



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1429—2016/ISO 16402:2008

外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 矫形外科用丙烯酸类树脂 骨水泥弯曲疲劳性能试验方法

Implants for surgery—Acrylic resin cement—Flexural fatigue testing of
acrylic resin cements used in orthopaedics

(ISO 16402:2008, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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 试验方法概述	1
4 仪器设备	1
5 样品的选取与制备	2
6 试验步骤	3
7 试验报告	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 16402:2008《外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 矫形外科用丙烯酸类树脂骨水泥弯曲疲劳性能试验方法》。为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- 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用国家标准代替。

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:

YY/T 1427—2016 外科植入物 可植入材料及医疗器械静态和动态腐蚀试验的测试溶液和条件 (ISO 16428:2007, IDT)

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:国家食品药品监督管理总局天津医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督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

矫形外科用丙烯酸类树脂

骨水泥弯曲疲劳性能试验方法

1 范围

本标准适用于以聚甲基丙烯酸酯为基础的树脂骨水泥,并详细说明了测定聚合型骨水泥疲劳特性的试验步骤。

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—2003 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥(ISO 5833:2002,IDT)

ISO 16428 外科植入物-用于评定金属植入材料和医疗设备延展期后腐蚀特性的开路电势测定方法(Implants for surgery — Test solutions and environmental conditions for static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical devices)

3 试验方法概述

试验采用矩形条状试样。试样的制备方法见第5章。

通过准静态或周期负载条件下的四点弯曲试验获得试样的弯曲强度。在周期负载条件下介绍了两种方法。第一种方法遵循 Wöhler 理论(S/N 曲线法),该方法在全应力情况下确定弯曲特性。第二种方法(低应力方法)仅在较低应力情况下确定弯曲特性。在临床应用中有可能遇到这些特定的低应力情况。

4 仪器设备

4.1 混合骨水泥的装置,由骨水泥制造商推荐。

4.2 模具,用适宜的材料制成模具,将试样加工成长 75 mm、宽 10 mm 和高 3.3 mm 的矩形试条。也可使用其他模具,将试样制成厚度为 3.3 mm 板材,将其锯成上述尺寸的试条。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 脱模剂,便于试样与模具分离。

注:可用聚四氟乙烯喷雾、真空润滑脂或蜂蜡等。

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