



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:

$$R \text{ 比} = \frac{\text{最小弯矩}}{\text{最大弯矩}}$$