合设备和测量仪器及成套骨水泥的内容物在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 至少放置 2 h 小时,试验

在 $(23\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下进行。

D.4 试验步骤

D.4.1 按生产者的说明,混合一套骨水泥各组分的所有物料。

D.4.2 用 B.4.2 和 B.4.3 给出的步骤,测定混合物达到的面团时间。然后立即仔细地将混合物填入模具,并插入柱塞。

D.4.3 在面团时间后的 $1\text{ min}\pm 10\text{ s}$ 内,对柱塞施加 $(49\pm 1)\text{ N}$ 的力,持续 $1\text{ min}\pm 2\text{ s}$ 。卸除压力,让骨水泥凝固。

D.4.4 从模具中取出凝固的骨水泥,测量骨水泥挤入模具四个孔在每个孔中的长度。这可以用初始孔深度减去未填满骨水泥的孔的测量深度来确定。计算四个值的平均值,精确到 0.5 mm 。

D.4.5 如果平均挤入度小于 2 mm ,用第二套骨水泥重复 D.4.1 至 D.4.4 步骤。

D.5 试验报告

试验报告至少应包括以下内容:

- a) 本标准编号;
- b) 骨水泥的品牌(包括批次号);
- c) 每个试验样品的平均挤入度。

附录 E
(规范性附录)
骨水泥抗压强度的测定

E.1 原理

骨水泥混合后,铸成圆柱体,然后测定圆柱体的抗压强度。测定从一套骨水泥制得的五个试条。

E.2 仪器

E.2.1 由不锈钢制成的模具、端板和脱模杆,其尺寸如图 E.1 所示;或能制成合适尺寸的骨水泥圆柱体的其他装置。

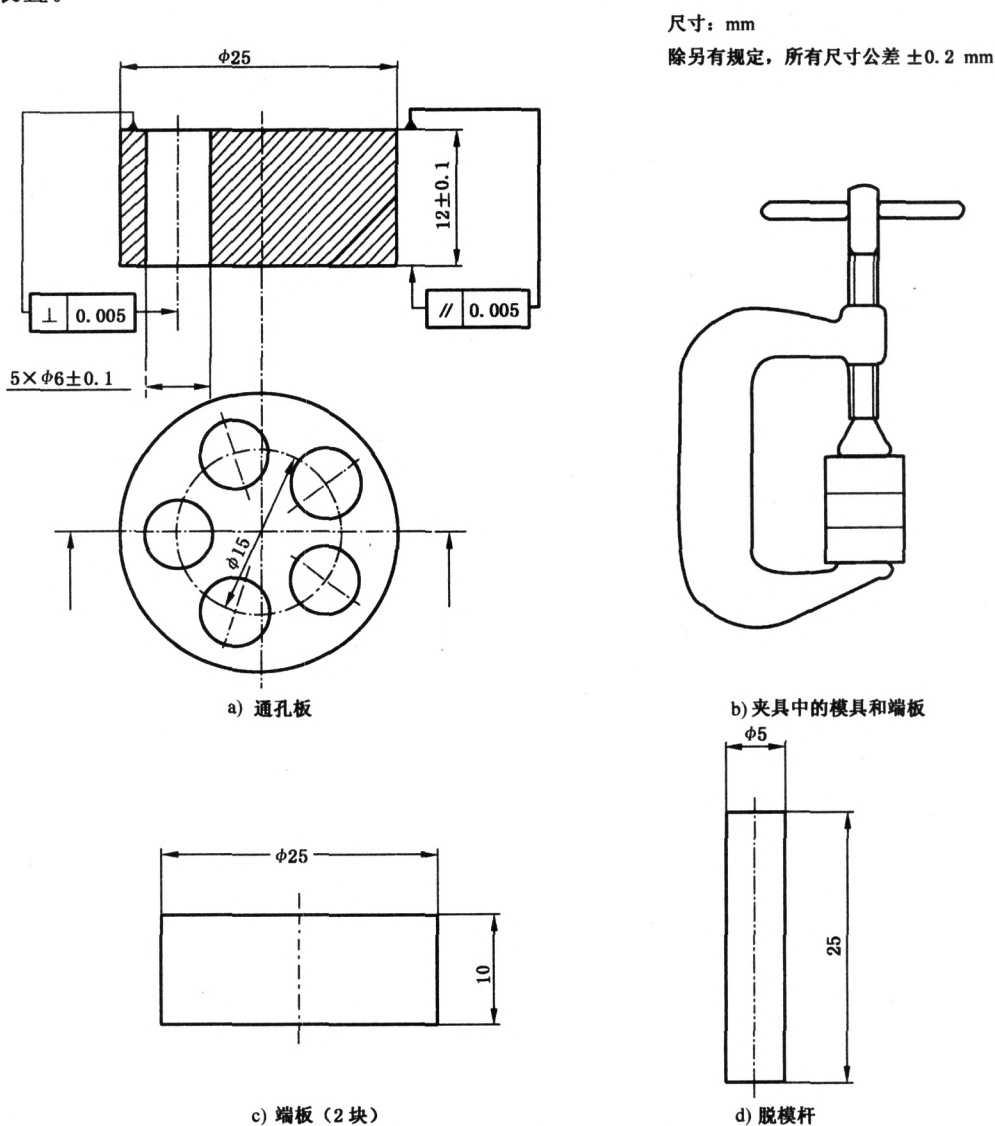


图 E.1 制备抗压强度试样的模具

E.2.2 C 型夹或能将模具和端板夹在一起的其他装置。

E.2.3 240 目金刚砂研磨剂和一块平板。

E.2.4 脱模剂(任选)。

E.2.5 骨水泥生产者提出的用于混合骨水泥的设备。

E.2.6 能施加并测量至少 4 kN 压力的试验机,有记录负载与十字头形变关系的装置。

E.3 试验条件

试验开始前,混合及试验设备在 $(23\pm1)^{\circ}\text{C}$ 下至少保持 2 h,试验在 $(23\pm1)^{\circ}\text{C}$ 下进行。

E.4 试验步骤

E.4.1 如需要,模具内表面及两块端板向内的表面可涂抹少许脱模剂。

E.4.2 将模具置于一块端板上。

E.4.3 按生产者的说明混合一套骨水泥各组分的所有物料。

E.4.4 对于呈面团状使用的骨水泥,按 B.4.2 和 B.4.3 给出的试验步骤,测定混合物的面团时间。在此时间后的 1 min 内,把混合物填入模具各孔,稍有过量,然后将第二块端板放在模具上端。对供注射器使用的骨水泥,用注射器将骨水泥注入模具各孔,其余试验步骤与呈面团状使用的骨水泥相同。混合完成后,立即将骨水泥填写入模具各孔。

E.4.5 将端板与模具夹在一起,让骨水泥凝固。约 1 h 后,移开夹具及端板。

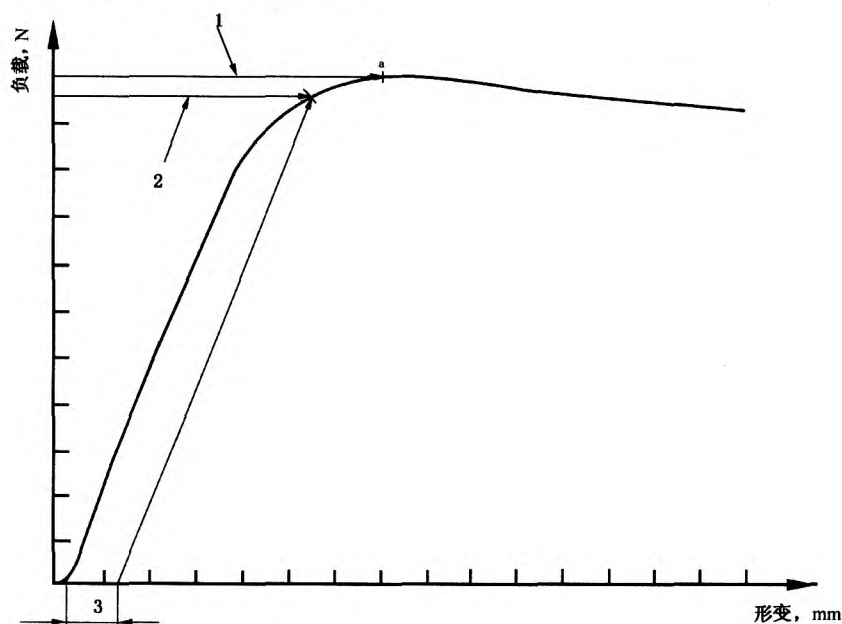
E.4.6 如使用图 E.1 所示的模具,将模具的两个端面贴在涂抹有金刚砂研磨剂和水的平板上来回打磨,以磨平模具内骨水泥各个圆柱体的两个端面。用脱模杆将骨水泥圆柱体从模具中脱出。

E.4.7 如使用其他类型的模具,也应将骨水泥圆柱体打磨,以形成长度为 (12 ± 0.1) mm,直径为 (6 ± 0.1) mm的直圆柱体。

E.4.8 圆柱体在 $(23\pm1)^{\circ}\text{C}$ 下恒温。

E.4.9 自骨水泥开始混合算起,在 (24 ± 2) h 测量每一试件的平均直径,取两个相互垂直方向的至少两个截面的测量值。将圆柱体放在试验机里,圆柱体与试验机台板间没有任何垫片。开动试验机在 19.8 mm/min~25.6 mm/min 的范围内用恒定的十字头速率作形变对负载的曲线。当圆柱体破裂或已过上屈服点时停机。

理想的负载形变曲线的实例如图 E.2 所示。



其中:

1——最大负载;

2——屈服负载;

3——2%偏差。

a 上屈服点。

图 E.2 骨水泥的理想负载-形变曲线

E. 4. 10 对每一个圆柱体重复 E. 4. 9 步骤。

E. 5 结果的计算和表达

对每个圆柱体,记录最先出现的引起圆柱体破裂所施加的力或 2% 的偏置负载或最大屈服点负载。这个力用以平方毫米表示的圆柱体原横截面积去除,所得的商即为抗压强度,以 MPa 为单位,计算五个圆柱体的平均抗压强度。

E. 6 试验报告

试验报告至少应包括以下内容:

- a) 本标准编号;
- b) 骨水泥的品牌(包括批次号);
- c) 用 MPa 表示的平均抗压强度和标准偏差。

附录 F

(规范性附录)

骨水泥抗弯模量和抗弯强度的测定

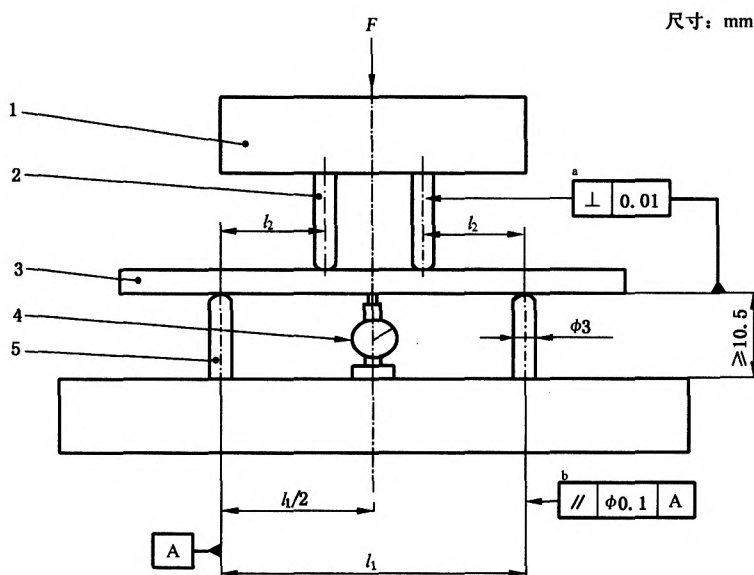
F.1 原理

骨水泥混合后,制成矩形试条。试条的抗弯模量和抗弯强度采用四点弯曲试验法测定。测定从一套骨水泥制得的五个试条。

F.2 仪器

F.2.1 弯曲试验机 其十字头速率为 (5 ± 1) mm/min,配有精度为 ± 0.05 mm的测量和记录试样中心挠度的装置。

F.2.2 四点弯曲试验台 其尺寸如图 F.1,附有能防止试件在支座上发生偏位的装置。负载点应是滚动型的,并有合适的直径以使在加载过程中样品的局部形变最小。试验台应能使相同的负载被施于各负载点上。



其中:

- 1——中央负载柱;
- 2——内负载点;
- 3——试条;
- 4——测量挠度装置(指针式或任何其他装置);
- 5——外负载点;
- F——力;
- l_1 ——外负载点间距离 $[(60 \pm 1) \text{ mm}]$;
- l_2 ——内、外负载点间的距离 $[(20 \pm 1) \text{ mm}]$ 。

a 所有负载点。

b 任何两负载点间的距离。

图 F.1 四点弯曲试样台

F.2.3 模具 由适当材料制成。能制备出大约长度为 75 mm,宽度为 10 mm,深度为 3.3 mm 的五个试条。也可以用宽为 90 mm 的单个模具,然后切割成试条。

注:制备模具的适宜材料有聚四氟乙烯,聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚甲醛、高密度聚乙烯和铝合金。

F.2.4 光滑平板(每个模具两块)由适合材料制备,尺寸需足以完全覆盖 F.2.4 所述模具的上下表面(见 F.2.3 及其注释)。

F.2.5 聚酯膜。

F.2.6 C 型夹或其他能将模具夹在上下平板间的装置。

F.2.7 骨水泥生产者提出的用于混合骨水泥的设备。

F.3 试验条件

在浇铸试验前,将模具、平板、混合设备及成套骨水泥的全部内容物在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 至少放置 2 h,在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下浇铸试条。

F.4 试验步骤

F.4.1 用聚酯膜覆盖模具的底板,并将模具放在其上。

F.4.2 按生产者的说明混合一套骨水泥的各组分的所有物料。

F.4.3 对于呈面团状使用的骨水泥,按 B.4.2 和 B.4.3 给出的步骤测定混合物到达的面团时间,在此时间后的 1 min 内,仔细地将混合物填入模具,覆盖一层聚酯膜,放上顶板。然后将顶板、底板和模具夹在一起。对供注射器使用的骨水泥,将混合物从注射器注入模具,其后步骤与呈面团状使用的骨水泥相同。

F.4.4 约 1 h 后,卸除夹具、顶板、底板和聚酯膜。

F.4.5 小心避免试条过热。用 400 号金刚砂纸湿磨试条的边缘和顶面,直至达到所需的宽度和厚度。标记未打磨的底面,受弯时,该底面将被用作受拉面。

如果在单个模槽制备的单个试条,从模具中取出试条。

矩形试条应有长为 (75 ± 0.1) mm、宽为 (10 ± 0.1) mm,厚为 (3.3 ± 0.1) mm,测试前在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 保持试条 (24 ± 2) h。

F.4.6 至少测出并记录试条三个截面上的厚度和宽度,精确至 0.1 mm,将试条对称地放在四点弯曲试验台上。

F.4.7 用弯曲试验机以 $5 \text{ mm/min} \pm 1 \text{ mm/min}$ 的十字头速率,从零开始在中央负载柱上加力,记录试条挠度随施力的变化情况,继续加力直至试条断裂。

F.4.8 记录施力 15 N 和 50 N 时发生的挠度,精确到 0.05 mm,记录断裂时的力,精确到 0.5 N。

F.4.9 对余下的四个试条分别重复 F.4.6 至 F.4.8 的步骤。

F.5 结果的计算和表达

F.5.1 抗弯模量

按下式计算每个试条的抗弯模量 E ,以 MPa 为单位:

$$E = \frac{\Delta Fa}{4fbh^3} \cdot (3l^2 - 4a^2)$$

式中:

f ——负载为 15 N 和 50 N 时相应挠度之间的差值,单位为毫米(mm);

b ——试条被测出的平均宽度,单位为毫米(mm);

h ——试条被测出的平均厚度,单位为毫米(mm);

l ——外负载点间的距离(60 mm);

ΔF ——负载范围(50 N—15 N=35 N)；

a ——内负载点与外负载点间的距离(20 mm)。

计算以 MPa 表示的五个试样抗弯模量的平均值,以及标准偏差。

F.5.2 抗弯强度

按下式计算每个试条的抗弯强度, B ,以 MPa 表示:

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

式中:

F ——试条断裂时的力,单位为牛(N);

b ——试条的平均测量宽度,单位为毫米(mm);

h ——试条的平均测量厚度,单位为毫米(mm);

a ——内、外负载点间的距离(20 mm)。

计算以 MPa 表示的五个试条抗弯强度的平均值,以及标准偏差。

F.6 试验报告

试验报告至少应包括以下内容:

- a) 本标准编号;
 - b) 骨水泥的品牌(包括批次号);
 - c) 以 MPa 表示的 5 个试样抗弯模量的平均值和标准偏差;
 - d) 以 MPa 表示的 5 个试样抗弯强度的平均值和标准偏差。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥
YY 0459—2003/ISO 5833:2002

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 1½ 字数 30 千字
2003年9月第一版 2003年9月第一次印刷
印数 1—800

*

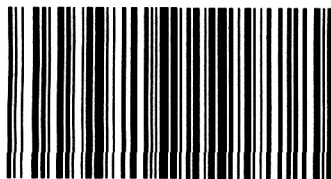
书号: 155066·2-15263 定价 14.00 元

网址 www.bzcbs.com

*

科 目 651—551

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 0459-2003