



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0965—2014

无源外科植入物 人工韧带专用要求

Implants for surgery—Artificial ligaments

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 预期性能	3
5 设计属性	3
6 材料	3
7 设计评价	3
8 临床前评价	3
9 检验方法	5
10 临床评价	6
11 上市后监督	6
12 制造	6
13 灭菌	6
14 包装	6
附录 A (规范性附录) 尺寸检验	7
附录 B (规范性附录) 力学性能测试	8
附录 C (规范性附录) 疲劳试验——磨损强度和扭转强度测试方法	12
附录 D (资料性附录) 磨损试验的固定装置	17

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。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:冯晓明、付步芳、王健、章娜、王春仁。

无源外科植入物 人工韧带专用要求

1 范围

本标准规定了供临床使用纺织型人工韧带植入物(或称为韧带植入物、韧带植入体,以下简称植入物)的专用要求。

本标准规定了纺织型人工韧带的技术要求和检验方法。对产品预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和由制造商提供的信息等做了具体说明。

本标准不适用于非纺织型人工韧带,但这些类型的人工韧带的试验方法可适当参考本标准进行。

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 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第17部分:可沥滤物允许限量的建立

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求

中华人民共和国药典(2010年版)

ISO 14155(所有部分) 医疗器械临床调查(Clinical investigation of medical devices for human-subjects)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人工韧带 artificial ligaments

全部或部分地传送软组织和软组织、软组织和硬组织、硬组织和硬组织之间作用力的植入物。

人工韧带还包括类似天然结构的支撑韧带;与天然结构同时使用的韧带假体。支撑韧带应与被替代的韧带强度接近,并在一定时期内保持此强度。并在无论是否增加了移植(自体移植)组织的情况下都可以使用。

3.2

半成品 semi-finished products

生产人工韧带的基本组成(软线、束带、编织物等)。

3.3

疲劳磨损试验设备 fatigue wear test equipment

疲劳试验的设备上附有活动的部件,试验中相对于一个固定部件进行交替直线拉动,使得试样在固定摩擦面上受到往复摩擦。

3.4

疲劳扭转试验设备 fatigue reverse test equipment

疲劳试验的设备上附有活动的部件,试验中相对于一个固定部件进行交替运动,通过在韧带上施加

持续的拉伸力,使其围绕在试样轴心上进行扭转。

3.5

初始长度 initial length

在预拉力下,一个试样在两个刻度之间的长度。

注:采取最大作用力3%或不大于5 N的预拉力用来确定初始长度。

3.6

磨损和扭转试验后的残余延长量 wear and reverse the remainder after test of extension

在磨损或扭转试验之后,延长后的长度与初始长度的差值占初始长度的百分比表示试样的延长量。延长量应在规定的预拉力下测量。

3.7

疲劳试验之后断裂拉伸力 after the tensile fracture fatigue test

在进行磨损或扭转试验后,对没有造成韧带断裂的试样在规定试验条件下进行拉伸试验,试样断裂时所记录到的最大受力。

3.8

疲劳试验之后的断裂拉伸延长量 fatigue test of fracture tensile extension after quantity

疲劳试验之后,试样在最大受力之下所获得的延长量。

3.9

拉伸试验 tensile test

拉伸试验设备中,一端保持固定,另一端夹持试样并以恒定速度移动。

3.10

直线拉伸试验延长量 straight line tensile test of extension

在直线拉伸试验中,夹持试样端移动的距离即为人工韧带的延长量。

3.11

非直线拉伸试验延长量 the linear tensile test of extension

在非直线拉伸试验中,夹持试样端移动的距离不等于人工韧带的延长量。

3.12

试验长度 test length

在直线拉伸试验中,试样夹持装置之间的距离,非直线拉伸试验中,则是两个夹持装置平放时的距离。

3.13

预紧力 preloaded force

试验开始时对试样施加的力。

注:预紧力是为了获得初始长度的试验条件。

3.14

绝对延长量(形变) absolute extended

试样在受力条件下的延长量,用长度单位表示。

3.15

伸长率 percentage elongation

试样在受力条件下试样伸长量与试样初始长度的比值,用百分比表示。

3.16

断裂拉伸力 fracture tensile force

在特定条件下进行拉伸试验,试样断裂时记录的最大受力值。

3.17

断裂延长量 the biggest stress is extended

最大受力下试样的延长量。

3.18

残余延长量 permanent extension

试样受力作用后随之又松开,所测定到的试样的延长量。

4 预期性能

YY/T 0640—2008 第4章要求适用。

5 设计属性

YY/T 0640—2008 第5章要求适用。

应研究由于材料磨损、老化造成的影响。

6 材料

YY/T 0640—2008 第6章要求适用。

采用的聚合物材料,应符合医用级标准的要求,材料进厂,应逐批检验或验证。

7 设计评价

YY/T 0640—2008 第7章要求适用。

8 临床前评价

8.1 通则

人工韧带植入物的临床前评价应符合 YY/T 0640—2008 7.2 的要求。

根据试验的要求,测试样品可以是半成品,或者是最终灭菌后的器械或者基本组成,但采用的组成应在报告中说明。

样品数量的选择应符合本标准的要求,并且应该是合理的和文件化的。

注:本标准中对临床前评价、已经验证的测试方法仅反映了当前的技术发展水平。

本标准给出了纺织材料的检验方法,如植入物涉及其他材料,还应符合这些材料的材质要求。

8.2 尺寸

不同规格人工韧带的初始长度、宽度和厚度(或直径)均应在标示尺寸和允差范围内。

8.3 力学性能

生产企业应给出各规格人工韧带直线断裂拉伸力和断裂延长量限度数值,分别以 kg 和 mm 表示。还应给出残余延长量和限度数值。

8.4 机械特性

8.4.1 疲劳试验

8.4.1.1 磨损强度

经 200 万次往复的磨损试验后,韧带不得断裂。

如果植入物在 200 万次磨损试验内未发生断裂,则应给出规定磨损次数下残余延长量、断裂拉伸力、断裂延长量的限值。

8.4.1.2 扭转强度

经 200 万次往复的扭转试验后,韧带不得断裂。

如果植入物在 200 万次扭转试验内未发生断裂,则应给出规定扭转次数下的残余延长量、断裂拉伸力和断裂延长量的限值。

8.5 化学特性

8.5.1 纺织材料的鉴别

红外光谱法,应与备案的红外图谱保持一致性。

8.5.2 可萃取重金属

砷、汞、镉、铅、铜、钴、铬和镍均不得大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

8.5.3 乙醚提取物

不得大于 0.03%(质量分数)。

8.5.4 其他可沥滤物

应按照 GB/T 16886.17 规定方法,建立植入物中可沥滤物的许可限量。

注:可沥滤物可能包括(不限于):酸碱度、易氧化物、紫外吸光度、蒸发残渣、重金属、环氧乙烷残留量等。

8.6 生物学性能

8.6.1 无菌

植入物应无菌。

8.6.2 细菌内毒素

植入物细菌内毒素应不大于 20 EU/件。

8.6.3 生物学评价

应按 GB/T 16886.1 的要求对植入物进行生物学评价。

制造商应该决定并论证是否有必要进行体内测试。

注:相关经验和/或实际测试的研究都可以用于评价。这种评价方式的特点是:如果植入材料有一段可证明的使用记录和使用方式,那么使用相同方式生产的植入材料来设计用于等同的器械时,就无需进行实际测试(GB/T 16886.1—2003 第 6 章)。

9 检验方法

9.1 尺寸

按附录 A 方法检验,应符合 8.2 规定。

9.2 力学性能

按附录 B 方法检验,应符合 8.3 规定。

9.3 机械特性

按附录 C 方法进行磨损和扭转试验,应符合 8.4.1.1、8.4.1.2 的规定。

9.4 化学性能

9.4.1 红外光谱法鉴别

按《中华人民共和国药典(二部)》2010 年版附录 IV C 方法,对纺织型韧带粉碎至 150 μm(100 目)或更细,溴化钾压片后检验,应符合 8.5.1 的规定。

9.4.2 可萃取重金属

浸提液制备,称取半成品或成品 0.2 g~4 g(精确到 0.01 g),按 0.2 g/mL 加入纯化水,于 (121±1)℃ 的灭菌锅内加压灭菌 0.5 h,取浸提液按《中华人民共和国药典(二部)》2010 年版附录 IV D 原子吸收分光光度法检验镉、铅、铜、钴、铬和镍的含量,用《中华人民共和国药典(二部)》2010 年版附录 IV E 荧光分析法检验砷、汞的含量,按式(1)计算,结果应符合 8.5.2 的规定。

$$c_1 = cV/m \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

c_1 ——可萃取的重金属含量,单位为微克每克(μg/g);

c ——浸提液元素含量,单位为微克每毫升(μg/mL);

V ——浸提液体积,单位为毫升(mL);

m ——样品的质量,单位为克(g)。

9.4.3 乙醚提取物

称取半成品或成品 10 g~15 g(精确到 0.1 mg),置于索氏提取器的提取器内,适量乙醚(蒸发残渣应≤0.001%)注入提取器内并浸过样品(满足虹吸要求)。在烧瓶中加入少许经乙醚萃取过的沸石,调节加热器温度为(105±5)℃使烧瓶内乙醚蒸发,提取 4 h,提取完毕后,静置乙醚提取液至少 4 h。

取带磨口的锥形瓶置(105±5)℃烘箱内烘烤 1 h,放入干燥器内 30 min,待其冷却后,称量(精确到 0.1 mg)并记录其重量。将烧瓶内乙醚提取液转移至锥形瓶内,用乙醚清洗烧瓶两次,合并清洗后的乙醚转移至锥形瓶中。使用旋转蒸发器将锥形瓶中乙醚的蒸发,取含有提取物的锥形瓶于(105±5)℃烘箱内烘烤 1 h,放入干燥器内 30 min,称量(精确到 0.1 mg)并记录其质量。

按照式(2)计算乙醚提取物的质量分数,结果应符合 8.5.3 的规定。

$$w = (m_1 - m_0)/m_2 \times 100 \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

w ——乙醚提取物的质量分数,%;

m_1 ——含有提取物的锥形瓶的质量,单位为毫克(mg);

m_0 ——空锥形瓶的质量,单位为毫克(mg);

m_2 ——试样的质量,单位为毫克(mg)。

9.5 生物学实验

9.5.1 无菌检验

按《中华人民共和国药典(二部)》2010年版附录XI H方法检验,结果应符合8.6.1的规定。

9.5.2 细菌内毒素

按《中华人民共和国药典(二部)》2010年版附录XI E方法检验,结果应符合8.6.2的规定。

9.5.3 生物学评价

按照GB/T 16886进行。应符合8.6.3规定。

10 临床评价

YY/T 0640—2008中7.3要求适用。

ISO 14155-1和ISO 14155-2的要求适用于临床研究。

注:ISO 14155-1:2003的附录A(规范性附录)提供了文献综述的其他信息。

11 上市后监督

YY/T 0640—2008中7.4的要求适用。

12 制造

YY/T 0640—2008中第8章要求适用。

13 灭菌

YY/T 0640—2008中9.1、9.2和9.4要求适用。

14 包装

YY/T 0640—2008中第10章要求适用。

附录 A
(规范性附录)
尺寸检验

A.1 尺寸(直径,厚度,宽度,长度)应在确定的受力之下进行测量。

A.2 受力尺寸测量的试验操作:应在常温下测量。试样应在常温下放置至少 1 h 后,将试样一端固定在测量支架上,另一端连接砝码(或滑块)调节预先设定好的受力(如图 A.1 所示),砝码(或滑块)重量设定在韧带断裂拉伸力的 3%(或设定为 $1\text{ kg} \pm 10\text{ g}$),采用精度不少于 0.1 mm 的透明尺测量韧带的尺寸,同时用精度不少于 0.01 g 的天平称量试样的重量。长度用 mm 表示,如果表示为直线质量,用克每米(g/m)表示。

A.3 至少测量 3 个试样,试验报告中要给出直径(或宽度),厚度,长度,直线质量的单个数值和算术平均值,单个测量的结果都应该在允差范围之内。

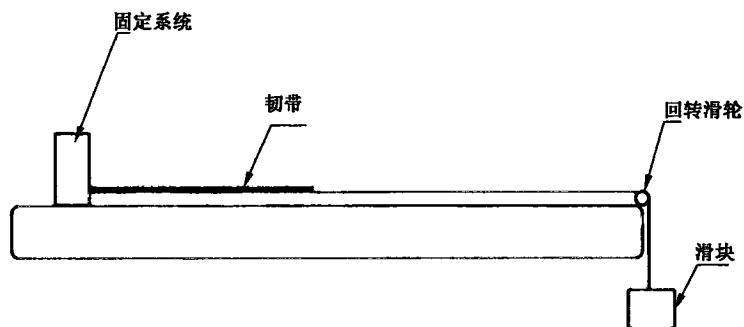


图 A.1 试验装置示意图

附 录 B
(规范性附录)
力学性能测试

B.1 测试原则

B.1.1 断裂拉伸力试验

对确定尺寸的试样进行匀速拉伸至断裂确定其断裂拉伸力。

B.1.2 残余延长量试验

拉伸后试样的延长量。拉伸力相当于断裂拉伸力的 75%，持续 30 s 之后松开受力，然后再次夹持试样并测量试样的长度。

B.2 设备

B.2.1 匀速拉伸设备

匀速拉伸延长试验设备性能要求：

拉伸试验设备应配有将试样拉伸至断裂的最大受力及相应的延长量的指示和记录装置。在使用条件下，设备的精确度应保证无论在何种条件下使用，设备显示和记录的误差不应超过±1%，拉伸移动后夹持装置两端距离的示值误差不能超过±1 mm。

注：如果使用降低精确度等级的拉伸试验设备，须在试验报告中注明。

如果受力和延长量的记录通过数据和软件采集完成，数据采集的频率至少为每秒 8 次。

以 100 mm/min 的速度匀速拉伸，速度误差不超过±10%。

在夹持装置之间的运行距离不小于 500 mm。

如果试样的宽度或直径小于 10 mm，使用卷式夹持装置(见图 B.1)。

如果试样的宽度或直径大于 10 mm，使用自锁夹持装置(见图 B.2)。



图 B.1 卷动夹持装置



图 B.2 自锁装置

B.2.2 夹持装置

B.2.2.1 直线夹持装置

两个直线夹持装置的中心点之间的连线应与拉伸方向在同一直线上,直线夹持的横端应与拉伸方向垂直。直线夹持应能保证试样无滑动;并保证不以任何方式折断或损坏试样。

夹具的宽度应不小于试样的宽度。

B.2.2.2 卷动夹持装置(见图 B.1)

夹持固定的装置是卷动的或相似结构,要采用一个锁定装置将试件自由的一端固定住(夹住);

卷动轴直径应不小于人工韧带的厚度或直径的十倍(半成品的情况下);使试样的轴线与测力计夹具的轴线保持一致。

B.2.2.3 自锁装置(见图 B.2)

如果拉力固定装置为卷式,则试样一端自锁定方式将试样夹持住,另一端使试样与装置的接触部位以强粘合固定并卷动。应使试样的轴线与测力计的中轴线保持一致。

B.3 试样长度测量装置

长度测量装置的示值误差不能大于 0.5 mm。

B.4 试样的准备

B.4.1 概述

每份样品应包括至少 3 个试样;如果需要更高的准确度,就要在一次试验中使用更多的试样。

B.4.2 试样的准备

在试验开始之前,试样应至少置于温度 20℃~25℃和相对湿度 50%~65%中平衡 1 h。

B.5 操作

B.5.1 直线拉伸下的受力和延长量

在拉伸设备上放置直线拉伸试验所需的夹具。推荐夹具之间的试验长度 (100 ± 1) mm。如果该长度无法调节,记录下所选的试验长度。将拉伸速度调至 (100 ± 10) mm/min。在 (2 ± 1) N的预压下安放试样。

B.5.2 试验流程

B.5.2.1 断裂拉伸力的确定

确保试样固定纵向中心轴线经过夹持器的中心。运行受力和延伸量记录装置,拉伸试样直至其断裂,记录下最大受力。

如果有两个试样在夹持部位上发生断裂,则放弃试验结果。

B.5.2.2 残余延长量和断裂延长量的确定

分别测量不超过 5 N 的 3% 的受力和断裂拉伸力值的 75% 时的长度。

将试样固定在设备中央,确保其纵向中心轴线经过夹持器的中心。在试样与夹持器接触的位置上做标记。运行所有的受力和延伸记录装置。

在拉伸初期拉力夹持器,直至达到断裂拉伸力 3% 且不超过 5 N,此时测量两个标记之间的距离为 L_0 ,精确到 mm,并在受力/拉伸曲线上断裂拉伸力 3% 且不超过 5 N 的位置上,以 E_0 为拉伸标记。

注:为了避免测量距离时的压力对韧带造成过大的变形,操作时间不应超过 30 s。

测量时移动夹持器,直至达到断裂拉伸力 75%,此时测量两个标记之间的距离 L_1 ,精确到 mm,并在受力/拉伸曲线上断裂拉伸力 75% 的位置上做下 E_1 为拉伸标记。

移动夹持器直至试样断裂,记录断裂拉伸力并且断裂延长量 E_2 。

平行测试 3 个试样。

如果试样在夹持器的位置上发生断裂,则放弃试验结果。

如果试验过程中夹持器未发生超过长度 5% 的滑动,不超过 5 N 或 3% 断裂拉伸力、75% 断裂拉伸力条件下的延长量可以直接从受力/拉伸曲线上读取。同样,断裂延长量也可以在受力/拉伸曲线上读取。

如果由于试样韧带在夹持器滑动且不流畅,使得到的拉伸曲线呈现锯齿状,则放弃实验结果。

B.6 结果的计算和表达

B.6.1 直线拉伸结果的计算和表达

B.6.1.1 断裂拉伸力

计算按照 B.5.2.1 和 B.5.2.2 中规定的方法测定的断裂拉伸力的数学平均值,以得到平均断裂拉伸力,精确到小数点后三位。

B.6.1.2 残余延长量

根据式(B.1),在 B.5.2.2 中描述的试验之后计算 75% 断裂拉伸力下的伸长率。

$$\eta = (L_1 - L_0) / L_0 \times 100 \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

η ——75%断裂拉伸力下的伸长率,精确到小数点后两位,%;

L_1 ——B.5.2.2中测定的,75%断裂拉伸力下的距离;

L_0 ——B.5.2.1(或9.6.2)中测量的断裂拉伸力3%,不超过5 N的情况下的距离。

B.6.1.3 断裂延长量的估算

B.5.2.1(或B.5.2.2)中每次试验中的断裂延长量估算值由式(B.2)计算得出:

$$E = L \times (E_2 - E_0) / (E_1 - E_0) \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

E ——断裂拉伸力下的延长量,精确到小数点后两位,%;

L ——75%断裂拉伸力下的伸长率,精确到小数点后两位,%;

E_2 ——样品断裂拉伸下的测试得到的样品长度(已经被破坏样品),单位为毫米(mm);

E_0 ——未超过5 N的3%断裂拉伸下的样品长度,单位为毫米(mm);

E_1 ——75%断裂拉伸下的样品长度,单位为毫米(mm)。

B.7 残余延长量结果的计算

绝对残余延长量即延长量(E_2)和延长量(E_1)之间的差值(精确到1 mm),单位毫米(mm)。

计算残余延长量的平均值,用百分比表示(精确到小数点后两位)。

B.8 试验报告

B.8.1 试验报告应包含以下内容:

- a) 本标准的参考文件;
- b) 供试品的标识;
- c) 直线或非直线拉伸试验:锁定装置类型和以毫米(mm)为单位的试验使用长度;
- d) 以 mm/min 表示的延伸速度;
- e) 试验中使用的试样数量,断裂及观察到的滑动的描述,以及需要废弃的试验数量;
- f) 任何本标准中未涉及到的操作模式,都有可能影响试验结果。

B.8.2 对于直线或非直线拉伸,试验报告还应包含以下要点:

- a) 断裂拉伸的数学平均值;
- b) 5 N 以内的3%断裂拉伸力;
- c) 75%断裂拉伸力;
- d) 残余延长量平均值;
- e) 断裂延长量的平均值。

B.9 特殊要求:装配耐久性

在将人工韧带不同部分组装起来的情况下,应考虑其装配的强度并根据各个部分的不同,选择不同的试验方法。

附 录 C

(规范性附录)

疲劳试验——磨损强度和扭转强度测试方法

方法 1 磨损强度试验

C.1 原则

不同规格试样,选定摩擦表面粗糙度、摩擦表面半径、试验环境、最大和最小受力条件下进行磨损试验。这些合理的选定能在 200 万转的测试下使试样断裂。如果疲劳试验结束时没有断裂,应根据附录 B 方法拉伸试验测量试样的残余延长量、断裂拉伸力和断裂延长量。

C.2 设备

C.2.1 疲劳磨损试验的设备

疲劳磨损试验设备包括一个示意图 D.1 中所示的固定系统,可以使韧带在金属支架上的拉伸轴上作 $(30\pm 3)^\circ$ 的摩擦运动。支架的材质为 316L 型不锈钢,构成一个半径为 1 mm、5 mm 或 10 mm 的支撑面作为摩擦表面,其具体半径根据下表确定:

表 C.1 摩擦表面半径 单位为毫米

韧带直径(厚度、或宽度)	摩擦表面半径
1	1
2	5
4	10

支撑面的粗糙度在 $0.1\ \mu\text{m}\sim 0.5\ \mu\text{m}$ 之间(采用粗糙度或标准比较样块测试)。

疲劳磨损试验设备应配备试样最小和最大受力显示和记录装置。运转时,受力显示器和记录器的误差不应超过 $\pm 5\%$ 。疲劳磨损试验设备应配有记录往复运行次数的计数器。

疲劳磨损试验设备应在韧带断裂或达到规定测定次数时自行停止运转,并显示断裂时已运行的次数。

C.2.2 固定装置

固定装置应能保证试样支撑牢固无滑动(见图 B.1、图 B.2)。

C.2.3 试样长度测量装置

开始和结束应进行植入物长度测量,测量精确度至少为 0.5 mm。

C.3 试验环境

试验时,试样应处于生理氯化钠溶液中,并保持温度为 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 。

C.4 试验要求

至少取用 3 只长度不小于 70 mm 以上的试样,作为一个代表样本。在试验之前,应提前将试样浸入试验环境中 1 h。对于新型材质及对试验环境敏感的试样,则应至少事先在试验环境中浸入 24 h。

C.5 磨损测验的频率

磨损试验的频率为 (2.0 ± 0.5) Hz。进行 200 万次测试(不间断 11 d 左右的测试)。

C.6 试样的安置

将单个或多个试样安在试验设备上并用固定装置固定好,并通过受力显示装置,预设最小受力和最大受力。应确定相关部位之间的最小受力值和最大受力值,并记录在试验报告里。示例见表 C.2。

表 C.2 膝盖韧带受力举例

单位为千克

试样名称	最小受力	最大受力
膝盖韧带	5	45

C.7 试验过程

测量磨损区域两部分的两个标度之间的长度 L_1 。

按照以下方式在试样上进行试验:

进行试验至断裂或达到 2 000 000 次往复。记录断裂时的次数,或者如果试验结束时仍没有断裂,记录残余长度 L_2 ,以及断裂拉伸受力和断裂延长量。

记录两个标度之间的距离 L_2 (预压力之下)。

C.8 结果的计算和表达

C.8.1 试样断裂处理

如果试验中发生断裂,应有 3 个试样在断裂时的摩擦往复次数和平均值(还应注明环境温度、介质、最小受力、断裂拉伸力和摩擦面粗糙度的数据)。

C.8.2 残余延长量

如没有发生断裂,应计算疲劳试验之后残余延长量和平均值,用百分比表示(精确到小数点后两位)。

C.8.3 疲劳试验之后的断裂拉伸力

按附录 B 方法测试试样的断裂拉伸力平均值,分别给出疲劳试验后的断裂拉伸力,单位为千克(kg),精确到小数点后 3 位。

C.8.4 断裂延长量

测试并计算疲劳试验之后断裂延长量和平均值,用百分比表示(精确到小数点后两位)。

C.9 试验报告

C.9.1 试验报告应包含:

- a) 检验依据(符合本标准规定的方法);
- b) 所用试样的标识(包括韧带类型,用途等);
- c) 试样的最小和最大受力,试验环境温度、介质、摩擦面粗糙度的数据;
- d) 试验所使用的试样数量,如适用,还要给出丢弃试验的数量;
- e) 所有不符合本标准的,可能对试验结果造成影响的偏差。

C.9.2 如果试样断裂,试验报告还应包括:

断裂时的摩擦次数。

C.9.3 如果没有发生断裂,试验报告还应包括:

- a) 残余延长量和平均值;
- b) 表示疲劳试验之后的平均断裂拉伸力,单位为千克(kg);
- c) 疲劳试验之后断裂延长量和平均值;
- d) 如果需要,给出各项结果的合理数值区间。

方法 2 扭转强度试验

C.10 原则

不同规格试样的扭转测验。通过合适的方法在 200 万次的测试下使试样断裂。如果扭转试验结束时没有断裂,应根据附录 B 方法拉伸试验测量试样的残余延长量、断裂拉伸力和断裂延长量。

C.11 设备

C.11.1 扭转强度试验设备

扭转强度试验设备是可以将韧带固定住并且使其在对称轴上进行扭转的设备,见图 D.2,同时在韧带的另一头施加持续固定的作用力。

扭转强度试验设备应配有受力、韧带扭转角度和扭转次数记录的显示,在使用的条件下,受力的显示和记录数据的误差应小于 5%。

扭转强度试验设备应在韧带断裂或达到规定测定次数时自行停止运转,并显示断裂时已运行的次数。

C.11.2 固定装置

固定装置应能保证试样支撑牢固,在扭转方向和竖直方向都无滑动。

C.11.3 试样长度测量装置

测量装置的精确度至少为 0.5 mm。

C.12 试验环境

试验时,试样应处于生理氯化钠溶液中,并保持温度为 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 。

C.13 试样的准备和包装

C.13.1 尺寸

C.13.2 试验要求

至少取用 3 只长度不小于 30 mm 的试样,作为一个代表样本。在试验之前,应提前将试样浸入试验环境中 1 h。对于新型材质及对试验环境敏感的试样,则应至少事先在试验环境中浸入 24 h。

注:扭转试验中若没有造成断裂,应按照本标准中的方法 B 将试样再进行一次直线拉伸试验;试样的总长度应与拉伸试验的实施条件相匹配。

C.14 操作方法

C.14.1 扭转试验的频率

试验的频率为 $(2.0\pm 0.5)\text{Hz}$ 。进行 200 万次测试(不间断 11 d 左右的测试)。

C.14.2 扭转角度

应根据韧带使用状况选取扭转角度。

对于膝盖外侧交叉韧带:

- a) 用于扭转韧带的长度为 $30\text{ mm}\pm 1\text{ mm}$;
- b) 如果是用于右膝的膝盖外侧交叉韧带;扭转方向应是顺时针方向,自初始位置作 $0^{\circ}\sim(90\pm 5)^{\circ}$ 的圆弧运动,如果扭转长度不是 30 mm,将根据实际扭转长度进行 $0^{\circ}\sim 3^{\circ}$ 的扭转;
- c) 用于左膝的膝盖外侧交叉韧带;扭转方向应是逆时针方向,自初始位置作 $0^{\circ}\sim(90\pm 5)^{\circ}$ 的圆弧运动。如果扭转长度不是 30 mm,将根据实际扭转长度进行 $0^{\circ}\sim 3^{\circ}$ 的扭转;
- d) 如果未确定用在哪侧膝盖。

则采取分别在顺时针和逆时针方向下进行测验,其余条件同上。

C.14.3 恒定拉伸力

根据韧带使用性质而变化。

对于一条膝盖外侧交叉韧带,在试验过程中,拉伸负荷应保持在 $10\text{ kg}\pm 0.5\text{ kg}$ 的范围内。

C.14.4 试验过程

无扭转状况下测量扭转区域两部分的两个标度之间的长度 L_1 (精确至 0.1 mm),预压力为断裂拉伸力的 3%)。

进行扭转试验至断裂或达到 2 000 000 次往复。记录下至断裂时的往复次数,如果试验结束时仍没有断裂,应测量断裂拉伸力、残余延长量和断裂延长量。

按测量 L_1 方法,测量扭转区域两部分的两个标度之间的距离 L_2 。

C.15 结果的计算和表达

C.15.1 试样断裂处理

如果试验中发生断裂,应有 3 个试样在断裂时的扭转往复次数和平均值(还应注明环境温度、介质、断裂拉伸力和扭转角度的数据)。

C.15.2 残余延长量

如没有发生断裂,应计算疲劳试验之后残余延长量和平均值,用百分比表示(精确到小数点后两位)。

C.15.3 扭转试验之后的断裂拉伸力

按附录 B 方法测试试样的断裂拉伸力平均数,分别给出扭转试验后的断裂拉伸力,单位为千克(kg),精确到小数点后 3 位。

C.15.4 断裂延长量

计算扭转试验之后断裂延长量和平均值,用百分比的表示(精确到小数点后两位)。

C.16 试验报告

C.16.1 试验报告应包含:

- a) 检验依据(符合本标准规定的方法);
- b) 所用试样的标识(包括韧带类型,用途等);
- c) 扭转的频率,扭转的角度,每一个试样的长度,用于扭转的长度,拉伸的恒定拉力,预设的圈数;
- d) 试验所使用的试样数量,如适用,还要给出丢弃试验的数量;
- e) 所有不符合本标准的,可能对试验结果造成影响的偏差。

C.16.2 如果试验断裂,试验报告还应包括:

断裂时的摩擦次数。

C.16.3 如果没有发生断裂,试验报告还应包括:

- a) 残余延长量和平均值;
- b) 表示疲劳试验之后的平均断裂拉伸力,单位为千克(kg);
- c) 疲劳试验之后断裂延长量和平均值;
- d) 如果需要,给出各项结果的合理数值区间。

附录 D
(资料性附录)
磨损试验的固定装置

交替拉力试验装置示意图见图 D.1,固定拉力试验装置示意图见图 D.2

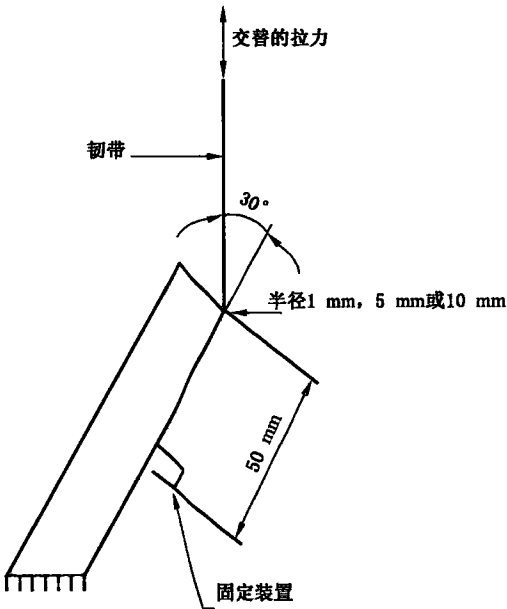


图 D.1 交替拉力试验装置示意图

注：图 D.1 表示了在规定粗糙度的摩擦表面上,对人工韧带施加 5 kg 和 45 kg 交替拉伸力,并进行 200 万次往复拉伸后,获得支撑面磨损状况并进行后续测试的设备。

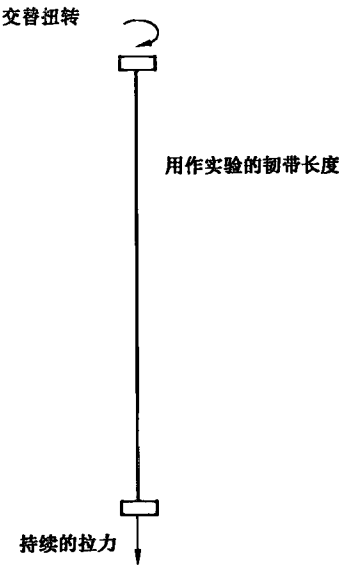


图 D.2 固定拉力试验装置示意图

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
无源外科植入物 人工韧带专用要求
YY/T 0965—2014

*

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

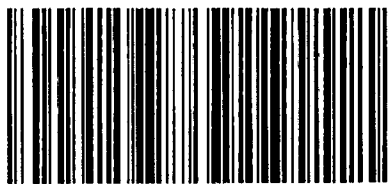
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 36 千字
2015年4月第一版 2015年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28396 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0965-2014