

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1781—2021

金属 U 型钉力学性能试验方法

Test methods for mechanical property of metallic bone staples

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 试验方法 2

附录 A（规范性附录） 金属 U 型钉恒定振幅弯曲疲劳试验方法 3

附录 B（规范性附录） 金属 U 型钉拔出强度试验方法 8

附录 C（规范性附录） 金属 U 型钉软组织固定强度试验方法 11

附录 D（规范性附录） 金属 U 型钉静态弯曲试验方法 14

参考文献 18

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、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、强生(上海)医疗器材有限公司。

本标准主要起草人:李文娇、王涛、张述、孙嘉悱、李晓云、李仁耀、赵文文、王戎斐、杨诗昊。

金属 U 型钉力学性能试验方法

1 范围

本标准规定了测定金属 U 型钉力学性能的试验方法。

本标准适用于金属 U 型钉。

注 1: 本标准试验方法可用于肌肉骨骼系统内固定用金属 U 型钉的设计和机械功能的表征。

本标准不适用于描述或指明金属 U 型钉的特定设计。

注 2: 本标准中包括多种试验方法,但是使用者不一定使用所有方法进行试验,可根据特定器械的设计选择适合的试验方法。

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 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

U 型钉 staple

通常由金属材料制成,为 U 型结构,至少有两个腿,可打入骨表面,用于固定或稳定相邻骨块,或者将软组织或其他材料固定到骨上。

3.2

钉腿 staple leg

用于穿透骨组织的平行或近平行的延伸部分。

注:横截面可能是圆形、方形或多边形,并且可能带有锯齿或倒钩,以增加在骨内的固定或紧固强度。

3.3

钉桥 staple bridge

连接钉腿的横梁。

注:钉桥可能是光滑的,或者在底面带有齿状突起,以便固定软组织或其他材料。

3.4

骨 bone

新鲜、新鲜冷冻或保存的骨,其材料特性可以代表 U 型钉植入的部位;尸体或动物骨均适用。

3.5

骨替代物 bone substitute

性质已知且稳定的材料,其强度、密度或刚度与新鲜、新鲜冷冻或保存骨相似。

注:这取决于其类型、材料特性和构造,天然木材、固体塑料、复合材料或硬质泡沫等替代物可能适用。

3.6

软组织 soft tissue

新鲜、新鲜冷冻或保存的软组织(如韧带、肌腱等),代表可用 U 型钉固定的组织;尸体或动物组织均适用。

3.7

软组织替代物 soft tissue substitute

性质已知且稳定的材料,其强度、硬度或特性与新鲜、新鲜冷冻或保存软组织相似。

注:替代物的横截面可能呈扁平或圆形,由天然或合成纤维通过编织或加捻制成。

4 试验方法

4.1 金属 U 型钉恒定振幅弯曲疲劳试验,按照附录 A 中规定的试验方法进行。

4.2 金属 U 型钉拔出强度试验,按照附录 B 中规定的试验方法进行。

4.3 金属 U 型钉软组织固定强度试验,按照附录 C 中规定的试验方法进行。

4.4 金属 U 型钉静态弯曲试验,按照附录 D 中规定的试验方法进行。



附录 A

(规范性附录)

金属 U 型钉恒定振幅弯曲疲劳试验方法

A.1 范围

本试验方法规定了用于肌肉骨骼系统内固定用金属 U 型钉的恒定振幅疲劳试验方法。在常温空气条件下或者在水溶液或生理溶液中进行试验时,可以使用本试验方法。

注:水溶液——自来水、蒸馏水、生理盐水或类似的水溶液,用于在试验中保持软组织和骨的含水量,或者在试验期间完全浸没试验样本。

A.2 试验方法

施加载荷对金属 U 型钉进行试验,直至样本失效或达到预定循环次数。可以选择以下两种方式之一进行试验:一种是单纯的平面内弯曲;一种是拉伸(或压缩)与平面内弯曲相结合。可以在常温环境条件下或者在水溶液或生理溶液中(室温或 37℃)采用任一方法进行试验。

A.3 意义和使用

A.3.1 本试验方法可用于确定金属 U 型钉经过循环载荷时的抗疲劳性。在某些情况下,本方法还可用于比较 U 型钉的材料、几何形状、表面状况或放置情况等变量的影响。所有试样应能代表所评价的材料。用于对比试验的样本应该使用相同批次材料并在相同条件下生产,另有说明的除外。

A.3.2 有必要建立统一的疲劳规范,使此类基础疲劳数据具有可比性和可再现性,并且可在实验室之间进行关联。

A.3.3 只有当使用条件与试验条件完全平行时,疲劳试验的结果才能直接用于设计。本试验方法可能不适用于所有类型的 U 型钉。使用者可基于所测试材料及其潜在应用来考虑试验方法的适当性。

A.4 仪器

A.4.1 试验设备

应符合 GB/T 16825.1 和 GB/T 25917.1 的要求。

A.4.2 夹持装置

A.4.2.1 U 型钉延伸块——专门设计的成对金属块,可用于固定单个 U 型钉,以施加弯曲疲劳载荷。钉腿可以装配到延伸块的固定孔中,使其间隙最小以限制 U 型钉在孔内弯曲。使用可塑模的填充剂或灌浆剂,将 U 型钉牢固地固定在块中。应尽量降低延伸块的重量,以减少对 U 型钉的影响,同时要保持足够的刚度,以便在不出现偏转的情况下将载荷传递到 U 型钉。用于放置销钉的孔和 U 形固定夹是可以选择的,如图 A.1~图 A.3 所示。同时,在大多数情况下,应在钉桥底面和延伸块边缘之间保持间隙,以消除钉桥或齿状突起与钉延伸块之间的接触。然而,应在任何试验组中对这一距离标准化。此外,在整个试验过程中,夹具的设计应使每次弯曲时均匀施加载荷。

注:对于横截面是非圆形的钉腿,可能需要变化固定孔结构。

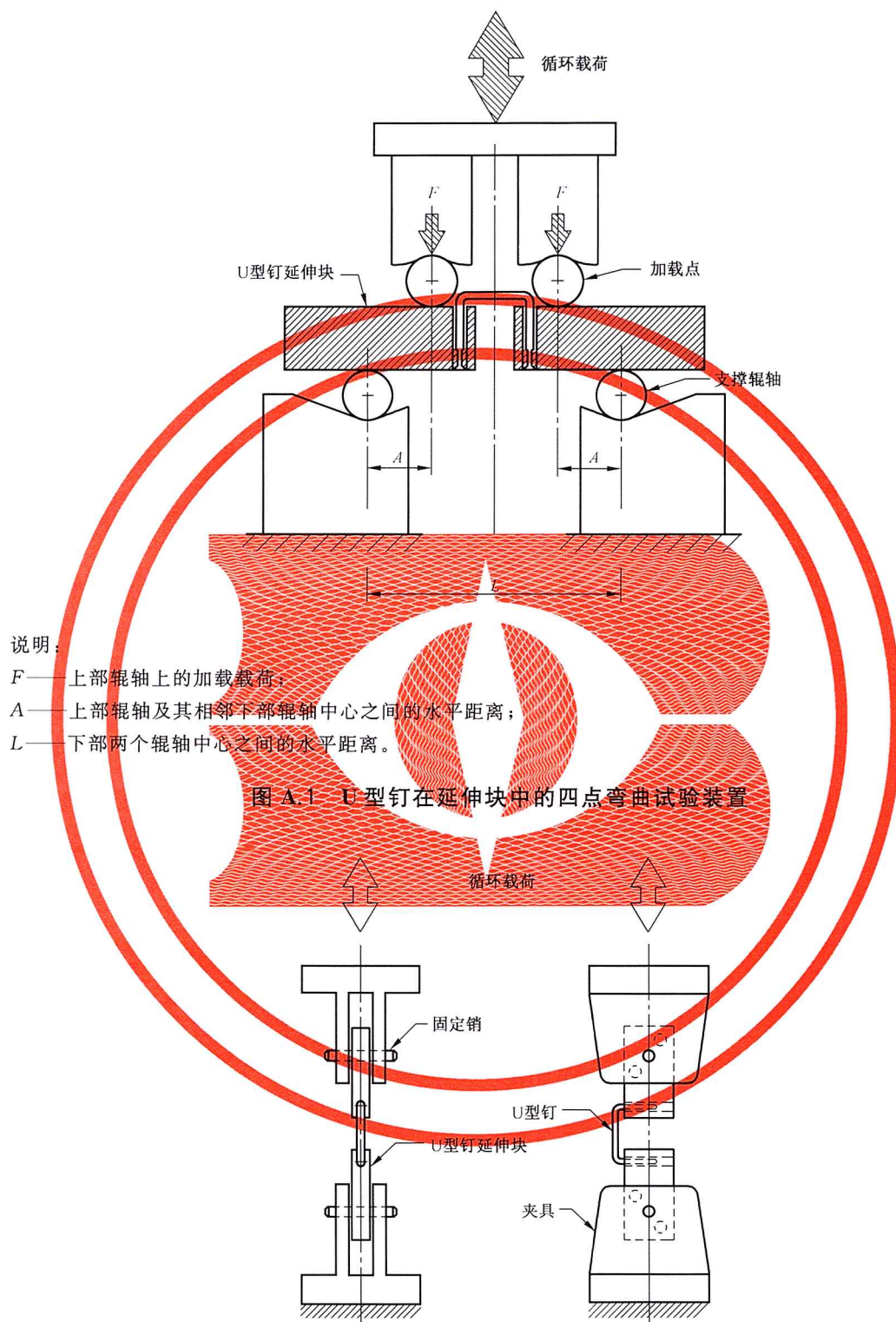
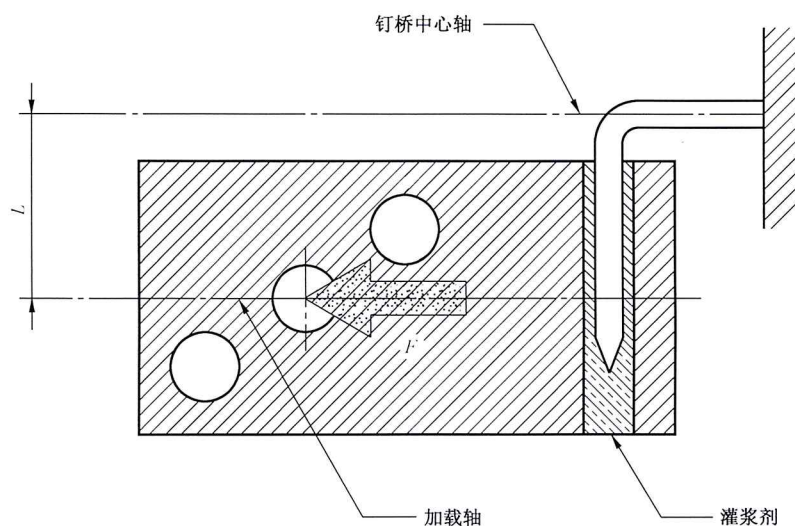


图 A.2 U 型钉拉伸(或压缩)和弯曲组合试验装置



说明:

L ——加载偏移量;

F ——加载载荷。

图 A.3 弯曲和拉伸组合试验中延伸块-U 型钉受力图示

A.4.2.2 四点弯曲装置——一种标准或改装的弯曲装置,用于通过延伸块向 U 型钉施加载荷时,可在 U 型钉中产生单纯的弯曲,而没有明显的剪切或扭转。

A.4.2.3 销和 U 形夹装置——一种标准或改装的装置,用于通过延伸块将拉伸或压缩载荷施加到 U 型钉,以产生类似于体内发生的弯曲。

A.4.2.4 填充剂或灌浆剂——一种硬质可模塑填料,例如:环氧树脂、丙烯酸水泥或低熔点合金(如武德合金),可将钉腿固定在 U 型钉延伸块中。

A.5 步骤

A.5.1 安装试样

使用填充剂将钉腿固定在延伸块中。在此过程中,应使用夹具确保两个延伸块和 U 型钉在平面内对齐。同时,应固定每个钉腿,使钉桥与两个延伸块顶部的距离相同。

注:这一距离是由操作员决定的,但该距离决定了 U 型钉受到弯曲载荷的部分。

A.5.2 四点弯曲试验

A.5.2.1 将 U 型钉和延伸块放在四点弯曲夹具中,使加载点和支撑辊轴接触 U 型钉两侧的延伸块;在试验过程中,辊轴不得直接接触 U 型钉。辊轴加载点应相对支撑辊轴之间的中心线对称,如图 A.1 所示。

A.5.2.2 施加循环载荷,使 U 型钉产生弯矩,但不产生永久变形。起始载荷应为静态屈服载荷的 50% 至 75%,另有说明除外。

注:可能需提供一种低摩擦方法,以保持 U 型钉和延伸块的位置。

A.5.2.3 可通过式(A.1)计算弯矩 M ,其中 F 为每个加载点施加的力, A 为加载点与支撑辊轴之间的距离:

$$M = FA \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

A.5.2.4 继续进行试验,直至 U 型钉失效或固定失效,或者达到预定的循环次数。

A.5.3 拉伸(压缩)和弯曲组合试验

A.5.3.1 将 U 型钉和延伸块放入轴向弯曲装置。固定销和 U 形夹应有极小的摩擦,允许钉延伸块自由旋转,同时保持钉腿和延伸块在同一平面内对齐,如图 A.2 所示。

A.5.3.2 施加循环载荷,使 U 型钉产生弯矩,但不产生永久变形。起始载荷应为静态屈服载荷的 50% 至 75%,另有说明除外。

注:在整个试验过程中,可能需要在试样上保持最小的拉伸或压缩载荷,因为在零载荷或接近零载荷下操作,载荷反馈回路的不连续性或 U 型钉的非预期瞬态载荷可能会导致设备失控。

A.5.3.3 可通过式(A.2)计算钉桥的弯矩 M ,其中 F 为施加在每个固定销中心的力, L 为加载轴(即固定销中心轴)与钉桥中心轴之间的距离:

$$M = FL \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

注:通过这一试验方法,可在 U 型钉中产生弯曲、拉伸(或压缩)和剪切应力。可使用叠加理论或其他合适的方法来分析此类应力的方向和大小。

A.5.3.4 继续进行试验,直至 U 型钉或固定失效,或者达到预定的循环次数。

A.5.4 应力验证

建议使用应变仪或拉伸测量仪测量试样的弯曲应变。此方法在钉桥部分最易于实施,某些特定情况或某些 U 型钉设计,允许在钉腿或在钉腿-钉桥连接处实施。本建议是为了测量实际疲劳试样的应变变量,前提条件是应变仪的安装不会影响试验结果。

A.6 试验终止

A.6.1 继续进行试验,直至试样失效或达到预定循环次数。失效的定义为完全分离、在指定放大率下可见裂缝、特定尺寸的裂缝或基于其他标准。在报告结果时,应指明失效定义的选择标准。

A.6.2 如果 U 型钉在嵌入介质中发生松动、明显的屈服或永久变形,则认为试验无效。

A.7 报告

报告中包含以下信息:

- a) U 型钉描述:类型、尺寸、特征(倒钩、齿状突起等)、制造商、材料、批次或批号、尺寸(包括钉腿长度、钉桥宽度和长度);
- b) 试验类型:四点弯曲试验或拉伸(或压缩)和弯曲组合试验;
- c) 固定几何结构:加载点间隔距离(四点弯曲试验)、加载偏移量(拉伸或压缩和弯曲组合试验)、钉桥和延伸块距离等;
- d) 最小和最大循环载荷、试验频率和加载波形(正弦波、斜波、锯齿波等);
- e) 弯矩, M (单位为 $N \cdot m$);
- f) 载荷比 $R = \text{最小载荷} / \text{最大载荷}$;
- g) 试验环境:常温空气或水溶液、生理溶液等;
- h) 水溶液:组分、温度和使用方法(如适用);
- i) 失效或试验终止时的循环次数;
- j) 疲劳断裂的位置(如适用);
- k) 试验终止的原因,如 U 型钉失效、固定失效、达到规定的循环次数等。

A.8 原理

A.8.1 本试验方法旨在表征用于骨之间固定或者骨和软组织间固定的金属 U 型钉的疲劳性能。在某些情况下,使用这一试验方法获得的数据可用于比较 U 型钉的材料、设计或放置情况等变量的影响。

A.8.2 本试验方法旨在模拟 U 型钉体内加载条件。但是,此类器械的体外试验可能无法重现器械的体内行为。

附 录 B
(规范性附录)
金属 U 型钉拔出强度试验方法

B.1 范围

本试验方法规定了用于肌肉骨骼系统内固定用金属 U 型钉的拔出强度试验方法。本试验方法可用于骨或骨替代物,还可用于水溶液或生理溶液中进行的试验。

B.2 试验方法

使用单个 U 型钉,将薄且平坦的柔性金属或编织带固定到骨或骨替代物。在平行于钉腿的方向上,将张力均匀施加到张力带的两端,直到 U 型钉固定失效。可以在常温环境条件下或者在水溶液或生理溶液中(室温或 37 ℃)采用本试验方法进行试验。

B.3 意义和使用

B.3.1 本试验方法旨在评估将软组织或硬组织固定到骨的各种金属 U 型钉的轴向固定强度。在某些情况下,此类信息可用于对比 U 型钉材料、设计或放置情况等变量的影响。所有试样应能代表所评价的材料。用于对比试验的样本应该使用相同批次材料并在相同条件下生产,另有说明的除外。

B.3.2 本试验方法可能不适用于所有类型的 U 型钉。使用者可基于所测试材料及其潜在应用来考虑试验方法的适当性。

B.4 仪器

B.4.1 试验设备

应符合 GB/T 16825.1 的要求。

B.4.2 夹持装置

B.4.2.1 硬组织夹具——专门用于牢固抓取骨、骨段或骨替代物的夹具,对金属或编织带施加张力时,可以使材料对 U 型钉固定部位的影响最小化。此类夹具应能适应不同几何形状的骨,并能在试验期间对骨或骨替代物进行正确定向和对齐。

B.4.2.2 金属或编织张力带——薄、扁平、柔韧、高度适形的金属条或编织物,用于给钉桥施加平衡的拔出力。带宽应足以支撑 90% 的钉桥并有充足的拉伸性能,以便在加载时不会发生塑性变形或破裂。

B.4.2.3 金属或编织带夹具——专门用于牢固抓取金属或编织带的夹具,并最大限度地减少施加张力时的损伤。典型的夹具可采用机械致动、气动或液压致动,从而将张力带夹在平行于加载轴的两个夹持平面之间。夹持面可能呈光滑或锯齿状。

B.5 步骤

B.5.1 准备 U 型钉在骨或骨替代物上的固定位置;可能需要预先钻孔,以容纳钉腿而不损伤或破坏骨

或替代物。

B.5.2 使用制造商指定的合适的手术器械,以标准化、可重复的方式将 U 型钉固定在骨或骨替代物中。U 型钉应定位在张力带上方,将金属或编织带插入钉桥和骨表面之间,在钉桥的两侧留出相同的长度。张力带应在钉桥下方保持位置居中,使 U 型钉完全抵靠在骨上。钉桥应垂直于张力带的长轴。

注: 为了减少 U 型钉手动插入技术的可变性或研究插入参数变化的影响,除了制造商提供的设备之外,还允许使用专用特殊仪器。此类仪器可用于限制 U 型钉角度、控制插入深度或标准化插入载荷。

B.5.3 记录插入方法(手动或机械)、U 型钉方向和相对于已知标记的位置(如适用)。

B.5.4 将骨或骨替代物固定在设备夹具中并对齐,以便将拉力施加到平行于钉腿的张力带两端。骨的夹持部位与 U 型钉固定部位距离应适当,以确保 U 型钉固定部位不受损伤且不受干扰,如图 B.1 所示。

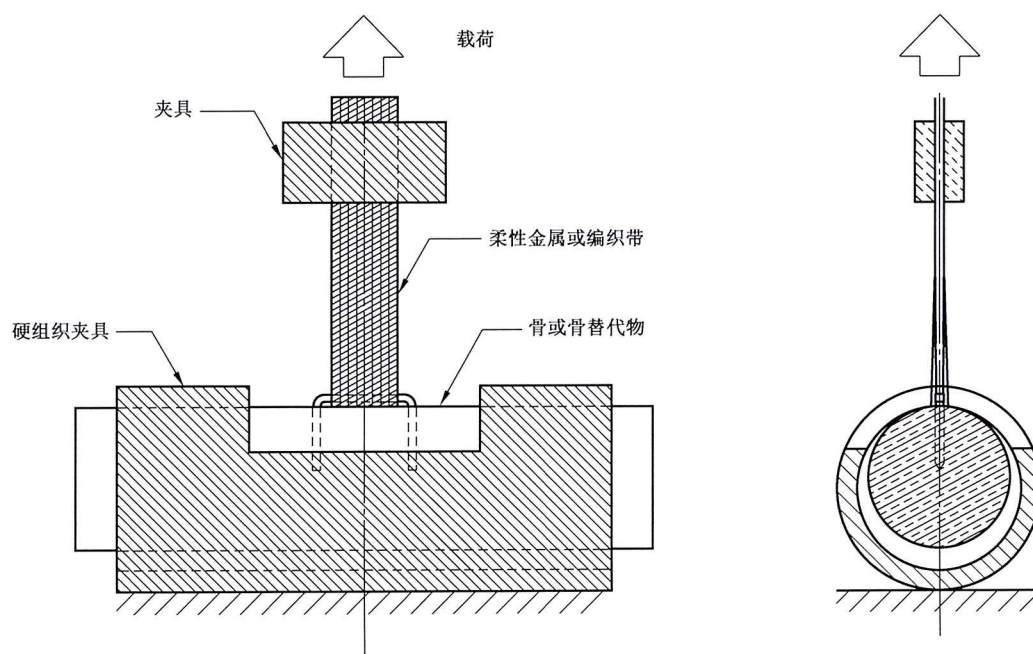


图 B.1 U 型钉拔出试验示意图

B.5.5 抓住张力带的两端,将其合并放在一起,并在相同的张力下将其固定在夹持平面之间,如图 B.1 所示。

注: 建议将万向节、销轴等自对准部件置于加载装置中,以尽量减少张力带或 U 型钉的偏心载荷。

B.5.6 以恒定的位移、载荷或应变速率,将载荷施加到张力带。

B.5.7 监测载荷-位移,直至达到试验终止条件之一。

注: 由于张力带的弹性变形,可能需要另一种方法来监测试验期间 U 型钉的移动。

B.6 试验终止

当发生下列一种或多种情况时,应终止对样品的试验:

- a) 达到峰值后,载荷显著降低;
- b) 张力带或替代物撕裂或破裂;
- c) 骨或骨替代物折断;
- d) U 型钉松动或者 U 型钉-骨界面被破坏。

B.7 报告

报告信息如下：

- a) U 型钉描述：适当的类型、尺寸、特征（倒钩、齿状突起等）、制造商、材料、批次或批号、尺寸（包括钉腿长度、钉桥宽度和长度）；
- b) 固定部位和方向（如适用）；
- c) U 型钉插入方法；
- d) 试验速度，如横梁位移速度、加载速度等；
- e) 骨：种类、位置、类型（松质骨或皮质骨）、皮质厚度和保存方法（如适用）；
- f) 骨替代物：材料、厚度、密度、拉伸或压缩性能（强度、刚度等）、纹理方向等；
- g) 张力带：材料、构造、拉伸强度和尺寸（宽度、厚度和长度）；
- h) 水溶液：组分、温度和使用方法（如适用）；
- i) 标距长度：钉桥顶部与夹具下端之间的最短距离；
- j) 拔出强度峰值及其平均值和标准差或其他固定标准，如 U 型钉开始运动时的载荷（如适用）；
- k) 失效模式，如 U 型钉拔出、张力带破裂、骨折等。

B.8 原理

B.8.1 本试验方法旨在确定将软组织固定到骨的金属 U 型钉的拔出强度。在某些情况下，使用这一试验方法获得的数据可用于比较 U 型钉的材料、设计或放置情况等变量的影响。

B.8.2 由于用骨获得足够的数据来比较固定强度具有一定的局限性，可能需要使用骨替代材料。同时，由于生物材料的固有可变性，在某些情况下会首选使用骨替代材料。但是，体外试验，尤其是替代材料可能无法完全重现体内植入器械的情况。

B.8.3 本试验方法旨在对不同变量进行比较，鼓励使用各种组织来源或合成替代物。使用特定的 U 型钉设计来固定肌腱等较薄、较弱的组织，可能由于撕裂或组织破裂导致失败；而使用相同的 U 型钉来固定髌腱等更厚、更强的组织，可能在较高载荷下由于 U 型钉运动导致固定失效。同样地，通过使用合成替代物，可以突出表明 U 型钉的设计差异，提供 U 型钉用于固定替代物适用性的有效量度，或者提供钉座深度与固定强度相关性的信息。

附 录 C

(规范性附录)

金属 U 型钉软组织固定强度试验方法

C.1 范围

本试验方法规定了肌肉骨骼系统内固定用金属 U 型钉的软组织固定强度试验方法。本试验方法可用于软组织或替代物和骨或替代物之间,还可以用于水溶液或生理溶液中的试验。

C.2 试验方法

使用单个或多个 U 型钉,将软组织或替代物固定到骨或骨替代物上。以与钉腿平面垂直的方向对软组织或替代物施加拉力,直至软组织或替代物发生破裂或撕裂,或者 U 型钉固定失效。可以在常温环境条件下或者在水溶液或生理溶液中(室温或 37 °C)采用本试验方法进行试验。

C.3 意义和使用

C.3.1 本试验方法旨在评估用于将肌腱、韧带、其他移植物等软组织固定到骨的各种金属 U 型钉的固定能力。在某些情况下,此方法可用于对比 U 型钉材料、设计或放置情况等变量的影响。所有试样应能代表所评价的材料。用于对比试验的样本应该使用相同批次材料并在相同条件下生产,另有说明的除外。

C.3.2 本试验方法可能不适用于所有类型的 U 型钉。使用者可基于所测试材料及其潜在应用来考虑试验方法的适当性。

C.4 仪器

C.4.1 试验设备

应符合 GB/T 16825.1 的要求。

C.4.2 夹持装置

C.4.2.1 硬组织夹具是指专门用于牢固抓取骨、骨段或骨替代物的夹具,对软组织或替代物施加张力时,可以使材料对 U 型钉固定部位的影响最小化。此类夹具应能适应不同几何形状的骨,并能在试验期间对骨或骨替代物进行正确定向和对齐。

C.4.2.2 软组织夹具是指专门用于在适合的方向上牢固抓取软组织或合成替代物的夹具,并最大限度减少施加张力时的损伤。

C.5 步骤

C.5.1 准备 U 型钉在骨或骨替代物上的固定位置。可能需要预先钻孔,以容纳钉腿而不损伤或破坏骨或替代物。

C.5.2 使用制造商指定的合适的手术器械,以标准化、可重复的方式将 U 型钉固定在骨或骨替代物中。将软组织或替代物插入钉桥和骨表面之间,U 型钉应位于其中部。记录插入方法(手动或机械)、U 型钉之间的距离(如适用)、U 型钉方向和相对于已知标记的位置(如适用)。

注:为了减少 U 型钉手动插入技术的可变性或研究插入参数变化的影响,除了制造商提供的设备之外,还允许使用专用特殊仪器。此类仪器可用于限制 U 型钉角度、控制插入深度或标准化插入载荷。

C.5.3 将骨或替代物固定在设备夹具中并对齐,以便将拉力施加到软组织或替代物,方向与长轴方向平行。骨的夹持部位与 U 型钉固定部位距离应适当,以确保 U 型钉固定部位不受损伤且不受干扰,如图 C.1 所示。

注:夹具接口处的骨或软组织及其替代物的失效不视为固定失败。

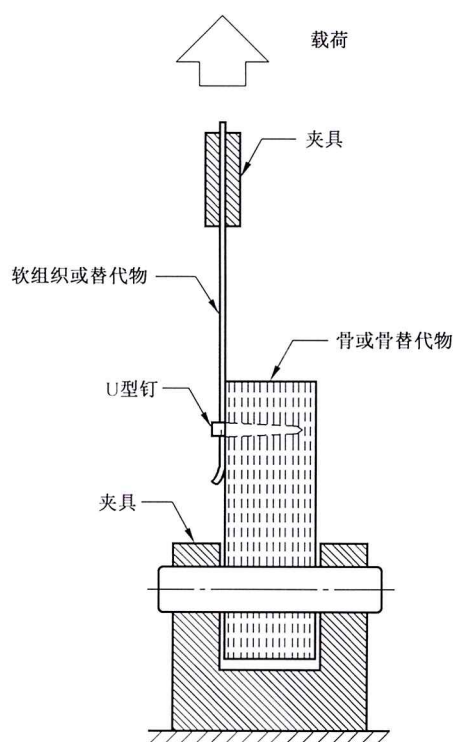


图 C.1 组织固定强度试验装置示意图

C.5.4 以恒定的位移、载荷或应变速率,将载荷施加到软组织或替代物。

注:建议将万向节、销轴等自对准部件置于加载装置中,以尽量减少软组织或 U 型钉的偏心载荷。

C.5.5 监测载荷-位移,直至达到试验终止条件之一。

C.6 试验终止

当发生下列一种或多种情况时,应终止对样本的试验:

- a) 达到峰值后,载荷显著降低;
- b) 软组织或替代物撕裂或破裂;
- c) 软组织在 U 型钉下方滑动;
- d) 骨或骨替代物折断;
- e) U 型钉松动或者 U 型钉-骨界面被破坏。

C.7 报告

报告信息如下：

- a) U 型钉类型、尺寸、特征(倒钩、齿状突起等)、制造商、材料、批次或批号、尺寸(包括钉腿长度、钉桥宽度和长度)；
- b) U 型钉插入配置(即单、双、倒钩等)和方向(沿长度、宽度等)；
- c) U 型钉插入方法；
- d) 试验速度,即横梁位移速度、加载速度等；
- e) 骨:种类、位置、类型(如松质骨或皮质骨)、皮质厚度和保存方法(如适用)；
- f) 骨替代物:材料、厚度、密度、拉伸或压缩性能(强度、刚度等)、纹理方向等；
- g) 软组织:种类、组织类型(韧带、肌腱等)、尺寸(厚度、宽度等)和保存方法(如适用)；
- h) 软组织替代物:材料、几何形状(宽度、厚度、直径等)、拉伸强度和刚度以及结构(编织、织造等)；
- i) 水溶液:组分、温度和使用方法；
- j) 固定强度峰值及其平均值和标准差或其他固定标准,如组织开始滑动时的峰值载荷等(如适用)；
- k) 失效模式,如组织开始滑动、软组织或替代物破裂、U 型钉松动等。

C.8 原理

C.8.1 本试验方法旨在表征用于将软组织固定到骨的金属 U 型钉的机械性能。在某些情况下,使用这一试验方法获得的数据可用于比较 U 型钉的材料、设计或放置情况等变量的影响。

C.8.2 由于用骨获得足够的数据来比较固定强度具有一定的局限性,可能需要使用骨替代材料。同时,由于生物材料的固有可变性,在某些情况下会首选使用骨替代材料。但是,体外试验,尤其是使用替代材料可能无法完全重现体内植入器械的情况。

C.8.3 本试验方法旨在对不同变量进行比较,鼓励使用各种组织来源或合成替代物。使用特定的 U 型钉设计来固定肌腱等较薄、较弱的组织,可能由于撕裂或组织破裂导致失败;而使用相同的 U 型钉来固定髌腱等更厚、更强的组织,可能在较高载荷下由于 U 型钉运动导致固定失效。同样地,通过使用合成替代物,可以突出表明 U 型钉的设计差异,提供 U 型钉用于固定替代物适用性的有效量度,或者提供钉座深度与固定强度相关性的信息。

附 录 D
(规范性附录)
金属 U 型钉静态弯曲试验方法

D.1 范围

本试验方法规定了测定 U 型钉弯曲刚度的方法。

D.2 试验方法

本试验方法由载荷-位移曲线的初始斜率确定 U 型钉的弯曲刚度。将两个钉腿置于梁状支架上,在四点弯曲加载装置中进行试验。通过施加的力和加载方向上的位移获得弯曲曲线,从而确定初始斜率。

D.3 意义和使用

本试验方法旨在评估用于固定骨或者将软组织或其他材料固定到骨上的金属 U 型钉的弯曲刚度。在某些情况下,本试验方法可用于保持试验批次的均匀性。所有试样应能代表所评价的材料。用于对比试验的样本应该使用相同批次材料并在相同条件下生产,另有说明的除外。

D.4 仪器

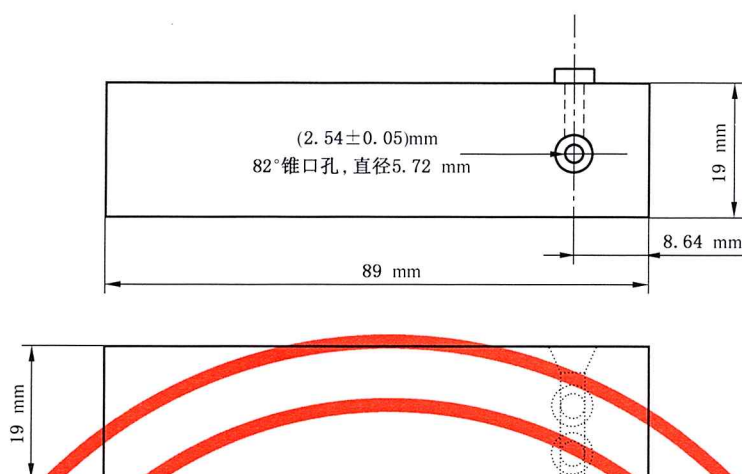
D.4.1 试验装置

U 型钉延伸块如图 D.1 所示,整个组件可置入四点弯曲加载装置中,如图 D.2 所示。该设计类型建议针对圆柱形线型 U 型钉。

D.4.2 U 型钉延伸块

D.4.2.1 U 型钉延伸块可由金属材料制成。应具有足够长度以安装到支撑辊轴处,其硬度应远远大于 U 型钉。图 D.1 所示系统可以容纳 2.38 mm 的 U 型钉。将 U 型钉放入支架时,钉腿可以通过支架侧面的 2 个固定螺钉固定。在 U 型钉完全插入支架时,钉桥底面应接触 U 型钉延伸块的顶面。对于带有加强结构的 U 型钉,可能需要额外的装埋固定孔或者在钉延伸块中切割凹口,以便将钉桥装配在延伸块中,如图 D.2 所示。

D.4.2.2 可以使用其他固定系统,但是每个系统均应牢固固定钉腿,使得弯曲不发生在 U 型钉的钉腿处。图 D.1 所示使用两个固定螺钉就是为了达到这一目的。对于具有其他横截面的 U 型钉,如三角形、正方形等,应制作专用的固定块,以便与钉腿适配,使得固定钉腿的力沿着钉腿均匀分布。对于这些类型的 U 型钉,替代方法是钻出足够大的圆柱形孔来容纳钉腿,然后使用环氧树脂或其他物质将 U 型钉牢固固定在适当位置。这一方法将可以消除固定螺钉在钉腿上产生的不均匀应力。



注 1: 所有尺寸的公差均为 0.5 mm, 另有说明除外。

注 2: 如图所示的延伸块仅适用于 2.38 mm 的 U 型钉。

图 D.1 U 型钉延伸块

D.4.3 四点弯曲夹具

D.4.3.1 图 D.2 所示为四点弯曲加载装置。

D.4.3.2 下部支撑由两个辊轴组成, $L=120\text{ mm}$, 上部加载装置的辊轴间距为 40 mm, 为下部支撑点间距的三分之一, 因此支撑辊轴所受载荷应是相等的。上部辊轴与下部辊轴中心之间的水平距离 A 为 40 mm。加载方向应为图 D.2 所示。所有辊轴应经过良好的润滑, 直径为 12.5 mm。

D.5 步骤

D.5.1 测量试验机柔度

D.5.1.1 分析 U 型钉之前, 应检查因加载而产生的整体偏转。确定四点弯曲加载装置、U 型钉延伸块等在加载时的偏转。如果 U 型钉延伸块与试验系统其他部分的柔度小于 U 型钉和固定装置柔度的 2%, 则试验装置的偏转可忽略。

D.5.1.2 估算试验系统本身偏转的方法如下: 制造宽度和深度与 U 型钉延伸块相同的单件式延伸块, 使其长度足以跨越两个下部支撑辊轴。试验系统本身的柔度可以通过力-位移曲线图初始斜率的倒数确定。然后, 将不同类型的 U 型钉插入延伸块中获得该数据。如果前者试验系统的柔度与后者带有 U 型钉的试验系统比值均小于 2%, 则可忽略试验装置的偏转。否则, 在 U 型钉弯曲曲线中, 应对测量装置的偏转进行补偿, 或者使用较硬等级或类型的金属来重新制造延伸块。

D.5.2 试验步骤

D.5.2.1 将 U 型钉放入延伸块和四点弯曲加载装置, 如图 D.2 所示。

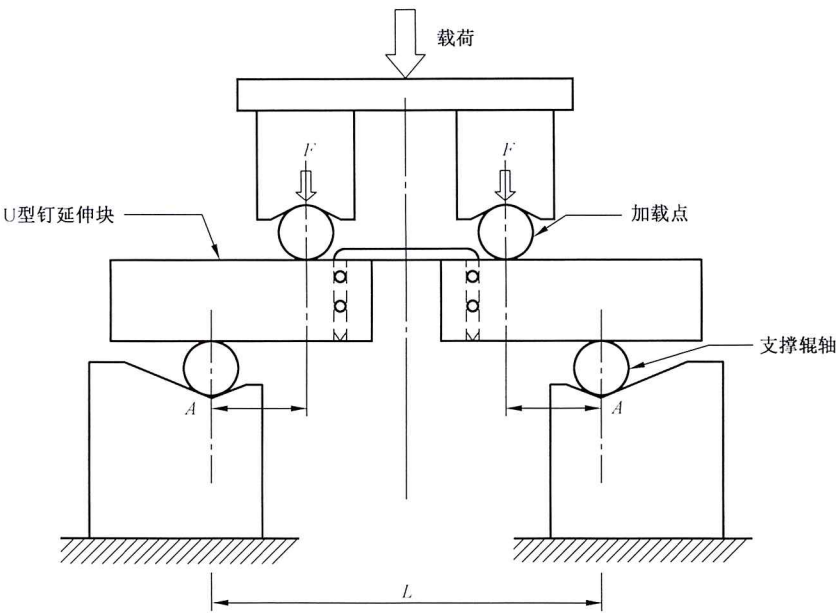
D.5.2.2 以 25.4 mm/min 的恒定位移速率向 U 型钉施加载荷, 并测量加载点的位移。

D.5.2.3 绘制载荷-位移曲线, 如图 D.3 所示。

D.5.2.4 由操作员判断确定加载点位移的停止点。应满足:

- 应形成足够长的曲线, 以便绘制出曲线初始部分的切线;
- 试验装置不得损坏。

D.5.2.5 通过载荷-位移曲线的初始斜率计算 U 型钉弯曲刚度,并报告结果,单位为 N/mm。



说明:
 F ——上部辊轴上的加载载荷;
 A ——上部辊轴及其相邻下部辊轴中心之间的水平距离;
 L ——下部两个辊轴中心之间的水平距离。

图 D.2 四点弯曲加载装置

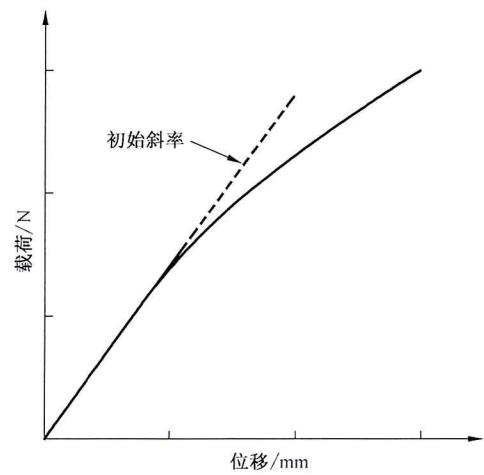


图 D.3 四点弯曲试验中 U 型钉的载荷-位移曲线

D.6 报告

D.6.1 报告本试验方法的结果均应使用国际单位。

D.6.2 报告中应包含以下信息:

- a) U 型钉描述应符合本标准中的规定,对于本标准没有描述的 U 型钉,应提供 U 型钉图纸;

- b) 材料；
- c) 试验装置和 U 型钉延伸块的尺寸, 如果与 D.4.2 和 D.4.3 所述不同；
- d) 试样数量；
- e) 弯曲曲线斜率的平均值和标准差；
- f) 制造商、部件号和批号。

D.7 原理

本试验方法提供了测量 U 型钉弯曲刚度的方法。使用者可以通过这一方法比较不同 U 型钉之间的相对刚度。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
 - [2] YY/T 0956 外科植入物 矫形用 U 型钉 通用要求
 - [3] ASTM E 122 Practice for Calculating Sample Size to Estimate, With Specified Precision, the Average for a Characteristic of a Lot or Process
 - [4] ASTM F 382 Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
 - [5] ASTM F 564-17 Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
 - [6] ASTM F 565 Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
金 属 U 型 钉 力 学 性 能 试 验 方 法
YY/T 1781—2021

*

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

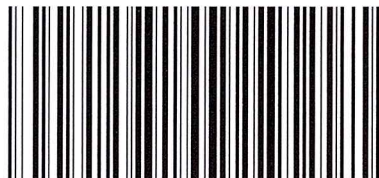
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 38 千字
2021 年 10 月第一版 2021 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35596 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 1781-2021