



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1832—2022

## 运动医学植入器械 缝线拉伸试验方法

Implants for sports medicine—  
Tensile testing method for suture

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 试验原理 .....	2
5 仪器设备 .....	2
6 试验样品 .....	3
7 试验步骤 .....	3
8 试验报告 .....	4
附录 A (资料性) 运动医学缝线拉伸疲劳试验基本原理 .....	5

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、运怡(北京)医疗器械有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京纳通科技集团有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司、上海竞微扶生医学科技有限公司、大博医疗科技股份有限公司、史赛克(北京)医疗器械有限公司、北京市富乐科技开发有限公司、上海利格泰生物科技有限公司。

本文件主要起草人：李文娇、张述、姜熙、董双鹏、赵学东、蒋遥、高进涛、甄珍、李仁耀、赵文文、王忠礼、秦丹、曾达、张松伟、李洪艳、季杰。

## 引 言

静态拉伸试验可用于测定缝线的断裂力,比较不同类型缝线的拉伸性能。

动态拉伸试验用于表征和比较不同缝线的疲劳性能。可用于确定缝线在规定载荷下的疲劳寿命,还可用于确定缝线在规定循环次数下的疲劳强度。使用本方法测得的缝线疲劳强度是包括缝线打结方式的疲劳强度。

本试验方法获得的数据可用于研究缝线材料、设计、线径、表面处理等对拉伸性能的影响,也可用于产品质量控制。本试验方法所得结果不能直接用于预测临床表现。

制造商可根据产品的设计特征,在本试验方法的基础上尽可能模拟临床使用情况进行试验。

# 运动医学植入器械 缝线拉伸试验方法

## 1 范围

本文件规定了在室温条件下运动医学缝线的静态拉伸测试方法和动态拉伸测试方法,该方法用于测定运动医学缝线的断裂力和疲劳性能。

本文件适用于运动医学缝线(以下简称缝线)。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 16825.1 静力单轴试验机的检验 第1部分:拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准

GB/T 25917.1 单轴疲劳试验系统 第1部分:动态力校准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**运动医学缝线 sports medicine suture**

在运动医学手术中单独使用或者配合锚钉、缝合钉或固定板等固定装置植入人体使用,用于肩、肘、腕、手、髌、膝、足、踝等部位的软组织重建和修复,或将肌肉韧带或植入物固定于骨上的缝线。

注:运动医学手术是指为处理与运动相关的创伤和疾病带来的肌肉韧带或软组织的损伤或撕、断裂而进行的手术治疗。

### 3.2

**断裂力 tensile strength**

$F_m$

将缝线打一个简单结(见图3),拉伸直至断裂时的最大力值。

### 3.3

**线环疲劳强度 suture loop fatigue strength**

$S_c$

在规定的循环次数后,线环不发生损坏的最大力值。

### 3.4

**缝线疲劳强度 suture fatigue strength**

$S_s$

线环疲劳强度的一半。