



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0342—2020
代替 YY/T 0342—2002

外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定

Implants for surgery—
Determination of bending strength and stiffness of bone plates

(ISO 9585:1990, MOD)

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 方法	2
4 试验报告	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0342—2002《外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定》。与 YY/T 0342—2002 相比,主要技术差异如下:

- 修改了适用范围(见第 1 章及 2002 年版的第 1 章);
- 修改了标准中的辊轴直径范围(见 3.1.1.2,2002 年版的 3.2);
- 增加了新的测定接骨板弯曲强度和刚度的位移法(见 3.2)及对应的术语定义(见 2.6 和 2.7);
- 修改了标准的结构,由于增加了一种测定方法(见 3.2),标准的整体结构进行了调整。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 9585:1990《外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定》。本标准与 ISO 9585:1990 的技术性差异及其原因如下:

- 修改了适用范围,根据产品实际情况修订,ISO 9585:1990 的范围中“不适用于长度小于 50 mm 的接骨板”,现已经有部分小于 50 mm 接骨板可以进行试验,而有的接骨板虽然长度大于 50 mm,但仍然不满足试验条件,因此根据实际情况修改为“不适用于孔距小于 8 mm 的接骨板”。
- 修改了标准中的辊轴直径范围,根据 YY/T 1503—2016《外科植入物 金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法》中的要求,将辊轴直径统一为“6 mm~13 mm”。
- 增加了新的测定接骨板弯曲强度和刚度的位移法(见 3.2)及对应的术语定义(见 2.6 和 2.7);
- 修改了标准的结构,由于增加了一种测定方法“位移法”(见 3.2),标准的整体结构进行了调整,ISO 9585:1990 中第 3 章至第 5 章的内容见 3.1“挠度法”。

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、山东威高骨科材料股份有限公司、北京市富乐科技开发有限公司。

本标准主要起草人:张路、王涛、孙嘉怿、吴静、鲁成林、黄文祥、仇万裕、李洪艳。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0342—2002。

外科植入物

接骨板弯曲强度和刚度的测定

1 范围

本标准规定了直型接骨板弯曲强度和刚度的测定方法,包括术语及定义、仪器设备、试验步骤、结果计算、试验报告。

本标准适用于直型接骨板,也适用于有一定角度接骨板的直型板部分以及为了在安装时对骨产生预载而有小的初始弯曲的接骨板。

本标准不适用于孔距小于 8 mm 的接骨板,也不适用于设计成和髓内装置一起使用或成为髓内装置一部分的接骨板。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

力矩 **moment**

一个力绕一个轴的转动效果,数学表达式为 F 与从轴到力的作用线的垂直距离 h 的乘积。

注:单位为牛米($N \cdot m$)。

2.2

弯矩 **bending moment**

M_b

力矩沿着垂直于物体长轴的轴上作用并且通常产生侧向位移。

注:单位为牛米($N \cdot m$)。

2.3

挠度 **deflection**

由于弯曲而产生的垂直于接骨板初始轴线的线性距离。

注:单位为米(m)。

2.4

弯曲强度 **bending strength**

在断裂点或某一规定的屈服点的弯矩值中的较小值。

注:单位为牛米($N \cdot m$)。

2.5

等效弯曲刚度 **equivalent bending stiffness**

根据试件的外形尺寸和由力学测试法确定的载荷-挠度曲线图线性部分斜率 S 计算出的接骨板刚度。

注 1:单位为牛平方米($N \cdot m^2$)。

注 2:等效弯曲刚度考虑了接骨板的孔和沟槽。

2.6

弯曲结构刚度 **bending structural stiffness**

在综合考虑试验加载装置时接骨板的弯曲刚度。在弯曲试验中通过接骨板和加载装置的响应