



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0729.2—2009

组织粘合剂粘接性能试验方法 第2部分：T-剥离拉伸承载强度

Test methods for bonding properties of tissue adhesives—
Part 2: Strength in T-peel by tension loading

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0729《组织粘合剂粘接性能试验方法》，包括以下部分：

- 第 1 部分：搭接-剪切拉伸承载强度；
- 第 2 部分：T-剥离拉伸承载强度；
- 第 3 部分：拉伸强度；
- 第 4 部分：伤口闭合强度。

本部分为 YY/T 0729 的第 2 部分。

本部分修改采用 ASTM F 2256-05《组织粘合剂 T-剥离拉伸承载强度标准试验方法》，与 ASTM F 2256-05 无技术性差异。

本部分附录 A 为规范性附录，附录 B 为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心提出并归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：宋金子、姚秀军、王金红。

引 言

外科手术中用于粘合活体组织的材料和器械日益增加,在各种手术中用于对缝线和钉起辅助作用,或是用来取代这些器械。由于患者的具体情况的不同,受力的性质和大小也有很大不同。所有的应用都不同程度地涉及材料对所施加的机械力的承受能力。因此,材料的机械性能及其特有粘合性能是评价组织适用性的重要参数。另外,给定粘合剂的机械性能可在质量控制中用于评价产品是否具有 consistency,也可用来评价粘合剂在使用前受各种表面处理的影响。

组织粘合器械的应用种类繁杂。即便是在一个指定应用(手术过程)中,如果不加分析,对粘合剂的性能不了解,单靠一项 T-剥离试验的结果就不适宜于用来确定允许的设计应力。

本部分给出的试验方法可用于比较粘合剂或粘合过程对疲劳或环境的改变的敏感性,但对这种比较须持谨慎态度,因为不同的粘合剂可能对不同的条件呈现不同的响应。

组织粘合剂粘接性能试验方法

第2部分:T-剥离拉伸承载强度

1 范围

YY/T 0729 的本部分规定的试验方法预期为用于组织粘合的组织粘合剂或密封剂在软组织上的粘合强度提供可比手段。方法中选择适用的基材,本部分可用于组织粘合剂的制造中的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0729 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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 16825.1—2008,ISO 7500-1:1999,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0729 的本部分。

3.1

柔韧性的 flexible

本部分方法中用这一术语表明被粘接物应有这样的尺寸和物理特性,其粘接以 90°以内的任一角度张开时无断裂或破裂。

3.2

组织粘合剂 tissue adhesive

本部分中的组织粘合剂是指预期用于闭合创面(手术的或外伤的)或封堵体液泄漏的化合物或系统。

3.3

组织密封剂 tissue sealant

为防止体液泄漏具有适宜粘合强度的表面涂剂。

3.4

T-剥离强度 T-peel strength

在本部分所规定的条件下,逐渐分离两个柔韧性的被粘合的试样时每单位宽度所需的平均载荷。

4 仪器

4.1 试验机

4.1.1 固定机构,带有一个夹头的固定的或静止的机构。

4.1.2 移动机构,带有另一个夹头的可移动机构。

4.1.3 夹头,用以将试样夹持于试验机的固定机构和移动机构之间,可以是固定式的,也可是自调式的。

4.1.3.1 固定式夹头:刚性连接于试验机的固定机构和移动机构,使用这种类型的夹头时,宜特别注意确保试样被插入,并在夹紧时确保试样的长轴与通过夹头组件中心线的拉伸方向一致。

4.1.3.2 自动对中心夹头:以这样一种方式连接于试验机的固定机构和移动机构上,即一旦施加载荷,两者就会自由对中,使试样的长轴与通过夹头组件中心线的拉伸方向一致。试样可在其拉伸方向实现对中