

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

骨科植入器械 镍钛形状记忆合金接骨环抱
器

Implants of orthopedic - Nickel titanium shape memory alloy
embracing compressive connector

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 材料 3

5 要求 3

6 试验方法 4

7 制造 6

8 包装 6

9 标签、标记和使用说明书 6

附录 A（规范性） 测试仪器示意图及要求 7

附录 B（规范性） 环抱器静态四点弯曲试验方法（位移法） 9

附录 C（规范性） 环抱器弯曲疲劳性能试验方法 12

参考文献 15

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骨科植入物分技术委员会(SAC/TC110/SC1)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

骨科植入器械 镍钛形状记忆合金接骨环抱器

1 范围

本文件规定了骨科植入器械镍钛形状记忆合金接骨环抱器（以下简称“环抱器”）的要求，描述了相应的试验方法，规定了材料、制造、包装、标签、标记和使用说明书的要求。

本文件适用于骨科手术时利用形状记忆功能作骨折内固定用的镍钛形状记忆合金接骨环抱器。

本文件不适用于利用形状记忆合金超弹性的环抱器，若产品具有形状记忆功能和超弹性，制造商应结合环抱器的具体型式与预期用途考察本标准的适用性，并规定相应产品的性能要求。

本文件不适用于弓齿钉（骑缝钉）。

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 1804 一般公差未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 10610 产品几何技术规范（GPS） 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 24627 外科植入物 用镍-钛形状记忆合金加工材

YY 0341.1 无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0640 无源外科植入物 通用技术要求

YY/T 1771 弯曲-自由恢复法测试镍钛形状记忆合金相变温度

YS/T 1064 镍钛形状记忆合金术语

3 术语和定义

YS/T 1064界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

接骨环抱器 embracing compressive connector

用于连接固定骨折后的两块或多块骨的金属骨科植入器械。

注：通常由环抱臂、加压主板等构成，有直筒型、锥筒型、弯筒型、异型、椭圆型等形状。

3.2

形状恢复力 shape resilience

镍钛形状记忆合金在低温马氏体态变形后，在约束条件下加热至有效奥氏体相变完成温度以上，趋向于恢复原来的形状，但因被约束而不能恢复，由此产生的力。

3.3

形状恢复率 shape recovery rate

η

镍钛形状记忆合金在低温马氏体态变形后，在无约束状态下改变外界条件使其变形状态恢复到原始形状的程度。

3.4

奥氏体相变完成温度 austenite finish temperature

A_f

单阶段相变的加热过程中, 马氏体转变为奥氏体的完成温度, 或者两阶段相变的加热过程中, R相转变为奥氏体的完成温度。

3.5

有效奥氏体相变完成温度 active austenite finish temperature

A_f'

通过弯曲和自由恢复法、水浴法或其他等效方法而非差示扫描量热法 (DSC) 确定形状记忆合金产品或试样的奥氏体相变完成温度。

3.6

弯曲和自由恢复 bend and free recovery

形状记忆合金在低温马氏体态变形后, 采用加热的方式, 在加热过程中无约束的恢复, 通过测量形状记忆合金的记忆响应, 确定形状记忆合金奥氏体完成温度的方法。

3.7

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。

3.8

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, 达到失效的标准。

注: 单位为牛·米 (N·m), 失效可定义为残余变形、断裂或扭曲。

3.9

弯曲强度 bending strength

在断裂点或某一规定的屈服点和弯矩值中的较小值。

注: 单位为牛·米 (N·m)

3.10

弯曲结构刚度 bending structural stiffness

在综合考虑试验加载装置时环抱器的弯曲刚度。在弯曲试验中通过环抱器和加载装置的响应测得。

注: 单位为牛平方米 (N·m²)

3.11

疲劳寿命 fatigue life

环抱器在其规定的特性失效前所能经受的循环次数。

3.12

最大弯矩 maximum moment

载荷循环中所施加弯矩的最大代数值。使与外侧支撑辊轴接触的环抱器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。

3.13

最小弯矩 minimum moment

载荷循环中所施加弯矩的最小代数值。使与外侧支撑辊轴接触的环抱器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。

3.14

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。

3.15

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: 在本文件中R比定义为: R比=最小弯矩/最大弯矩。

3.16

N次循环后的中值疲劳强度 median fatigue strength at N cycles

预计50%的样品在给定的R比下能经受N次载荷循环的最大弯矩估计值。

3.17

终止次数 runout

针对具体样品预先设定的试验停止时的循环次数，该样品不再做进一步的试验，如果试验目的是测定N次循环时的疲劳强度，终止次数通常规定为N次循环。

3.18

环抱器长度 embracing compressive connector length

L

环抱器长轴方向的线性尺寸，见图1。

3.19

环抱器宽度 embracing compressive connector width

W

环抱器上垂直于长度与厚度方向的线性尺寸（内径或椭圆型长轴尺寸），见图1。

3.20

环抱器厚度 embracing compressive connector thickness

δ

环抱器垂直于长度方向的横截面最厚的部位，见图1。

3.21

环抱器弧度 embracing compressive connector radian

R

环抱器上长度方向上弯曲的弧度，见图1。

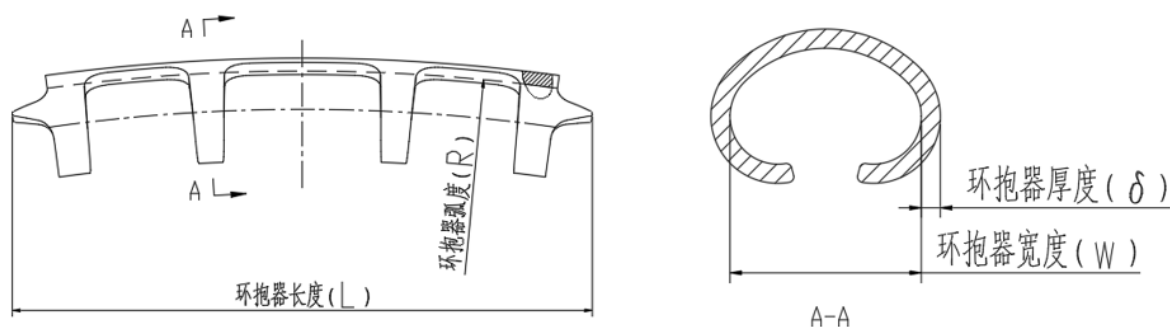


图1 接骨环抱器图示

4 材料

环抱器选择的镍-钛形状记忆合金材料应符合GB/T 24627的规定。

5 要求

5.1 尺寸

制造商应对环抱器重要部位尺寸和公差进行规定。

注：环抱器重要部位尺寸包括但不限于：环抱器长度、宽度、厚度、弧度。若重要尺寸无法测量或测量误差较大，可对公差进行规定。

5.2 机械性能

5.2.1 硬度

硬度应大于180HV₁₀。

5.2.2 形状恢复率

环抱器的形状恢复率应不小于95%。

5.2.3 相变温度

制造商应在环抱器形状恢复率大于95%的条件下规定产品有效奥氏体相变完成温度。

5.2.4 形状恢复力

环抱器的形状恢复力应符合制造商的规定。

5.2.5 静态力学性能

制造商应结合环抱器的特征和临床使用情况,规定其静态力学性能要求。环抱器的静态力学性能应符合制造商的规定。

5.2.6 疲劳性能

制造商应结合环抱器的特征和临床使用情况,规定其疲劳性能。环抱器的疲劳性能应符合制造商的规定。

5.3 表面质量

5.3.1 表面缺陷

非涂层环抱器的表面不得有不连续性缺陷。

5.3.2 表面粗糙度

环抱器的表面粗糙度Ra值应不大于表1的规定。

表1 表面粗糙度

单位为微米		
孔、槽、切割面	内表面	外表面
3.2	1.6	0.8
注：特殊表面处理的环抱器的表面粗糙度可由制造商根据临床需要制定相关要求。		

5.3.3 外观

环抱器表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹痕、锋棱、毛刺等缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

5.3.4 表面涂层处理

环抱器如经表面涂层后，应至少进行表面元素定性分析及生物学的评价。

5.4 生物学评价

按照GB/T 16886.1进行生物学评价，评价结果应无生物学危害。

5.5 无菌

环抱器经已确认过的灭菌过程进行灭菌，应无菌。

5.6 环氧乙烷残留量

环抱器经环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于10 μg/g。

6 试验方法

6.1 尺寸

用通用量具或专业检具测量，样品数量不少于5件。

6.2 机械性能

6.2.1 硬度

按照GB/T 4340.1描述的方法进行，样品数量不少于3件。

6.2.2 形状恢复率

在环抱器为完全奥氏体状态时，测量环抱臂开口尺寸（或测量环抱器内径或环抱器宽度）为 ϕ_0 ，将环抱器置入0℃～5℃冰水的混合物中冷却至低温马氏体相状态，使其产生变形（若撑开，其对应的应变宜在2.0%～2.5%），将变形后的环抱器置入恒温水浴箱中加热至完全母相状态，测量环抱臂开口尺寸（或测量环抱器内径或环抱器宽度）为 ϕ_1 ，根据公式（1）计算形状恢复率 η 。样品数量不少于3件。

注1：附录A中提供了恒温水浴箱的原理图及要求，满足该原理和要求的设备都被认为是可接受的。

$$\eta = \left(1 - \frac{|\phi_1 - \phi_0|}{\phi_0}\right) \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

η ——形状恢复率（%）

ϕ_0 ——完全奥氏体状态时的原始形状尺寸，单位为毫米（mm）；

注2：尺寸指环抱臂开口尺寸或内径或环抱器宽度。

ϕ_1 ——低温马氏体相状态变形后，加热至完全奥氏体状态时的尺寸，单位为毫米（mm）。

注3：尺寸指环抱臂开口尺寸或内径或环抱器宽度。

6.2.3 相变温度

将环抱器置入0℃～5℃冰水的混合物中冷却至低温马氏体相状态，使其产生变形（若撑开，其对应的应变宜在2.0%～2.5%），将变形后的环抱器置入恒温水浴槽中并完全没入水中，开启恒温水浴槽加热，加热后环抱器恢复至有效奥氏体相状态对应的尺寸，此时的温度即为环抱器的相变温度。

也可采用YY/T 1771及其他适用的热机械试验方法进行试验。

样品数量不少于3件，水浴法为仲裁法。

注：附录A中提供了恒温水浴箱的原理图及要求，满足该原理和要求的设备都被认为是可接受的。

6.2.4 形状恢复力

将环抱器置入0℃～5℃冰水的混合物中冷却至低温马氏体相状态，使其产生变形（若撑开，其对应的拉伸应变适宜在2.0%～2.5%），环抱器变形后放置在力学试验夹具上，然后将其与力学试验夹具放入恒温水浴槽中加热至完全母相状态，在试验夹具显示表上读出恢复力最大数值即为产品形状恢复力。样品数量不少于3件。

注1：附录A中提供了恒温水浴箱和力学试验仪器的原理图及要求，满足该原理和要求的设备都被认为是可接受的。

注2：测试形状恢复力时，产品加热开始的温度宜低于相变温度3℃～5℃，然后逐步加热至相变温度。

6.2.5 静态力学性能

环抱器的静态力学性能应按照附录B描述的方法进行，样品数量为3件。

由于环抱器及其特征各异，测试标准可能尚不存在或根据需要对现有文件进行修改。

6.2.6 疲劳性能

环抱器的疲劳性能应按照附录C描述的方法进行。

由于环抱器及其特征各异，测试标准可能尚不存在或根据需要对现有文件进行修改。

6.3 表面质量

6.3.1 表面缺陷

按照YY/T 0343描述的方法或用10倍放大镜进行试验，样品数量不少于3件。

6.3.2 表面粗糙度

采用样块比较法或电测法（仲裁法）进行试验，样品数量不少于3件。

采用电测法时，应按照GB/T 10610描述的方法进行。

6.3.3 外观

以正常视力或矫正视力检查，样品数量不少于3件。

6.3.4 表面涂层处理

表面元素定性分析采用扫描电镜能谱仪的方法。

6.4 生物学评价

按照GB/T 16886.1规定的方法进行。

6.5 无菌

按照GB/T 14233.2描述的方法进行试验。

6.6 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1描述的方法进行试验。

7 制造

应符合YY/T 0640的规定。

8 包装

应符合YY/T 0640的规定。

9 标签、标记和使用说明书

9.1 标签

应符合YY/T 0640的规定。

9.2 标记

9.2.1 应符合 YY/T 0640 的规定。

9.2.2 标记由材料代号、厂名代号、生产批号等组成。材料代号按表 2 的规定或以基体的元素符号表示。

9.2.3 不能完整容纳 9.2.2 内容的植入物，可只打材料标记作为最低标记要求。

9.2.4 如果植入物无法容纳最低标记要求，应在最小包装上注明标记的全部内容。

表2 材料代号

材料	代号
镍钛形状记忆合金	TN

9.3 使用说明书

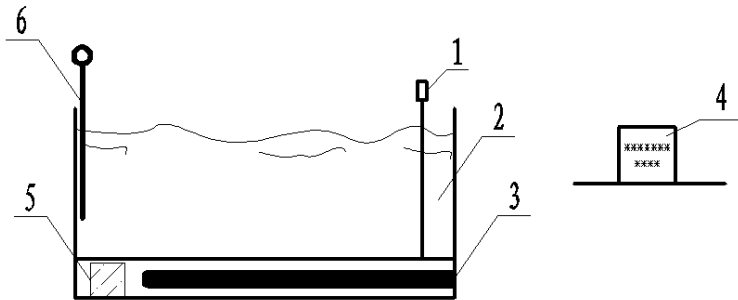
应符合YY/T 0640的规定。

附录 A
(规范性)
测试仪器示意图及要求

A.1 恒温水浴箱

A.1.1 示意图

见图A.1。



- 标引序号说明：
- 1——热电偶；
 - 2——恒温水浴箱体；
 - 3——加热器；
 - 4——温度控制仪；
 - 5——循环泵（搅拌器）；
 - 6——温度计。

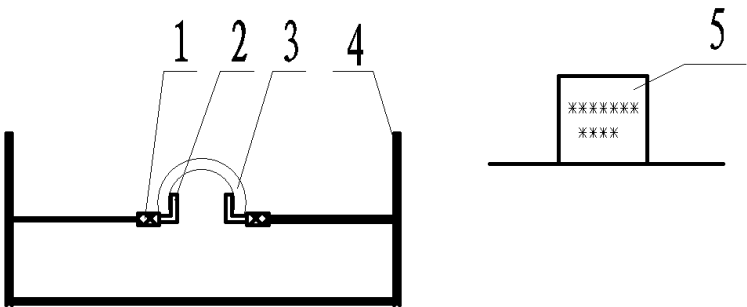
图A.1 恒温水浴箱示意图

A.1.2 要求

- a) 热电偶，分辨率不低于 0.1℃（0.2°F）。用于对恒温水浴箱的水温进行监测。
- b) 恒温水浴箱体，是用于盛水和安装各种设备仪器。
- c) 加热器，加热速度保持恒定且不超过 4℃/min。用于对恒温水浴箱中的水进行加热。
- d) 温度控制仪，分辨率不低于 0.1℃（0.2°F）。用于对恒温水浴箱的水温进行监测显示和水温控制调节。
- e) 循环泵（搅拌器），用于对恒温水浴箱的水进行循环，使箱中水温保持均匀。
- f) 温度计，精度不小于 0.5℃。用于对恒温水浴箱的水温进行校验。

A.2 力学试验仪器

A.2.1 示意图



- 标引序号说明：
- 1——力学传感器；
 - 2——产品放置夹具；

- 3——环抱器；
- 4——力学试验支架；
- 5——力学显示器。

图A.2 力学试验仪器示意图

A.2.2 要求

- a) 力学传感器，测试精度不低于 0.1N。用于测量产品形状恢复力的值。
- b) 产品放置夹具，放置时需将所有环抱臂（或产品变形的两侧）放置于夹具上。
- c) 环抱器。
- d) 力学试验支架，立式与卧式均可接受。用于支持力学传感器及产品。
- e) 力学显示器，显示数值小数点后 2 位或更佳。用于显示产品形状恢复力的值

附录 B (规范性) 环抱器静态四点弯曲试验方法（位移法）

B.1 总则

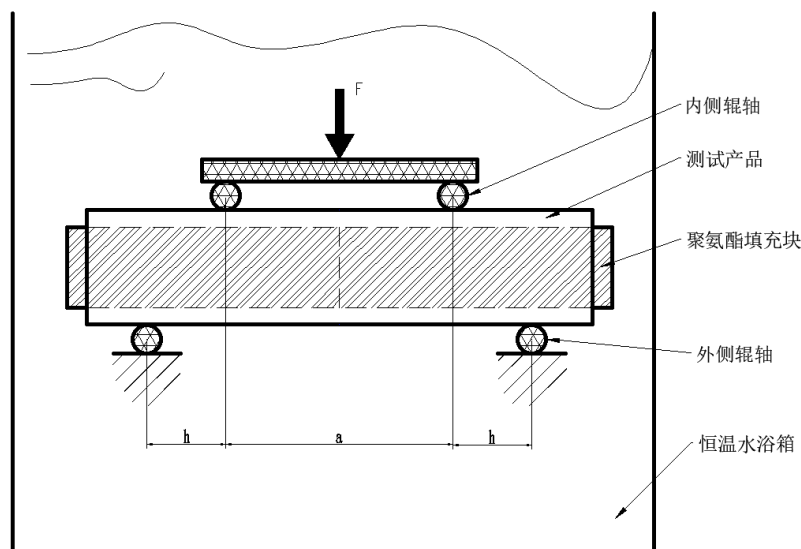
本附录描述了用于测定环抱器弯曲强度和弯曲刚度的静态四点弯曲试验的试验方法。

本试验方法不适用于结构异形不满足要求的环抱器，或通过有限元分析其需特殊的试验方法，若采用特殊的试验方法，制造商应进行原因说明。

B.2 试验装置

如图B.1所示。其中的四个辊轴应固定，其轴线保持平行。

辊轴为等直径圆柱状，直径在1mm~13mm范围内，或者具有与被测环抱器相适应的外形，并且平均直径在1mm~13mm范围内。要求其中一个辊轴用以固定试样，以限制其纵向移动，并要求所有的辊轴应保持它们的相对位置。若因测试产品放置于外侧辊轴上无法固定，从而引起测试误差，应将外侧辊轴进行重新设计（如将圆柱状修改为方形）。



图B.1 位移法试验装置示意图

B.3 试验步骤

B.3.1.1 试样的放置

将试样放置在测试台上，并按如下所述方法确定其位置。

- a) 根据试样植入人体的部位选择与骨骼相适宜的聚氨酯块。聚氨酯块加工成试样内径形状，直径大于试样内径 10%~15%，长度大于试样长度 10%~15%，加工完成的聚氨酯填充块从长轴中心截断，将试样按照临床使用方式，把 2 块聚氨酯填充块进行环抱固定，聚氨酯块中间缝隙与环抱器长轴中心面对齐。

注：ASTM F1839提供了聚氨酯块的等级。

- b) 环抱器开口向下放置，使外侧辊轴与开口接触；两个内侧辊轴与环抱器环抱臂表面相接触，若判定环抱臂无法固定，则可使两个内侧辊轴与环抱器垂直于环抱臂的长轴梁表面相接触。
- c) 环抱器外侧两个辊轴应放置于长轴方向的受力横梁上；若有垂直于长轴方向的受力梁，外侧辊轴应放置于垂直于长轴方向的受力梁。
- d) 测量两个内侧辊轴中心之间的距离 a。
- e) 校准测试试样的轴线，使它与辊轴的轴线相垂直。

B.3.1.2 试验力F的施加

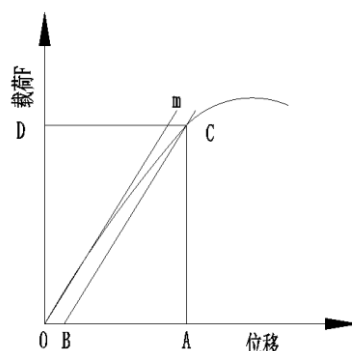
施加逐渐增大的载荷，并记录载荷-位移曲线或数据。

注：位移一般为载荷点处的位移。

B.4 结果计算

B.4.1.1 弯曲结构刚度计算

画出载荷-位移曲线图，如图B.2所示。



图B.2 位移法载荷-位移曲线图

画直线(0m)与载荷-位移图初始线性部分重合，这条直线的斜率即为环抱器的弯曲刚度。

由公式(B.1)计算环抱器的弯曲结构刚度 EI_e ：

$$EI_e = (2h + 3a)K \times h^2 / 12 \quad (\text{B.1})$$

式中：

K ——弯曲刚度，单位为牛每米(N/m)；

a ——两内侧辊轴中心之间的距离，单位为米(m)；

h ——内侧辊轴中心与外侧辊轴中心之间的距离，单位为米(m)。

B.4.1.2 弯曲强度计算

由公式(B.2)计算横距 q ：

$$q = 0.002 \times a \quad (\text{B.2})$$

式中：

a ——两内侧辊轴中心之间的距离，单位为米(m)。

在载荷位移曲线图上，画一条平行于曲线线性部分0m的直线BC，相对曲线线性部分的偏移位移为 q (m)，测量直线BC与载荷位移曲线的交点对应的载荷，作为屈服载荷。由公式(B.3)计算环抱器的弯曲强度：

$$R = 0.5P \times h \quad (\text{B.3})$$

式中：

R ——弯曲强度，单位为牛·米(N·m)；

P ——屈服载荷，单位为牛(N)；

h ——内侧辊轴中心与外侧辊轴中心之间的距离，单位为米(m)。

如果环抱器载荷-位移曲线与横距线相交前发生断裂，由公式(B.4)计算弯曲强度：

$$R = 0.4F_{max} \times h \quad (\text{B.4})$$

式中：

R ——弯曲强度，单位为牛·米(N·m)；

F_{max} ——最大载荷，单位为牛(N)；

h ——内侧辊轴中心与外侧辊轴中心之间的距离，单位为米(m)。

B.5 试验报告

试验报告应包含以下内容:

- a) 试样样品信息, 包括材料、类型、制造商;
- b) 试验机的描述;
- c) 两内侧辊轴中心之间的距离、内侧辊轴中心与外侧辊轴中心之间的距离, 单位为米 (m);
- d) 横距 q , 单位为米 (m);
- e) 弯曲强度 R , 单位为牛·米 ($N \cdot m$);
- f) 位移法中的弯曲刚度, 单位为牛每米 (N/m);
- g) 位移法中的弯曲结构刚度, 单位为牛平方米 ($N \cdot m^2$);
- h) 试验中环抱器发生断裂或失效的情况和数量;
- i) 采用的方法。

附 录 C
(规范性)
环抱器弯曲疲劳性能试验方法

C.1 总则

本附录描述了骨科植入物镍钛形状记忆合金接骨环抱器弯曲疲劳性能的试验方法。

本附录建立了一个统一的四点弯曲疲劳试验方法,用以表征和比较不同设计环抱器的疲劳性能,可用于确定环抱器在规定的或一系列最大弯矩条件下的疲劳寿命。此外,本试验方法还可用于估算在规定的疲劳循环次数下接骨环抱器的疲劳强度。

本试验方法采用了一种环抱器简化加载模式,该模式并不能精确地代表在原位的加载结构。使用者需要注意本试验方法得到的结果不能直接预测环抱器在体内的性能,可用于对不同环抱器设计的比较试验。

本试验方法并非对所有类型的环抱器都适用。建议使用者从被测器械及其预期用途的角度谨慎考虑本试验方法的适用性。

本试验方法不适用于测定环抱器在接近或超过弯曲强度条件下的情况。

C.2 试验方法概述

C.2.1 将环抱器放在四点弯曲夹具上,使通常连接骨折部分的部分承受均匀的弯矩。

C.2.2 对环抱器施加固定频率的正弦循环四点弯曲载荷,直到样品破坏、达到样品失效的极限或达到设定的终止次数。

C.2.3 将从一系列样品中获得的数据根据实验目的进行归纳和整理,其结果可以在半对数M-N图中显示,这样可以表征在施加弯矩范围内的一般疲劳性能,或 10^6 循环次数下简单测定的疲劳强度,或根据环抱器植入部位的表征在施加弯矩范围内测定疲劳强度。

C.3 仪器设备

C.3.1 根据弯曲疲劳试验的要求选择合适的试验机。

C.3.2 试样的放置及加载方式按附录B中B.3.1.1的要求进行。加载辊轴为等直径圆柱状,直径在1mm~13mm范围内,或者具有被测量环抱器截面相适应的外形,并且平均直径在1mm~13mm范围内。

C.3.3 试验夹具应能保证试样在疲劳过程中不能脱出。不论采用何种方式,试样应能在载荷作用下自由弯曲且不影响加载位置。

C.3.4 疲劳试验机应能记录载荷循环次数。

C.3.5 若需要,应配备能检测极限的传感器,当试验参数,如载荷、压头位移、直流误差等达到极限值时,传感器发出信号或停止试验。

C.4 试样样品和取样

C.4.1 根据植入物的材料、横截面、表面处理、标记、生产过程选取具有代表性的成品作为试验样品。报告中应注明所有与成品的偏离。

C.4.2 对于已经植入过的或因打开时塑性变形造成形状恢复率不满足要求的不适用本试验方法,不可作为试验样品。

C.4.3 若环抱器除了长度之外其他特性均相同,则可以归为一类。

C.4.4 M-N图试验:在给定最大弯矩的条件下,进行疲劳寿命试验的环抱器至少需要3件样品。一个简易M-N图及其对应的疲劳曲线要在3种载荷水平下进行3次重复试验。在理想情况下,在5种最大弯矩水平下分别进行5次重复试验,以便加强结果信息的统计学意义。

C.4.5 疲劳强度试验：本试验方法无法确定最少样品数量，这是因为要作出判断所需要的数据点总数取决于使用的方法和其他相关因素。使用者应注意，本试验可能需要大约20件样品以获得有统计学意义的结果。

C.5 试验步骤

C.5.1 试验前应确定试验载荷量级，为了评估环抱器的疲劳性能，试验者应有多套试验方案，但其选择取决于对试验结果的分析。建议以下两种方法：

C.5.1.1 M-N 图：试验人员可以通过在一系列最大弯矩水平下对环抱器进行试验来表征其疲劳性能趋势。试验人员的经验可以帮助其更好地决定初始加载条件。在缺少经验的情况下，根据静态试验测定的弯曲强度的75%、50%和25%对应的载荷作为初始疲劳载荷。施加的弯矩和截止到试验终止的循环次数应在半对数M-N图上绘制，进行适当的数据拟合，得到M-N曲线。

C.5.1.2 疲劳强度测定：试验人员也可在给定的疲劳循环次数下测试环抱器的疲劳强度。本试验方法推荐在给定的 10^6 周期载荷条件下确定环抱器的疲劳强度。测定疲劳强度的载荷水平间的最大差值不能超过静态四点弯曲试验测定的弯曲强度的10%。可用于测定环抱器疲劳强度的方法包括升降法和修正升降法。

C.5.2 测试时需据试样有效奥氏体相变完成温度，将恒温水浴箱中的水加热至有效奥氏体相变完成温度，将整个测试样品及测试装置置于恒温水浴箱中，全程测试均保持该温度，按照C.3.2的方法放置。

C.5.3 应保持对加载点之间的试验样品均匀加载。载荷的幅值（P）由公式（C.1）计算：

$$P = \frac{2M}{h} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

M——最大弯矩；

h——加载跨距。

C.5.4 试验采用载荷控制，用适当的波形对试验样品加载，产生相对时间成正弦循环的弯矩。选择循环的频率，使试验不会对环抱器的材料产生应变灵敏影响。5 Hz的频率对本试验是适合的，且不会影响环抱器的材料。试验中也可根据植入部位确定试验频率（如：胸肋骨环抱器）。

C.5.5 建议R比为0.1。报告中应注明所有偏离并验证。

C.5.6 循环计数器应累计循环次数，并设定合适的极限以指征样品失效和/或与预期载荷参数的偏离。

C.5.7 持续到以下三种情况之一时结束：

- a) 样品破坏；
- b) 达到预先设定试验极限；
- c) 达到总循环次数。

C.6 结果处理

C.6.1 若适用，试验报告的结果包括最大弯矩、试验结束时的循环次数及破坏位置和失效模式。

C.6.2 如果试验的目的是绘制M-N图，则试验终止时的最大弯矩和试验循环次数应包含在半对数图中。多种方法可用来估算平均或中值疲劳寿命、不同组间的统计学差异、疲劳数据曲线拟合、存活曲线概率等。

C.6.3 如果研究的目的是确定 10^6 次循环的疲劳强度，建议将采用可接受的技术手段确定的疲劳强度定为中值疲劳极限（50%存活率）。

C.7 试验报告

试验报告应包含以下内容：

- a) 试样样品信息，包括材料、类型、制造商；
- b) 试验机的描述；
- c) 与正常植入物产品的偏离；

- d) 加载轴距及跨距;
- e) 加载轴的尺寸及形状;
- f) R 比;
- g) 试验频率, 特殊频率需提供来源依据;
- h) 试验环境及试样环境的描述;
- i) 与推荐方法的偏离;
- j) 用表格总结出最大弯矩及其试验终止循环次数;
- k) 描述每个失效试样的失效模式和失效位置;
- l) 若适用, 应绘出半对数 M-N 图, 包括分析疲劳数据时所采用的分析和统计方法的描述;
- m) 若适用, 应报告疲劳强度估计值, 包括确定疲劳强度时所采用的分析和统计方法的描述。

参 考 文 献

- [1] GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语
 - [2] YY/T 0342-2020 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定
 - [3] YY/T 1503-2016 外科植入物 金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法
 - [4] ASTM F 1839-08(2016) Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments
 - [5] ASTM F 382-17 Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
-