

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、北京市富乐科技发展有限公司、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。

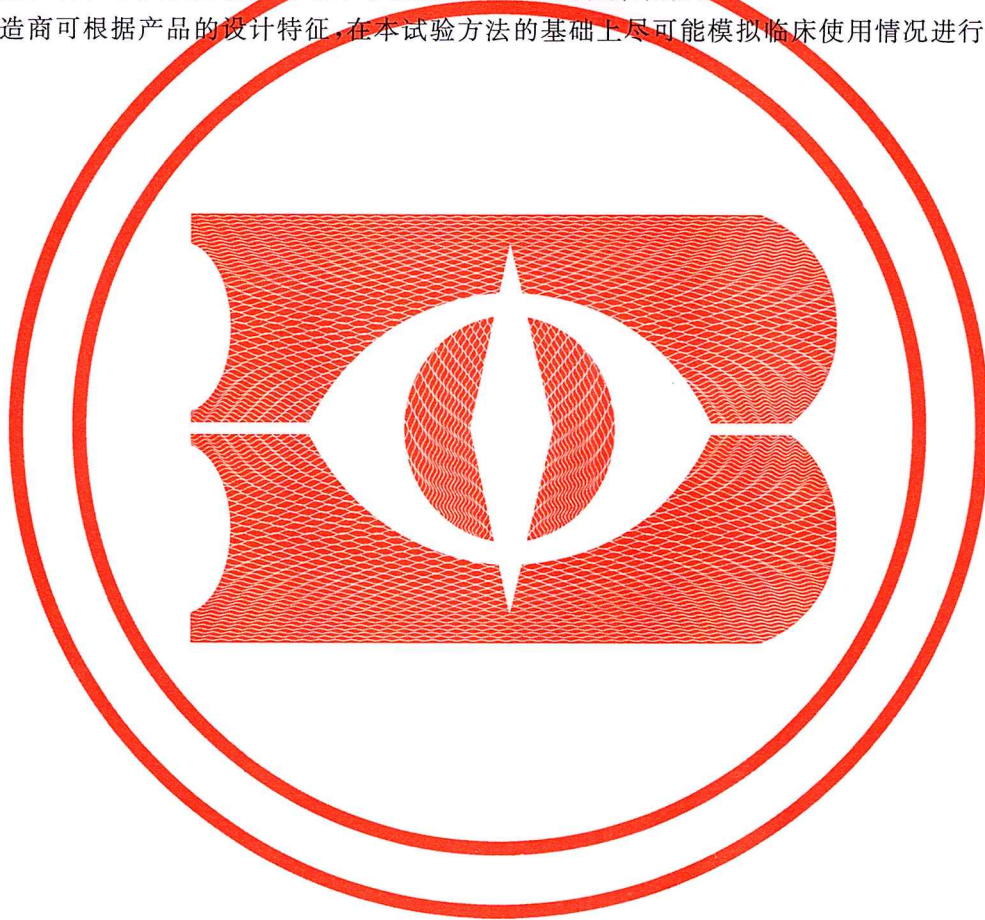
引 言

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。

3.5

伸长率 percentage elongation

A

原始标距的伸长与原始标距之比的百分率。

3.6

F-N 曲线 F-N diagram

载荷-循环次数数据点拟合的曲线图。

4 试验原理

4.1 静态拉伸试验:将缝线打一个简单结,两端夹持在试验机上,使结位于中间,对缝线进行拉伸直至断裂,记录最大拉伸力,从而确定缝线的断裂力。

4.2 动态拉伸试验:将缝线绕过上下辊轴形成线环,线端打结,对线环施加循环拉伸载荷,直至试样断裂或达到规定的循环次数。若试样断裂,记录断裂时的循环次数及断裂位置。

注:运动医学缝线拉伸疲劳试验基本原理见附录 A。

5 仪器设备

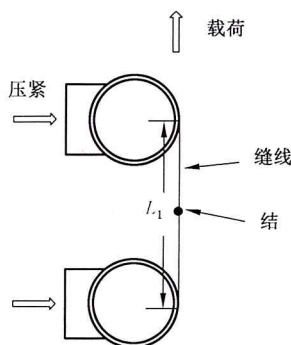
5.1 静态拉伸试验

5.1.1 试验机

符合 GB/T 16825.1 的要求,能施加和记录对缝线的拉伸力的设备,且在其工作量程 20%~100% 范围内的使用精度为±1%。能够以恒定的位移速率施加拉力。

5.1.2 固定装置

试验夹具应具有足够大的刚度,从而可以忽略在所需载荷条件下的变形。为避免缝线在与夹具连接处的应力集中,可将缝线绕过固定轴,在反侧压紧。如图 1 所示。



标引序号说明:
L₁ —— 试验标距。

图 1 静态拉伸试验装置

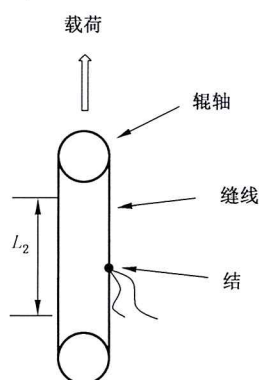
5.2 动态拉伸试验

5.2.1 试验机

符合 GB/T 25917.1 的要求,能施加规定频率的循环载荷,数据记录设备应可连续监测和记录载荷。

5.2.2 固定装置

缝线绕过上下辊轴形成线环,线端打结,线结应位于两辊轴之间,辊轴直径 $12\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$,辊轴表面应光滑,表面粗糙度 Ra 应不大于 $0.8\text{ }\mu\text{m}$,如图 2 所示。



标引序号说明:

L_2 ——试验标距。

图 2 动态拉伸试验装置

6 试验样品

根据植入物的材料、表面处理、生产过程和设计选取具有代表性的成品作为试验样品。静态试验至少测试 5 件样品。

7 试验步骤

7.1 静态拉伸试验

7.1.1 试验标距 L_1 为 $130.0\text{ mm} \pm 2.0\text{ mm}$,试验速度 $300\text{ mm/min} \pm 5\text{ mm/min}$,若缝线的长度无法满足标距 130.0 mm ,可根据缝线的实际长度进行调整,速度数值按照 2 倍的调整后标距值设定,并予以记录。如测试标距为 50.0 mm ,速度设为 $2 \times 50 = 100(\text{mm/min})$ 。

7.1.2 在缝线中间打一个简单结,打结方式如图 3 所示。



图 3 打结方式示意图

7.1.3 将缝线两端固定在夹具上,如图 1 所示,线结应位于夹具的中间,预加载 $0\text{ N} \sim 5\text{ N}$,使夹具间的

缝线绷紧,缝线应与施力轴线平行。

7.1.4 对缝线施加拉伸载荷,按照规定的速度将缝线拉断,记录最大力,作为缝线的断裂力。

7.2 动态拉伸试验

7.2.1 将缝线放置在平坦的平面上,施加 2 N 的轴向拉力,在缝线上选取合适的长度(推荐值 100.0 mm±0.2 mm)进行标记作为标距 L_2 ,如图 2 所示。若缝线长度无法满足标距 100.0 mm,可根据缝线的实际长度进行调整,并予以记录。

注:推荐使用印染程度极低的笔对缝线标记以保证试验的精度。

7.2.2 将缝线绕过上下辊轴形成线环,标距两端距辊轴接触点至少 10.0 mm,线端打结,打结方式由制造商规定。记录线环长度。在线结处进行标记,以判断缝线是否在线结处滑脱。若在疲劳循环过程中线结发生打滑,试验应视为无效。

7.2.3 试验采用载荷控制, R 比为 0.1,频率应不超过 5 Hz。

注: R 比(R -ratio)是指疲劳试验中载荷最小值和最大值的比。

7.2.4 测试缝线的疲劳强度:在规定的循环周期下确定缝线的疲劳强度。试验机施加载荷水平间的最大差值不能超过静态拉伸强度的 10%。推荐的循环周期为 100 万次。

7.2.5 将通过 100 万次载荷循环的缝线取下,按照 7.2.1 的方法测量缝线标记位置的长度 L'_2 ,缝线的伸长率 A 通过公式(1)计算:

$$A = \frac{(L'_2 - L_2)}{L_2} \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

注:对于生产商选择的其他循环次数,或未达到 100 万次循环断裂的缝线,也可参考上述方法计算伸长率。

7.2.6 如果需要,可以将不同载荷下的循环次数数据点进行适当的数据拟合,得到 $F-N$ 曲线,用以表征其疲劳性能趋势。

7.2.7 试验持续直到以下情况之一:

- a) 缝线断裂;
- b) 线结处打滑;
- c) 达到规定的循环次数;
- d) 试验仪器不能维持所需要的载荷值。

每种情况下,都应记录循环次数以及试验停止原因。

8 试验报告

试验报告应至少包含以下内容:

- a) 本试验参考 YY/T 1832,并明确试验环境;
- b) 试验样品的产品信息,包括产品名称、制造商、规格型号、批号等;
- c) 对于静态拉伸试验:加载速度、试样标距、断裂力;
- d) 对于动态拉伸试验:最大和最小载荷、加载频率、循环次数、打结方式、标距、线环长度、缝线的疲劳强度、伸长率、每个试样试验终止的原因以及在试验结束时的状态。

附 录 A

(资料性)

运动医学缝线拉伸疲劳试验基本原理

运动医学缝线的疲劳特性是运动损伤手术治疗的重要因素,在愈合过程中,缝线会承受大量的重复应力循环,无论是缝线发生断裂,或者是缝线由于变形发生固定不牢固,都是不可接受的。因此,判断缝线的疲劳性能是非常重要的。

由于临床上的运动损伤、植入部位、医生的手术技术以及术后的康复运动是不可控制和不可预测的,因此本文件中不设定缝线在任何环境中应承受的载荷或载荷循环次数的可接受限度。

疲劳试验方法的目的是为了提供一致的方法来确定缝线的疲劳强度。运动医学损伤通常在2~3个月内愈合(大约15万至25万个周期),推荐 10^6 的循环周期可以认为是保守的,如果选择了其他的循环周期,应如实记录并进行说明。通过本试验方法所得结果并不能直接预测运动医学缝线在人体内的使用情况,使用这种试验方法确定的缝线的疲劳强度只适用于不同规格、设计、材料、工艺、表面处理的产品之间的比较,也可为外科医生提供有用的信息。

在缝线的疲劳试验中,采用了成环固定的方法,该方法既避免了夹持固定时对缝线的夹持影响,所用的辊轴可以将夹具对缝线的影响降至最低,同时通过将试验机施加的拉力翻倍而提高缝线在疲劳试验过程中的稳定性,使得不同类型的疲劳试验机能够更为容易的满足该试验条件,再者试验通过制造商规定的打结方式对包括打结处的完整缝线进行了评价。

中华人民共和国医药
行业标准
运动医学植入器械
缝线拉伸试验方法
YY/T 1832—2022

*

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

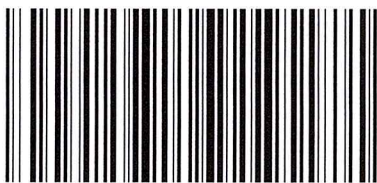
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36104 定价 18.00 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 1832-2022



码上扫一扫 正版服务到