



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—201X

## 骨科外固定支架力学性能测试方法

Test Methods For Mechanical Property of External Skeletal Fixation Devices

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 2019年7月)

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。

201X - XX - XX 发布

201X - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

# 目 次

目次	.....
前言	.....
1 范围	.....
2 规范性引用文件	.....
3 术语和定义	.....
4 意义和应用	.....
5 测试方法	.....
附录 A (规范性附录) 外固定支架连接器的测试方法	.....
附录 B (规范性附录) 全环型或半环型桥接部件在确定平面压缩性能的测试方法	.....
附录 C (规范性附录) 外固定支架连接头的测试方法	.....
附录 D (规范性附录) 外固定支架骨针的测试方法	.....
附录 E (规范性附录) 外固定支架子组件测试方法	.....
附录 F (规范性附录) 外固定支架结构系统测试方法	.....
参考文献	.....

## 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：

本标准主要起草人：

征求意见稿

# 骨科外固定支架力学性能测试方法

## 1 范围

本标准规定了有关骨科外固定支架力学性能的测试方法。本标准旨在规定用于测试骨科外固定支架及其固定至骨骼时的相关力学特性的性能标准和方法。本标准并非试图定义骨科外固定支架的性能等级或特定的临床表现,因为还没有足够的信息来预测使用这些器械后患者日常生活具体活动的结果。本标准并非试图描述或指定外固定支架的具体设计。

本标准使用国际单位制。

本标准中包含了多种测试方法。然而使用者无须采用本标准中所有的方法进行测试。使用者宜在合理情况下选择适合特定设计器械的测试方法,可以是本标准中测试方法的子集。

本标准并非试图对所涉及的所有安全问题进行阐述,即便是那些与其使用有关的安全问题。确定适当的安全及健康规范,以及应用前明确管理限制的适用性,是本标准使用者自身的责任。

## 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 10623 金属材料 力学性能试验术语

YY 0018 骨接合植入物 金属接骨螺钉

YY/T 0591 骨接合植入物 金属带锁髓内钉

## 3 术语和定义

GB/T 10623中界定的和下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 骨科外固定支架 External Skeletal Fixation Devices

骨科外固定支架(以下简称外固定支架)是一种由子组件组装成的模块化器械,广泛应用于矫形外科手术,特别是在骨折固定和(或)肢体延长上。其子组件通常包括:锚固部件(通常是经皮的);桥接部件(通常是皮外的);连接部件等。

### 3.2

#### 外固定支架-骨结构 fixator-bone construct

组装后的外固定支架和骨或骨替代物构成的结构称为外固定支架-骨结构。结构可以根据外固定支架所应用的骨骼解剖结构进行分类。常见的类型有长骨、关节、盆骨、脊柱、颅骨等。

### 3.3

#### 外固定支架组件 fixator assembly

组装后的外固定支架（除骨外）称为外固定支架组件。

### 3.4 外固定支架部件 fixator elements

使用者组装外固定支架所用的单个部件（或各部件的模块）称为外固定支架部件。

### 3.5 力学缺陷 mechanical defect

外固定支架通常跨过患者骨骼的不连续部位，否则其无法在一个或多个部件之间传递功能性载荷。这种骨骼的不连续称为力学缺陷。力学缺陷可见于骨折表面、骨折块间骨痂、节段性骨间隙、关节面、肿瘤、截骨术等。

### 3.6 坐标系 Coordinate System(s)

力学缺陷邻近骨或骨段的相对位置采用正交坐标系来描述，如图1所示。坐标轴方向应垂直于标准解剖平面，如横切面（水平或轴向）、冠状面（正面）和矢状面（正中）。移动方向应符合标准临床惯例，如腹侧（前侧）、背侧（后侧）、颅侧（向头侧或上侧）、尾侧（下侧）、侧面或内侧。旋转的测量须遵循右手定则，应与标准临床术语一致，如右侧或左侧横向弯曲、屈曲、伸展和扭转。

### 3.7 骨基段 base segment

基础坐标系（X、Y、Z）应固定在与力学缺陷相邻的骨或主骨段上，该骨或骨段称为骨基段 $S_b$ 。骨基段可以作为骨段和（或）外固定支架构件相关运动的参考基准。可根据实际情况定义在力学缺陷的近侧或远侧。

### 3.8 移动段 mobile segment(s)

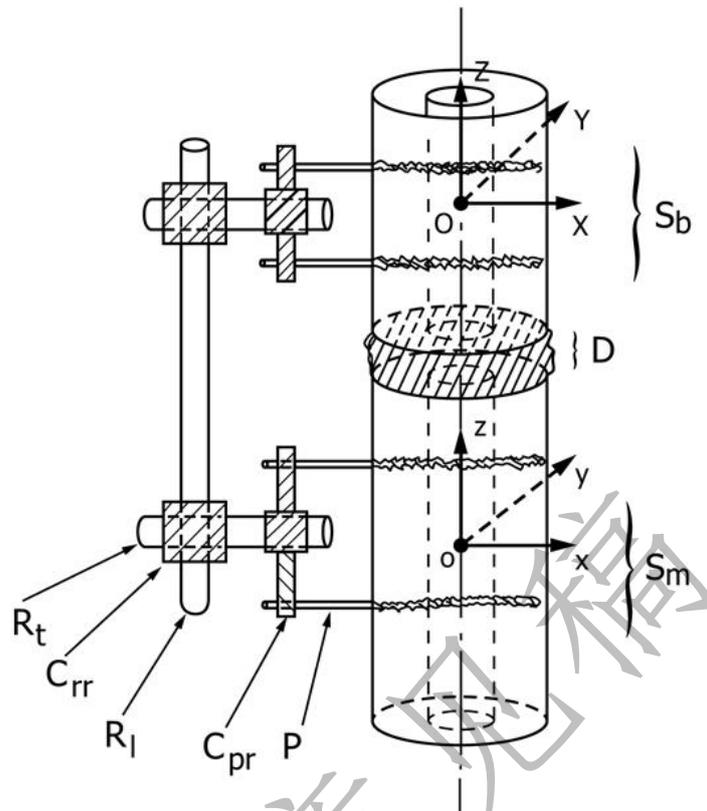
与力学缺陷相邻的另一部分骨或骨段称为移动段 $S_m$ ，关注其相对于骨基段 $S_b$ 可能发生的运动。如有必要，可将局部的右手正交坐标系（x、y和z）嵌入移动段。

### 3.9 自由度 Degrees of Freedom

描述移动段 $S_m$ 相对于骨基段 $S_b$ 的位置或位置变化时，需要指定一个或多个独立变量。这些变量称为位置自由度（P-DOF）。根据实际情况，最多可涉及6个变量，包括三个平移和三个方向变量。位置自由度可用于描述各种幅度范围关注的运动。例如，位置自由度可用于描述视觉上不易察觉运动的一个或多个分量（如粗杆的弹性弯曲），也可以描述明显运动的一个或多个分量（如不稳定骨折部位处的骨折块间运动）。

### 3.10 调节自由度 adjustment degrees of freedom (A-DOF)

外固定支架的应用或调整通常包括试图达到或保持移动段 $S_m$ 相对于骨基段 $S_b$ 的特定位置。外固定支架这样的设计可以减少骨折碎片，因此带来的可调性称为调节自由度（A-DOF）。



- $S_b$  = 骨基段  
 $S_m$  = 移动段  
 $D$  = 力学缺陷  
 $O$  = 基础坐标系的原点  
 $X$ 、 $Y$  和  $Z$  = 基础坐标系轴  
 $o$  = 移动坐标系原点  
 $x$ 、 $y$  和  $z$  = 移动坐标系轴  
 $R_t$  = 横向杆  
 $R_l$  = 纵向杆  
 $P$  = 骨针  
 $C_{rr}$  = 杆—杆连接器  
 $C_{pr}$  = 针—杆连接器

图 1 外固定支架定义原理图

### 3.11 解锁自由度 unlocked degrees of freedom (U-DOF)

一些外固定支架被选择性地设计成通过特定的部件跨过力学缺陷来传输载荷或位移，通常通过解除锁定机制来实现这一功能。这种解除锁定以允许移动段 $S_m$ 部件运动的情况称为解锁自由度(U-DOF)，在临床上通常称为动态化。

### 3.12 受限的解锁自由度 resisted unlocked degree of freedom

在一个解锁自由度下允许进行的运动可能会受到弹簧或缓冲垫等特定结构的限制。这种解锁自由度被称为受限的解锁自由度。

### 3.13 驱动自由度 actuated degrees of freedom

在解锁自由度中，若运动是由与外固定支架关联的外部能量驱动的，称为驱动自由度。

### 3.14 非受限的解锁自由度 unresisted unlocked degree of freedom

运动不受特定结构限制的解锁自由度称为非受限的解锁自由度。

注1：在动力组件中出现的偶然摩擦不应认为是受限运动；然而，若涉及不利于运动的阻力条件，例如在一个假定不受阻力的自由度中存在较大的摩擦力，应该加以明确。

### 3.15 自由度的运动范围 Degrees of Freedom's range of motion (ROM)

对于调节自由度或解锁自由度，在遇到固定或可调的约束之前允许运动角度或平移位移的极值称为自由度的运动范围(ROM)。

### 3.16 锚固部件 Anchorage elements

锚固部件是指那些直接与骨连接的部件。例如光滑的骨针、带螺纹的骨针、螺钉、金属丝或皮质骨夹。

### 3.17 金属丝 Wires

金属丝是一种细而光滑、等截面（通常为圆形）的锚固部件，主要通过骨段的横向扩张（“弓弦效应”）产生的轴向拉力将载荷传递到外固定支架。因此，金属丝必须穿过骨，并且固定在外固定支架的两个位置上。使用金属丝固定的支架耦合刚度取决于金属丝的张力，使用者可对张力进行调节。可以使用闭锁装置防止沿金属丝轴向出现偶然滑动。

### 3.18 骨针 Pins

骨针是细长的锚固部件，骨与外固定支架之间的载荷传递主要通过骨针的弯曲应力实现。骨针可以穿过长骨的一侧或两侧皮质骨（后者较为常见），可以在支架上夹住骨针的一端（半骨针）或两端（穿透型骨针或全骨针）。骨针可以是光滑的，也可以是带螺纹的。带螺纹的骨针可以在皮质骨和（或）松质骨上使用。骨针的截面可以是均匀的、带肩销轴的或是锥形的。它们可以单个或多个同时夹在支架上。根据槽型和（或）螺纹的设计，骨针可以分为以下几种类型：

- (1) 自钻/自攻型
- (2) 自攻/非自钻型
- (3) 非自攻/非自钻型

### 3.19 螺钉 Screws

螺钉是带螺纹的锚固部件，主要承载方式是轴向拉伸和（或）横向剪切。螺钉有时会与外固定支架中带螺纹的骨针混淆，但螺钉的头部有凹槽，便于扭转（可参见YY 0018），在骨折部位或骨/植入物界面形成压力。

### 3.20 皮质骨夹（爪/叉）Cortex clamps (claws/prongs)

皮质骨夹（爪/叉）是一种锚固部件，可以在两个或两个以上的位置从外部固定住骨而不穿透整个皮质骨层。皮质骨夹可以穿过骨膜，也可以不穿过骨膜。

### 3.21 桥接部件 Bridge elements

桥接部件是用于在相对较远的距离传递载荷的结构部件，它们通过连接器彼此连接或连接到锚固部件上。桥接部件可繁可简，应根据其特征形状进行描述，若适用，应描述它们相对骨或力学缺陷的方向。

注2：简单桥接部件的例子有纵向杆、横向杆、环或半环。简单桥接部件不一定是单部件，但如果是多部件结构，每个部件之间应是刚性连接而非可调节的。复杂桥接部件是指由两个或两个以上的子部件组成的结构，这些子部件共同作用以实现特定的运动目标。复杂桥接部件的例子有铰链式或可伸缩机构。

### 3.22 连接器 Connectors

连接器是指将桥接部件连接到其他桥接部件或锚固部件上的部件。在包含连接头或连接点的两个部件中，连接器是施加主动的夹持力或扭矩以连接附件的部件。连接器应根据其连接部件的类型进行描述，若适用，应对其调整自由度或解锁自由度进行描述。连接器的例子有针-杆夹、针集-杆夹、环-杆夹、杆-杆夹。

### 3.23 外固定框架 frame

外固定支架除锚固部件及相关联的连接器以外的其他部分称为外固定框架。若连接器仅与桥接部件相连，或连接器将桥接部件与锚固部件相连且无法从桥接部件中移除，可将其视为框架的一部分。

### 3.24 连接头 Joints

可控制任意两个部件或子部件相对位置的接头或连接点称为连接头。外固定支架部件之间允许的相互运动应根据连接头的自由度（A-DOF或U-DOF）来描述。应根据其连接部件的类型描述连接头。

注3：结构可以调节的连接头，或可以选择性解锁以允许特定类型运动的连接头，分别被认为在相应的线位移或角位移方向上具有调节自由度或解锁自由度。

### 3.25 不可调连接头 nonadjustable Joints

相对位置固定、无法调节的连接头称为不可调连接头。应根据其连接部件的类型来描述不可调连接头。

### 3.26 单边型框架或框架子单元 unilateral Frames or frame subunits

不超过90°的扇形框架或框架子单元称为单边型框架或框架子单元。

### 3.27 多边型框架或框架子单元 multilateral Frames or frame subunits

超过90°的扇形框架或框架子单元称为多边型框架或框架子单元。多边型框架通常根据其几何形状来表征：双边框架（两列纵向桥接单元）、三角形框架（三列纵向桥接单元）、四边形框架（四列纵向桥接单元）或圆形框架（环形固定器）。

### 3.28 单平面型框架或框架子单元 one plane Frames or frame subunits

如果框架或框架子单元中所有的骨针都近似在一个共同平面上，则称为单平面型框架或框架子单元。

### 3.29 多平面型框架或框架子单元 multiplane Frames or frame subunits

如果框架或框架子单元中的骨针位于两个或两个以上不同平面上，则称为多平面型框架或框架子单元。

### 3.30 骨针固定结构 pin-fixed construct

由一组主要传递力矩的锚固部件(如骨针、螺钉或皮质骨爪)连接到骨骼的外固定框架称为骨针固定结构。

### 3.31 金属丝固定结构 wire-fixed construct

如果耦合主要通过传递拉力的构件实现,则该结构称金属丝固定结构。几乎所有金属丝固定结构的实例中都包括环形部件。

### 3.32 混合固定结构 hybrid coupling construct

同时包括金属丝和骨针(也可以是螺钉和(或)其他锚固部件)的组合,则该结构称为混合固定结构。

### 3.33 对称型结构 symmetrically configured

如果力学缺陷两侧的结构是相似的,则称为对称型结构。这并不是说外固定支架关于力学缺陷的中面具有严格的几何对称性,而是每个结构子单元的主要部件都在另一侧具有相似的对应关系。

### 3.34 不对称型结构 asymmetrically configured

如果力学缺陷两侧的结构是不相似的,那么这个结构就是一个混合结构,或称为不对称型结构。

### 3.35 针集 pin cluster

一些骨针固定结构允许每个骨针的方向和与框架连接处的自由度独立控制。其它设计中,可用针集夹控制一小组骨针共同的方向和与框架连接处的自由度。针集夹最常见的应用是使骨针并行对齐。在每个实例中,骨针(单骨针或针集)/框架接合的调节自由度和解锁自由度都取决于将骨针连接到框架的特定连接部件的设计。

### 3.36 环形外固定支架 Ring fixators

环形外固定支架是由几个横截面为全环或半环的桥接部件组装而成的复杂框架。锚固用的金属丝分别连接到这些环上。全环部件之间通常使用纵向杆连接。

## 4 意义和应用

4.1 外固定支架机械性能的要求通常很严格,临床成功的案例通常是因为外固定支架与人体骨或肢体的合适组装,因此广泛接受的术语和测试方法标准是非常重要的。测试标准应该能够描述并测定外固定支架的机械性能,也必须考虑到大多数外固定支架械的模块化特性,以便在装配外固定支架时提供较大的临床自由度。

4.2 单一组件:外固定支架的骨针在连接到骨时通常会承受高弯曲和(或)扭转载荷。外固定支架的主要可塑性也往往取决于锚固部件。附录D中描述了在这些加载模式下评价外固定支架锚固部件的机械性能的测试方法。

#### 4.3 部件子组件:

4.3.1 外固定支架的锚固部件(如骨针等)和桥接部件(如杆等)之间的连接部位通常需要专门的夹紧构件,即连接器。多数情况下,连接部件需承受高载荷,特别是力矩,因此足够的机械刚度和(或)强度对外固定支架的整体性能至关重要。附录A中描述了评价外固定支架连接器机械性能的测试方法。

4.3.2 包含环形桥接部件的外固定支架广泛应用于骨折的治疗和牵引成骨。此类外固定支架的锚固部件通常是金属丝或细骨针，通过横向穿过骨长轴并施加预张紧力以控制外固定支架的纵向刚度。这种预张紧力会使环形部件的平面受到明显的压缩载荷。附录B中描述了在这种加载模式下评价外固定支架环形部件机械性能的测试方法。

4.3.3 外固定支架的连接部位通常会因为发生了潜在的过度弹性变形和塑性变形而承受高载荷。除连接部件（见附录A）本身外，连接的整体性能还取决于连接构件与其夹持的锚固部件和（或）桥接部件之间的连接头。附录C中描述了用于评估外固定支架连接头处整体强度和（或）刚度的测试方法。

4.3.4 许多外固定支架系统的模块化特性能够为外科医生在框架子组件的装配上提供非常大的自由度。如桥接部件和与其配合使用的连接部件，但不包括锚固部件。子组件的装配是决定外固定支架整体机械性能的主要因素，因此在几何上和机械上对子组件进行明确地表征是很重要的。

4.4 整体组装后的外固定支架：目前尚无关于整体组装后外固定支架的测试方法。

## 5 测试方法

测试方法可能涉及单一部件（如锚固部件、桥接部件等）、部件子组件（如连接器、连接头、环形部件等）或整个外固定支架。完整组装后的外固定支架的测试可仅包括外固定支架，也可以按照临床使用的方式将外固定支架安装在骨替代物上进行测试。

本标准包括了6个标准测试方法。

- 外固定支架连接器的测试方法（附录A）
- 全环型或半环型桥接部件在确定平面压缩性能的测试方法（附录B）
- 外固定支架连接头的测试方法（附录C）
- 外固定支架骨针锚固部件的测试方法（附录D）
- 外固定支架子组件的测试方法（附录E）
- 外固定支架结构系统测试方法（附录F）

附 录 A  
(规范性附录)  
外固定支架连接器的测试方法

### A.1 范围

本测试方法包括用于测定外固定支架承受轴向力和力矩时连接部件的刚度和强度的步骤。根据连接器的设计和在整体结构中的使用，连接器需要在其夹紧的部件（锚固部件或桥接部件）之间传递一个或多个载荷分量（拉伸、压缩、扭转、弯曲或其组合），其本身不会发生永久变形或过度的弹性变形。

### A.2 术语与定义

#### A.2.1 加载轴 input-loading axis

施加力时力的轴线，或施加力矩时力矩的轴。

#### A.2.2 加载压盘 input-loading platen

施加的力或力矩通过该构件从试验机作动器传递到连接器上，在临床使用时通常不是连接器的一部分。

#### A.2.3 支撑压盘 support platen

连接器通过该构件刚性连接到试验机基座上，在临床使用时通常也不是连接器的一部分。

### A.3 试验方法概述

应依据制造商推荐的技术和设备组装连接部件。代替人体的加载或支撑部件和（或）锚固部件与连接器之间应不发生滑移。在连接器上施加轴向力或力矩，通过力—位移（或力矩—角位移）曲线测定连接器压缩至失效的固有刚度和强度。

### A.4 意义与应用

本测试方法可用于测定连接器在受力或力矩作用下的固有刚度和（或）强度。由于不同的连接器具有不同的材料和几何形状，因此在不同的设计中，单个子部件或子部件接口处的应力可能存在很大差异。在测试过程中，连接器的加载和支撑方式应使所有测量到的变形都发生在连接器以内，而不是在连接器与夹紧部件的接触面处。

本测试方法得到的结果不可用于预测部件的临床功效或安全性，而是旨在测试连接器的均一性或比较不同连接器之间的机械性能。然而，在临床上可以传递给连接器的有效载荷很大程度上取决于不同子部件接触面间的抗滑性。

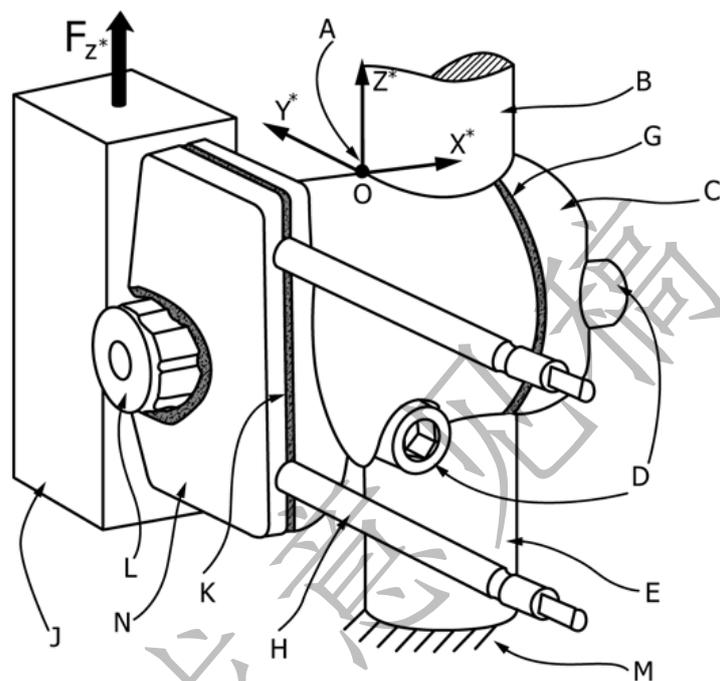
本测试方法并非适用于所有类型的外固定支架。使用者应根据所测试的材料、设计以及潜在的应

用，谨慎考虑该方法的适用性。

## A.5 仪器设备

### A.5.1 施加力和（或）力矩的夹具

加载装置的示意图如图 A.1 所示。加载轴必须通过连接器上的一个压盘（加载压盘）。另一个压盘（支撑压盘）刚性固定在测试样品的底座上。



A: 局部坐标系，根据原点 O 定义

B: 杆（由连接器夹紧）

C: 连接器主体

D: 连接器紧固机制

E: 杆固定部位（支撑压盘）

G: 杆夹紧界面

H: 骨针（由连接器夹紧）

J: 骨针夹压盘（加载压盘，刚性固定在骨针上）

K: 骨针夹紧界面

L: 骨针夹紧固机制

M: 试验机底座（已固定）

N: 骨针夹（图中输入载荷是  $z^*$  方向上的力  $F_{z^*}$ ，通过刚性连接在骨针夹上的加载压盘传递。 $\delta z$  是加载部件在  $z^*$  方向上的位移）

图 A.1 外固定支架连接器测试示意图(此处为常见的骨针—杆连接)

A.5.2 试验机—用于测试的试验机应符合 GB/T 16825.1 的要求。

A.5.3 数据采集装置—用于绘制载荷与位移关系的记录设备。视情况需要，该设备可包括基于计算机的数字采集、载荷及位移信号的输出。

## A. 6 测试样品

A. 6.1 所测试的连接器应能代表临床产品。

A. 6.2 若样品在测试之前使用过，应记录下先前使用的情况。

A. 6.3 测试时准备的试样应与临床使用时的准备方式相同。

A. 6.4 如果所测试的连接器是一个产品雏形和（或）开发中的产品，应将描述组件所需要的全部几何特征和材料信息写在报告中，或引用详细的描述性信息。

## A. 7 测试步骤

### A. 7.1 组装连接器

A. 7.1.1 将连接器按照使用时的配置组装，加载压盘和支撑压盘连接后应确保所有测量的变形是连接部件自身的，并且不受连接部件和其夹持的外固定支架部件（如杆或骨针）之间界面滑动的影响。

（1）加载压盘和支撑压盘应由钢材或其他金属制成，相对于连接器其本身的柔度可忽略不计。

（2）加载压盘和支撑压盘应设计有凹槽，以便在几何上与外固定支架部件（如由连接器夹紧的骨针或杆）相匹配。

（3）加载压盘和支撑压盘应牢固地连接在连接器上（如焊接、环氧树脂、氰基丙烯酸盐水泥或其他适当的方法）

A. 7.1.2 加载压盘和支撑压盘为测试装置夹紧的附件。本试验方法仅适用于可通过压盘加载的载荷分量（力和（或）力矩）。

A. 7.1.3 定义一个相对于特定原点的右手坐标系。加载压盘的位置（位置和方向）应相对于局部坐标轴进行确定。

### A. 7.2 安装连接器

A. 7.2.1 将加载压盘对准并夹紧后，在试验机中通过加载压盘施加力或力矩。支撑压盘应刚性固定在试验机基座上。

A. 7.2.1 夹具和试验机本身的刚度应足够大，使得其加载后的变形量相对于被测连接器可忽略不计。应测量和报告试验机和夹具的柔度，即没有安装连接器时的情况。通常试验机和夹具的柔度相比被测连接器的柔度应不超过 1%。应详细地描述夹紧机制。

A. 7.3 载荷应通过与连接器刚性连接的加载压盘传递。加载轴通常参考某个被连接器夹紧的部件，如杆或骨针。加载轴应相对于局部坐标系记录下来。应提供适当的固定细节，说明如何通过加载压盘施加载荷。

A. 7.4 力矩可以由偏心施加的力来传递，也可以由扭转机制来传递。若为第一种方式，应记录下局部坐标系中的偏距。两种方式都应记录力矩相对于局部坐标系的方向。应该提供适当的固定细节，说明如何通过加载压盘施加力矩。

A. 7.5 对于完全由金属或其他弹性材料制成的连接器，可通过准静态方式施加力或力矩。在连接器典型临床使用载荷范围内或发生失效之前，持续加载时间达到 30s 的力或力矩可视为准静态的。对于包含具有粘弹性特性聚合物或其他材料的连接器，需要采用临床预期范围内的加载速率。在任一情况下都应提供所用加载速率和选择的理由。

A. 7.6 试验可在载荷控制或位移控制下进行。可以采用单周或多周循环形式。可以在弹性阶段进行试验，也可以加载至连接器发生失效，应充分描述试验的具体条件。

A. 7.7 如果要进行单周试验，则应进行几个预加载循环，以证明报告中的载荷—位移曲线在不同的循环中是可重复的。

A. 7. 7. 1 预加载应持续进行，直到连接器的表观刚度在随后的周期中变化小于 5%。

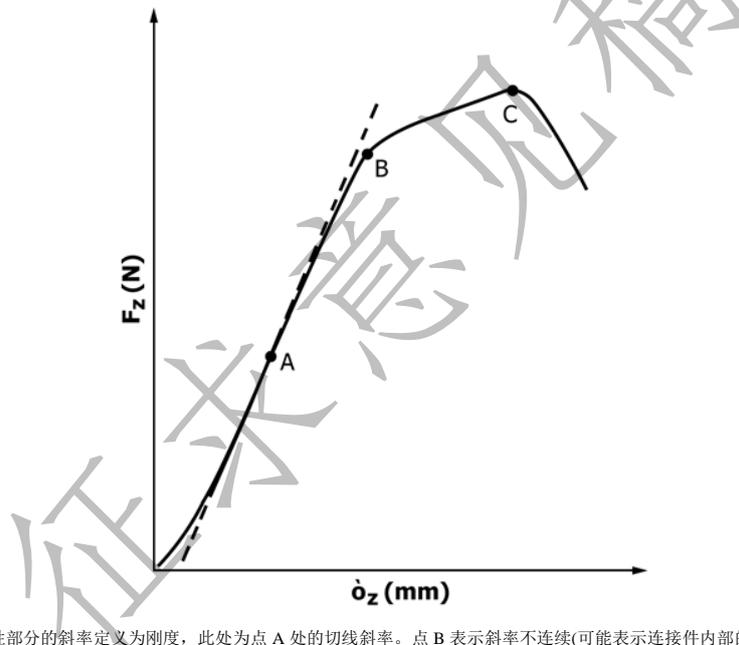
A. 7. 7. 2 一般情况下，约 5 次预加载循环即可完成此目的，施加的峰值载荷应在弹性阶段内，约为预期生理载荷的 50%或连接器预期失效载荷的 50%，取其中的较低者。

A. 7. 7. 3 应记录预加载周期的载荷—位移曲线。应报告预加载循环刚度。

A. 7. 8 数据记录：连续记录试验机测得的力(N)或力矩(N.m)和线位移(mm)或角位移(°)。位移应在加载点进行测量。在某些情况下，还可以记录所施加载荷方向以外的位移分量。如果是这样，应该记录下来所使用的传感器，例如刻度表或线性变量微分传感器(LVDTs)，以及位移测量点及其方向。

## A. 8 计算或结果的解释

A. 8. 1 刚度（根据所选的载荷和位移定义单位，例如，N/mm 对应力，N.mm/° 对应力矩）应根据载荷—位移曲线线性部分的斜率计算（图 A.2 中 A 点）。如果使用目标测定斜率技术，如使用数字化跟踪的曲线拟合，则应该对其进行描述。应根据测试设备的加载轴明确规定载荷和位移（测试部件的位置和测试矢量的方向）（如图 A.1）。



注 1：载荷—位移曲线的线性部分的斜率定义为刚度，此处为点 A 处的切线斜率。点 B 表示斜率不连续（可能表示连接件内部的界面滑移或子部件失效）。点 C 表示可承受的最大荷载（极限强度）。

图 A.2 载荷—位移曲线（此处为常见的 z 轴方向）

A. 8. 2 连接器的失效载荷(N 或 N · mm)通常与载荷—位移曲线中的不连续性相关联。根据实际情况，在出现这种不连续之后，载荷可能会增加，也可能不会增加。前一种情况(图 A.2 中 B 点)应根据载荷—位移曲线的斜率变化测量不连续性的严重程度，即载荷—位移曲线在不连续点下方和上方的变化。后一种情况(图 A.2 中 C 点)，应将失效载荷定义为连接器的极限强度。

A. 8. 3 在载荷位移曲线中没有明显不连续性的情况下，可以使用其他失效载荷来定义。

A. 8. 3. 1 对于在连接器上发生永久变形的情况（例如，由于界面滑动和（或）塑性变形），可以使用偏移标准。在这种情况下，失效载荷定义为在所测的自由度上，在施加载荷时引起特定量的永久变形（位移或角度）所需的载荷。

A. 8. 3. 2 对于在连接器上发生过度弹性变形的情况，可以根据连接器在低载荷下刚度的特定减少量来定义失效。例如，可以根据连接器的切线刚度来定义失效，该切线刚度降低到 50N 载荷时切线刚度的

25%可认为发生了失效。

## A.9 报告

测试报告应包括但不限于以下内容：

- A.9.1 连接部件标识，包括制造商、部件号、术语、品控号或批号。如果连接部件是产品原型和（或）开发中的产品，则应包括几何和材料描述。
- A.9.2 样品准备条件，例如若适用时，对灭菌和使用记录的描述。
- A.9.3 用于连接器夹紧机制的连接力或力矩。
- A.9.4 （结合后的）压盘和试验机夹具。
- A.9.5 所测试的特定自由度，例如拉伸或压缩、扭转或弯曲。在每种情况下都应说明沿着或相对于哪个轴施加载荷。
- A.9.6 加载速率和循环次数（疲劳测试）。
- A.9.7 在测试的特定方向上，如果加载至失效，则刚度和强度采用失效准则。
- A.9.8 若失效模式可以确定，例如特定子部件界面发生了显著滑动，应该描述这种失效的性质。

## A.10 基本原理

- A.10.1 各种设计的连接部件广泛应用于外固定支架。连接部件和通过其传输的力和（或）力矩的相关方向都是经特殊设计和处于特殊位置的。本测试方法提供了一个大纲，可以按其测量连接器本身固有的、而非其夹紧连接的部件的刚度和（或）强度。由于外固定支架的接头通常涉及载荷的突然变向，因此连接器的一个或多个子部件内通常产生大量应力。
- A.10.2 即使连接器与其夹紧的各种桥接或锚固部件之间没有明显的界面滑动，连接器主体内部的相关弹性变形也可能导致整体框架的膨胀。此外，施加到连接器的过大力或力矩（后者较常见）可能导致连接器主体发生破坏性失效，即使夹紧界面是完整的。本测试方法关注的是连接器主体的固有载荷—位移关系，而与连接器与桥接和（或）锚固部件之间的界面是否存在滑移无关。固定到连接器上的压盘可以实现这一目的。

## 附录 B (规范性附录)

### 全环型或半环型桥接部件在确定平面压缩性能的测试方法

#### B.1 范围

本测试方法包括用于测定外固定支架的全环型或半环型桥接部件的平面压缩性能的测试步骤。

#### B.2 术语与定义

##### B.2.1 全环型桥接部件 circular ring bridge element

骨科外固定支架的圆形部件，或由若干部件组装形成圆形部件，位于单个平面中且具有同一个曲率中心。

##### B.2.2 半环型桥接部件 ring segment bridge element

由单个环段组成的外固定支架部件，或由若干部件组装形成的半环，位于同一平面内且具有相同的曲率中心，其弧形跨度不低于  $180^\circ$ ，但小于  $360^\circ$ 。

#### B.3 测试方法概述

使用全环部件（无论是单部件的圆环或多部件组成的一个完整的圆环）或半环部件（圆弧 $\geq 180^\circ$ ）进行测试。平面内压缩载荷以准静态形式加载到全环或半环上，沿着环的弧测量使得载荷施加点相隔  $180^\circ$ 。增大载荷直至部件发生失效，绘制载荷位移曲线用于测定平面压缩强度和刚度。

#### B.4 意义与应用

B.4.1 本测试方法用于测量在圆环平面加载时，外固定支架的全环型或半环型桥接部件的压缩强度和刚度。本测试方法得到的结果不可用于预测试样的临床功效或安全性，而是旨在测试全环型或半环型桥接部件的均一性或比较不同桥接部件的机械性能。

B.4.2 本测试方法并非适用于所有类型的外固定支架。使用者应根据所测试的材料、设计以及潜在的应用，谨慎考虑该方法的适用性。

#### B.5 仪器设备

B.5.1 钢销和 U 形夹：U 形夹的两侧各钻出一个孔与钢销配合。U 形夹的另一端连接在试验机的夹具上。钢销直径应与测试部件中孔的大致尺寸相同，如果必须钻孔进行测试，则钢销直径应不大于载荷施加点处测试部件宽度的一半。

B.5.2 薄垫片：不同厚度的金属平垫圈，可在钢销和 U 形夹与测试部件两侧之间配合使用。

B.5.3 扭矩仪：电子和（或）机械设备，能够测量施加在螺钉或螺栓上的力矩。

B.5.4 试验机：用于测试的试验机应符合 GB/T 16825.1 的要求。

B.5.5 记录设备：一个合适的记录仪，用于绘制试验机垂直方向载荷与位移的曲线。

## B.6 测试样品

B.6.1 所测试的连接器应能代表临床产品。

B.6.2 若所测试样品在之前使用过，应记录下先前使用的情况。

B.6.3 如需组装，测试部件应在单个平面中形成全环或半环，并具有同一个曲率中心。

B.6.4 测试时准备的试样应与临床使用时的准备方式相同。

## B.7 测试步骤

B.7.1 构建测试部件：根据组装的部件数量，一些环形外固定支架系统可同时适用于B.7.1.1和B.7.1.2中描述的全环和半环。这里将分别讨论这两种类型，以正文中各自的描述保持一致。试验人员必须根据所测试的材料、其潜在的应用以及制造商的建议，考虑两种测试部件的适当性。

B.7.1.1 全环桥接部件：对于不是完整圆形的环形桥接部件，各个弧或环段可连接在一起形成单一圆环。弧或环段应使用制造商推荐的设备（例如螺母和螺栓）连接。对于螺钉或螺栓连接，应按照制造商推荐的力矩使用扭力扳手拧紧。如果没有提供推荐的扭矩值，则使用者应自行选择足够的力矩并应用于所有部件。

B.7.1.2 半环桥接部件：对于弧形跨度小于180°的环段，单个弧或环段必须连接在一起，形成跨度超过180°但小于360°的环段。弧或环段应使用制造商推荐的设备（例如螺母和螺栓）连接。对于螺钉或螺栓连接，应按照制造商推荐的力矩使用扭力扳手拧紧。如果没有提供推荐的扭矩值，则使用者应自行选择足够的力矩并应用于所有部件。

B.7.2 准备测试部件：测试部件应具有两个孔以便于施加载荷，沿着圆环的弧测量这两个孔彼此相隔180°。对于制造商提供的带孔的环，应选择两个相隔180°的孔。对于没有两个合适定位孔的环，可以对测试部件进行钻孔。孔的直径应小于钻孔位置处测试部件宽度的一半。如果测试部件由半环构成，则由使用者确定的临界连接点应与两个加载孔呈90°。

B.7.3 安装测试部件：两个U形夹应分别固定在试验机的上部和下部夹具上。应将测试部件插入U形夹，使得加载孔与U形夹的孔对齐。应穿过U形夹并穿过测试部件插入间隙配合用钢销，将测试部件固定在上部和下部夹具上。必要时，将在U形夹和测试部件的侧面之间插入薄垫片，以确保测试部件在U形夹中处于居中位置，并减少测试部件在钢销上的横向移动。薄垫片的直径应小于加载孔位置处测试部件的宽度。U形夹中测试部件的总横向移动应小于0.5 mm。图B.1为全环桥接部件的一个测试结构示例，由两个用螺栓固定在一起的180°环段构成。图B.2为半环桥接部件的一个测试结构示例。

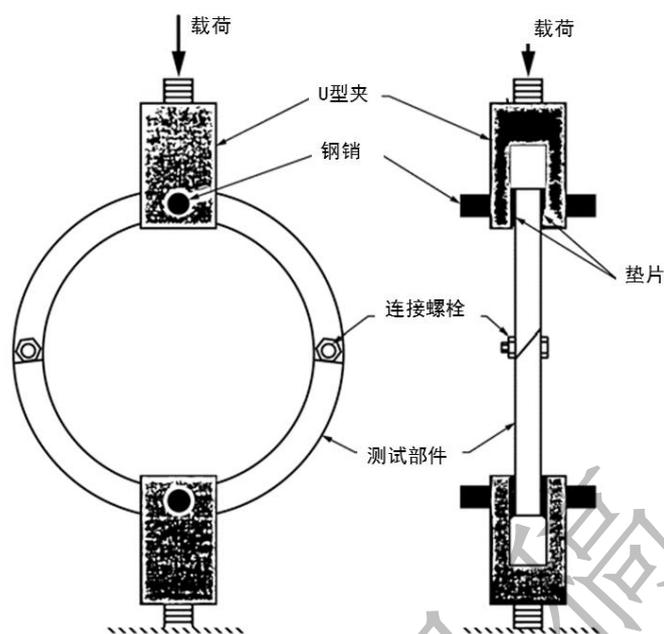


图 B.1 测试结构——全环桥接部件

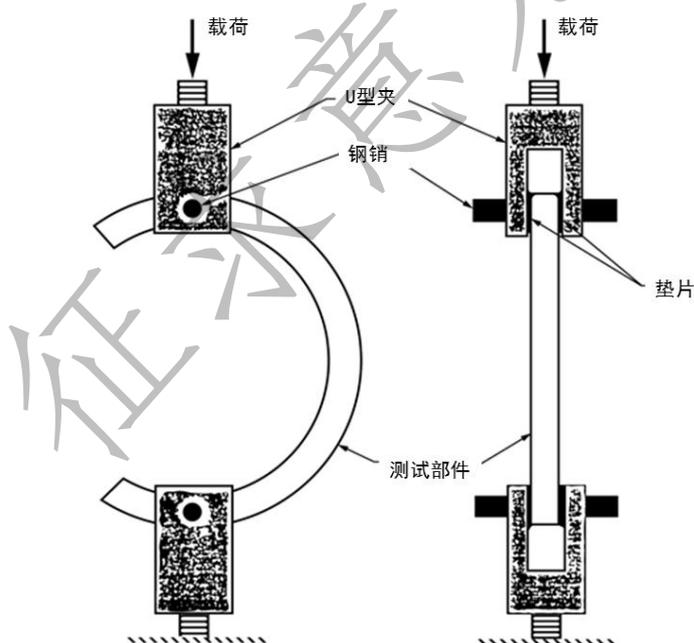


图 B.2 测试结构——半环桥接部件

B. 7. 4 数据记录：由试验机测量的载荷 (N) 和位移 (mm) 应记录在记录仪上。测量加载点处的位移。

B. 7. 5 施加载荷：应在测试样品上施加递增的载荷，可以使用位移控制或载荷控制。目前没有一个公认的具体加载速率能够适用于所有情况。对于完全由金属或其他弹性材料构成的环或半环，可以准静态方式施加载荷。在这种情况下，准静态的加载速率是指在全环或半环桥接部件的典型临床使用范围内或发生失效之前（取两者中的较低者），持续加载时间达到 30s。对于包含具有粘弹性特性聚合物或其他材料的全环或半环，需要采用临床预期范围内的加载速率。在任一情况下都应提供所用加载速率

和选择的理由。

**B.7.6** 如果进行失效测试，则应持续施加载荷，直到在载荷位移曲线上观察到峰值载荷或载荷达到接近恒定的值，同时已发生显著不可恢复的变形（通常为标称环直径的10%）。

**B.7.7** 检查测试部件：在测试完成后，应对测试部件进行目视检查，以确定测试部件失效的位置和模式。

## B.8 计算和结果解释

**B.8.1** 平面压缩刚度：测试部件的平面压缩刚度（N/mm）应根据载荷—位移曲线的初始部分的最大斜率来测定。

**B.8.2** 平面压缩屈服强度：测试部件的平面压缩屈服强度（N）应使用图 B.3 所示的割线偏移法从载荷—位移曲线中测定。变形达到环标称直径的0.2%时，认为发生屈服。

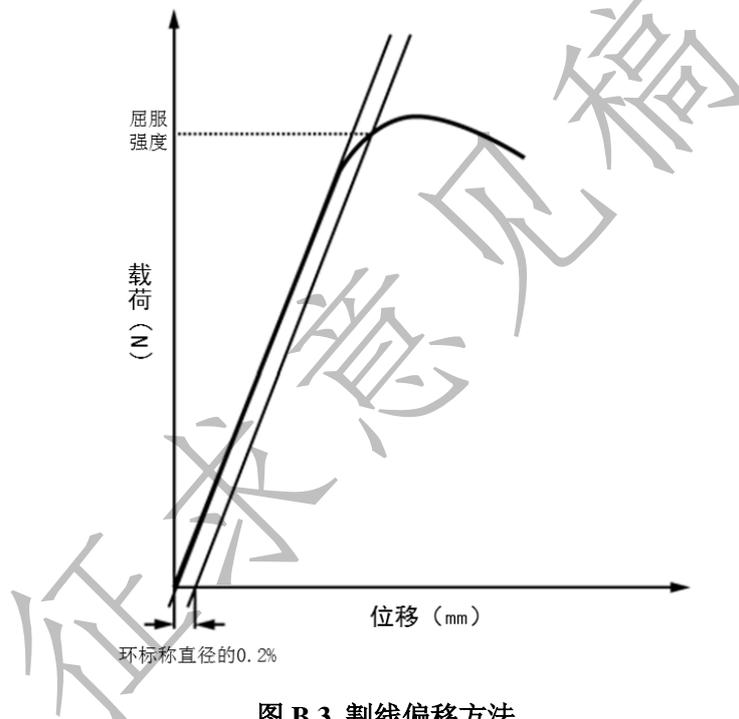


图 B.3 割线偏移方法

**B.8.3** 平面最大抗压强度：应根据载荷—位移曲线测试部件的平面最大抗压强度（N），可以是试验所达到的最大载荷（N），也可以是当该部件的变形达到环标称直径的10%时的载荷。

## B.9 报告

测试报告应包括以下信息：

**B.9.1** 环形桥接部件标识，包括制造商、部件号、质量控制号或批号、标称尺寸、部件宽度和厚度。对于组装后的部件，需要描述其连接方法和部件，以及最终结构的形式和几何形状。

**B.9.2** 连接力矩：连接螺钉或螺栓使用的力矩（若适用）。

**B.9.3** 材料成分和表面抛光。

**B.9.4** 加载钢销描述：所用加载钢销的直径以及是否在测试部件中钻孔以进行加载。

**B.9.5** 平面压缩刚度。

B. 9.6 平面压缩屈服强度。

B. 9.7 平面最大抗压强度：应确定强度是载荷最大值还是产生标称环直径 10% 的位移时对应的载荷。

B. 9.8 失效模式和位置：应确定失效的位置（如环孔的连接螺栓）和失效模式（如屈服、局部屈曲、界面滑动等）。

## B. 10 基本原理（是否保留）

B. 10.1 全环型和半环型桥接部件在商用外固定支架中很常见，可以由单个圆环、两个或多个连接起来的环段组成的圆环，或作为单独的环段。在临床使用中，全环型和半环型桥接部件会承受包括平面压缩在内的各种载荷。平面压缩载荷主要是由从桥接部件的一侧连接到另一侧的张紧金属丝提供的。

B. 10.2 本测试方法提供了一种相对简单的方式来测定单个圆环或连接在一起的环段桥接部件的平面压缩性能。本测试方法得到的结果不可用于预测试样的临床功效或安全性，而是旨在测试全环型和半环型桥接部件的均一性或比较不同桥接部件的机械性能。

征求意见稿

**附录 C**  
**(规范性附录)**  
**外固定支架连接头的测试方法**

### C.1 范围

本测试方法规定了测定外固定支架接头在轴向载荷和弯矩作用下的刚度和强度的过程。

本测试方法也包括了确定可调连接头的自由度调整范围的过程，以及判定当固定器解锁时允许运动的自由度运动范围的过程。

### C.2 术语

下列术语和定义适用于本文件。

#### C.2.1

##### **加载部件 input loading element**

由结合点紧固的紧固部件，例如骨针、棒，施加的力或力矩通过该部件传递到连接头上。

#### C.2.2

##### **支撑部件 output loading element**

约束施加荷载的固定器部件，这通过将该部件连接到试验机基座来实现。

### C.3 试验方法概述

测试接头与测试单独的连接部件不同，试验中需要包含连接器所紧固的特定的桥接和/或锚固部件，理论上，在载荷加载过程中它会与连接器产生滑动。

应依据制造商推荐的技术和设备组装连接部件（夹）。

通过一个紧固部件向接头施加轴向力或弯矩，绘制载荷—位移曲线图用于判定接头的有效刚度（和强度，如试验失效）。

在接头未锁定的情况下对调节范围/运动范围进行评估时，加载至力或力矩不连续地增加，表征了所考虑的连接头在特殊自由度下所指示的可调节性或运动限度。

### C.4 意义和应用

本测试方法用于确定外固定支架接头在受力或力矩作用下的有效刚度和/或强度的大小。

载荷作用下产生的变形包括接头夹钳本身的弹性变形，以及夹钳与夹持部件界面处发生的任何变形，尤其是滑动变形。

如适用，也可以测量当“动态化”时接头的可调节性范围和/或运动范围。

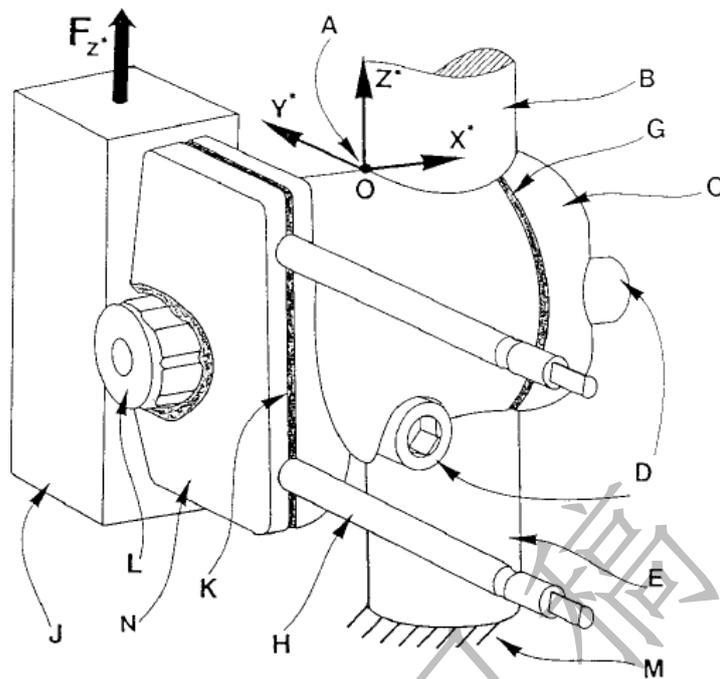
本测试方法得到的结果不可用于预测部件的临床功效或安全性，而是旨在测试接头的均一性或比较不同接头之间的机械性能。

本测试方法并非适用于所有类型的外固定支架。使用者应根据所测试的材料、设计以及潜在的应用，谨慎考虑该方法的适用性。

### C.5 仪器设备

#### C.5.1 施加力和/或力矩的夹具：

C.5.1.1 加载装置的示意图如图 C.1 所示。加载轴必须穿过加载部件，即，连接器紧固的桥接或锚固部件。



- A: 局部坐标系, 根据原点 O 定义  
 B: 杆 (由连接器夹紧)  
 C: 连接器主体  
 D: 连接器紧固机制  
 E: 杆固定部位 (支撑部件)  
 G: 杆夹紧界面  
 H: 骨针 (由连接器夹紧)  
 J: 骨针夹部件 (加载部件, 刚性固定在骨针上)  
 K: 骨针夹紧界面  
 L: 骨针夹紧固机制  
 M: 试验机底座 (已固定)  
 N: 骨针夹 (图中输入载荷是  $z^*$  方向上的力  $Fz^*$ , 通过刚性连接在骨针夹上的加载部件传递。  $\delta z$  是加载部件在  $z^*$  方向上的位移)

图 C.1 外固定支架接头测试示意图 (此处为常见的骨针—杆连接)

C.5.1.2 用试验仪器固定加载部件, 加载部件应尽可能接近连接器主体, 以最小化加载部件的弹性弯曲。

C.5.1.3 可以通过将连接器主体牢固地固定在试验机底盘上来提供约束, 在这种情况下, 唯一的 (潜在的滑动) 接触面包含在加载部件和连接器主体之间的加载路径里。或者, 也可以通过将另一个支撑部件的紧固部件牢固地固定在试验机底盘上, 该部件也要尽可能近地紧固在连接器上。图 C.1 为一个加载部件和支撑部件的例子。

C.5.2 试验机: 用于测试的试验机应符合 GB/T 16825.1 的要求。

C.5.3 数据采集装置: 可以在正交轴上绘制载荷—载荷范围位移曲线的记录设备。

## C.6 测试样品

C.6.1 所测试的连接器应能代表临床产品。

C.6.2 若所测试样品在之前使用过, 应记录下先前使用的情况。

C.6.3 测试时准备的试样应与临床使用时的准备方式相同。

C.6.4 如果所测试的连接头是一个产品原型和/或开发中的产品，应将描述组件所需要的全部几何特征和材料信息写在报告中，或引用详细的描述性信息。

### C.7 测试步骤

C.7.1 组装连接头：

C.7.1.1 按照制造商的介绍，用连接部件夹紧加载部件，如可能，还应夹紧支撑部件。在施加夹紧力或力矩的情况下，测量和记录会影响到接触面滑动的所施加的力或力矩。

C.7.1.2 加载和支持部件作为测试装置夹紧的附件。本测试方法仅适用于可通过这些部件进行加载（力和/或力矩）的部件。

C.7.1.3 应根据在连接部件上（或内）的特定原点定义一个局部的右手坐标系统（ $X^*$ ， $Y^*$ ， $Z^*$ ）。加载和支持部件的位置（位置和方向）应相对于局部坐标轴进行确定

C.7.2 安装连接头：

C.7.2.1 用试验机夹紧加载部件，适当调整。通过将连接部件主体或支撑部件牢固地固定在试验机底盘上来施加约束（见 C.6.1.3）。

C.7.2.2 安装的测试样品应保证在加载过程中，不会由于试验机夹紧装置中的样品移动或沉陷而造成载荷/位移曲线的不连续性。

C.7.2.3 夹具应有足够的刚度，使得其加载后的变形量相对于被测连接头可忽略不计。通常，试验机加夹具的组合柔度应小于被测连接头柔度的 1%。应清楚描述夹持机构，测量并在报告中记录其毛刚度。

C.7.3 刚度或强度试验：

C.7.3.1 载荷应通过一个牢固地固定在加载部件上的压板传递。加载轴通常参考某个被连接头夹紧的部件，如杆或骨针。载荷的作用线应相对于局部坐标系统进行记录。

C.7.3.2 力矩可以由偏心施加的力来传递，也可以由扭转机制来传递。若为第一种方式，应记录下局部坐标系中的偏距，两种方式都应相对于局部坐标系记录力矩的方向。

C.7.3.3 应该提供适当的固定细节，如力或力矩是怎样通过试验机作动器施加到加载部件上的。

C.7.3.4 对于完全由金属或其他弹性材料制成的连接头，可通过准静态方式施加力或力矩。在连接头典型临床使用载荷范围内或发生失效之前，持续加载时间达到 30s 的力或力矩可视为准静态的。对于包含具有粘弹性特性聚合物或其他材料的连接头，需要采用临床预期范围内的加载速率。在任一情况下都应提供所用加载速率和选择的理由。

C.7.3.5 试验可在载荷控制或位移控制下进行。可以采用单周或多周循环形式。可以在弹性阶段进行试验，也可以加载至一个接触面产生滑动或使连接器主体失效，应充分描述试验的具体条件。

C.7.3.6 如果要进行单周试验，则应进行几个预加载循环，以证明报告中的载荷/位移曲线在不同的循环中是可重复的。预加载应持续进行，直到连接头的表面刚度在随后的周期中变化小于 5%。一般情况下，约 5 次预加载循环即可完成此目的，施加的峰值载荷应在弹性阶段内，约为预期生理载荷的 50% 或连接器预期失效载荷的 50%，取其中的较低者。应记录预加载周期的载荷—位移曲线。应报告预加载循环刚度。

C.7.3.7 如果进行多周试验，应至少记录试验启动期的前 5 个循环的载荷—位移曲线。如 C.8.3.6 中所述，应在报告中记录这些循环中每一个循环的表面刚度值。记录达到表面刚度改变量小于 1% 的循环数。

C.7.3.8 在报告中需记录每个预处理循环和测试循环中严重的滞后现象。这些滞后作用的能量值对应于各自的负载/变形曲线下的区域。这些载荷—位移曲线下的区域可以通过图形积分、数值积分或其他技术确定。

#### C.7.4 可调节范围或运动试验范围:

C.7.4.1 由于在整个行程范围内可能有易忽略的阻力或力矩, 所以这些测试应在位移控制下进行。

C.7.4.2 这些测试应在准静态下进行。在这种情况下, 准静态的线性或角位移输入可以理解为一个足以使连接头在约 30s 内达到它的所允许的调节或运动范围的极限的位移速度。

C.7.4.3 当力(或力矩)突然增加阻止线位移或角位移时, 终止试验。

#### C.7.5 数据记录

C.7.5.1 连续记录由试验机测得的力(N)或扭矩(N·m)和线性位移(mm)或角位移(°)。或者, 使用一个电子记录和显示设备, 该设备应在足够快的采样速度下运行, 该速度足以准确捕捉任何伴随子部件故障或接触面出现滑动时载荷/变形上的非连续性曲线。

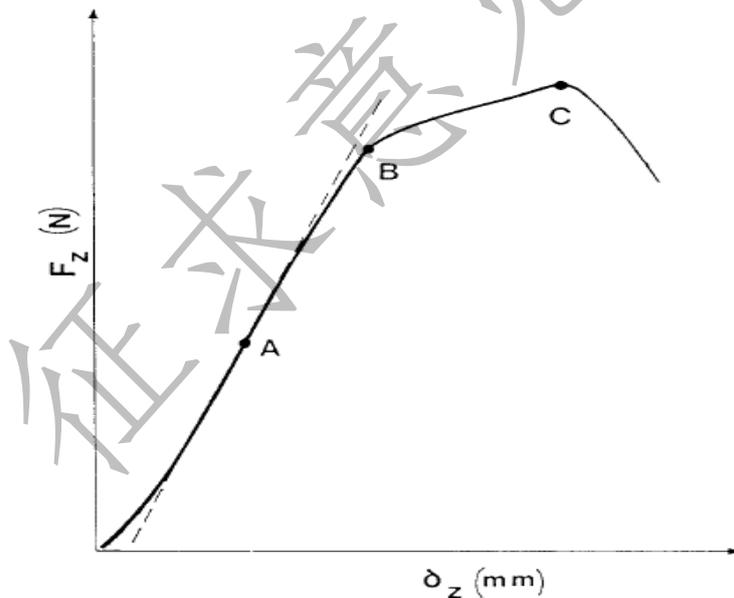
C.7.5.2 应在施加载荷位置测量线性位移。

C.7.5.3 在某些情况下, 更合适直接测量部件变形。这时, 应使用传感器, 例如, 刻度表或线性变量微分传感器(LVDTs), 以及位移测量点及其方向。

### C.8 计算和结果解释

C.8.1 刚度(根据所选的载荷和位移定义单位, 例如, N/mm 对应力, N·mm/° 对应力矩)应根据载荷—位移曲线线性部分的斜率计算(见图 C.2)。如果使用目标测定斜率技术, 如使用数字化跟踪的曲线拟合, 则应该对其进行描述。应根据测试设备的加载轴明确规定载荷和位移(测试部件的位置和测试矢量的方向)(如图 C.1)。

C.8.2 失效载荷或力矩(N 或 N·mm)根据载荷—位移曲线上的不连续性的最大点确定。



注: 载荷/位移曲线的最线性部分的斜率定义为刚度, 此处为点 A 处的切线斜率。点 B 表示斜率不连续(可能表示连接件内部的界面滑动或子部件失效)。点 C 表示可承受的最大荷载(极限强度)。

图 C.2 载荷—位移曲线(此处为常见的 z 轴方向)

C.8.2.1 在载荷—位移曲线中没有明显不连续性的情况下, 可以使用其他失效载荷来定义。对于在连接头上发生永久变形的情况(例如, 由于界面滑动和/或塑性变形), 可以使用偏移标准。在这种情况下, 失效载荷定义为在所测的自由度上, 在施加载荷时引起特定量的永久变形(位移或角度)所需的载荷。对于在连接头上发生过度弹性变形的情况, 可以根据连接头在低载荷下刚度的特定减少量来定义失效。例如, 可以根据连接头的切线刚度来定义失效, 该切线刚度降低到 50N 载荷时切线刚度的 25%可认为发生了失效。

C.8.3 在特定自由度下的可调节或运动范围可以定义为在连接头上的力或力矩突然增大，阻止线位移或角位移的值。

## C.9 报告

C.9.1 测试报告应包括但不限于以下内容：

C.9.1.1 连接部件和桥接/锚固部件的标识，包括制造商、部件编号、名称和品控号或批号。如果是一个产品原型和/或开发中的产品，则应包括几何和材料描述。

C.9.1.2 用于连接器夹紧机制的连接力或力矩。

C.9.1.3 构造加载部件，对于 C.6.1.3 构造支撑部件和测试仪器夹具。用于紧固加载和支撑部件的方法/仪器。

C.9.1.4 所测试的拉伸、压缩、扭转或弯曲的特定自由度。在每种情况下，应指明沿着该自由度的轴和关于该自由度所施加的载荷。

C.9.1.5 加载速率和循环次数（疲劳测试）。

C.9.1.6 在特定方向的刚度。在报告中应记录初始加载循环时的刚度，预处理循环后确定的“稳定”刚度，和获得该“稳定”刚度所需的循环数。

C.9.1.7 如果加载至失效，失效判定、强度和特定的失效模式，例如，夹钳和载荷输入部件之间的接触面滑动。

C.9.1.8 如适用，应记录特定自由度下的可调节范围或未锁定的运动范围。对于未锁定自由度，连接头可以进一步描述为有阻尼运动（如，弹簧载荷）特征，在这种情况下，可以在报告中记录正切阻尼刚度，如果阻力不均匀，也可记录在允许的运动范围中的载荷/变形曲线；激发运动时可记录有效的激发力；无阻尼运动时，应在报告中记录会导致结合的意外小摩擦不可估计的增加情况。

## C.13 基本原理

C.13.1 各种设计的连接头被广泛应用于外固定支架。连接部件的类型以及力和/或力矩的相关方向通过连接头进行传递，需要进行特殊的设计和定位。在很多情况下，很大一部分的变形是在桥接部件间，或锚固和桥接部件之间铰接点的弹性变形。而且，夹钳和它们所夹紧的桥接或锚固部件之间的滑动是整个外固定支架发生结构故障的主要原因之一。

C.13.2 本测试方法提供了一个方法大纲，通过该方法可以测量铰接点的刚度和/或强度，包括连接器主体本身和连接器主体和这样连接的桥接（或锚固）部件之间的一个或多个接触面，也可以测量它们的刚度或强度。

C.13.3 本试验规范还给出了一个步骤大纲，用于判定在特定自由度下的可调节范围。在这个自由度内最终使用者可以调节连接头的构造。在非锁紧（动态的）铰接点的情况下，它给出了确定在相应自由度下允许的运动限制的方法大纲。

**附录 D**  
(规范性附录)  
**外固定支架骨针的测试方法**

**D.1 适用范围**

本测试方法规定了用于测定在外固定系统中使用的金属骨针的静态弯曲强度和扭转强度的步骤。本测试方法仅适用于由线弹性材料制造的骨针。骨针的定义见 3.15。

**D.3 术语**

下列术语和定义适用于本文件。

**D.3.1****等效弯曲刚度 bending rigidity**

在四点弯曲试验中测试骨针抵抗弯曲的能力，将工作长度的横截面标准化，而不考虑测试骨针的长度。该参数按照 YY/T 0591(*Ele*)中所描述的公式进行计算。该理论公式仅适用于工作长度为恒定横截面的；该公式不适用于锥形骨针。

**D.3.2****弯曲刚度 bending stiffness**

即为在 D.7.1.4 小节中定义的直线 m-b 的斜率。

**D.3.3****弯曲屈服强度 bending yield strength**

如 D.7.1.4 中所描述，用于在一个被测骨针上产生 0.2% 的永久挠曲变形所需的弯曲力矩。如果骨针在达到上述特定情况前发生断裂，则弯曲屈服强度应定义为在骨针断裂发生前或断裂发生时的弯曲力矩。

**D.3.4****最大变形 maximum deformation**

在 D.7.1 的四点弯曲测试中，当施加载荷时在载荷施加点测得的最大垂直位移。

**D.3.5****永久旋转角 permanent angular rotation**

在 D.7.2 的扭转测试中，当卸载施加的扭矩后，测得的骨针的旋转角度。

**D.3.6****永久变形 permanent deformation**

在 D.7.1 中的四点弯曲试验中，在施加的载荷卸载后在载荷施加点的垂直位移。

**D.3.7****螺纹尾部 thread runout**

骨针的带螺纹部分和不带螺纹部分的交界处。

**D.3.8****等效扭转强度 torsional rigidity**

按照 D.7.2 中描述的方法进行测试时骨针的标准抗扭转剪切强度。该值是通过测量横截面长度来分割扭转刚度进行计算。

**D.3.9****扭转刚度 torsional stiffness**

D.7.2.4 中定义的直线 m-b 的斜率。

**D.3.10**

### 扭转屈服强度 torsional yield strength

按照 D.7.2 进行的扭转测试时, 该扭矩使测试骨针产生一个 0.2% 的永久剪切变形。如果骨针在达到上述特定情况前发生断裂, 则扭转强度定义为断裂发生前或发生时的最大扭矩。

### D.3 测试方法概述

外固定支架用骨针静态四点弯曲测试是将骨针加载到产生一定的挠曲变形的测试。测得弯矩—位移曲线, 如果测试至骨针失效, 可以从曲线图上确定骨针的弯曲刚度和强度。一旦确定弯曲刚度, 等效弯曲刚度可以按照 D.3.1 描述的方法计算。

骨针的扭转测试方法为: 用夹具将骨针的两端固定, 一端静止, 另一端施加扭矩。测得扭矩—扭转角曲线, 如果测试至骨针失效, 可以从曲线图上确定骨针的扭转刚度和强度。并可根据扭转刚度, 依据 D.3.8 的描述计算出等效扭转刚度。

### D.4 意义与应用

D.4.1 本测试用于确定外固定支架用骨针在弯曲加载和扭转加载情况下的力学响应情况。

D.4.2 本测试方法得到的结果不可用于预测试样的临床功效或安全性, 而是旨在测试骨针的均一性或比较不同桥接部件的机械性能。

D.4.3 由于临床事故总是发生在骨针的螺纹部分或螺纹尾部, 所以建议在代表骨针对应部分的工作区域进行弯曲测试 (见 D.5.3.2) 和/或扭转测试 (见 D.5.4.2)。

D.4.4 本测试方法并非适用于所有类型的外固定支架。使用者应根据所测试的材料、设计以及潜在的应用, 谨慎考虑该方法的适用性。

### D.5 仪器设备

D.5.1 用于这些试验的试验机应符合 GB/T 16825.1 规范的要求。

D.5.2 数据采集装置: 用于在正交轴上描绘载荷—位移曲线或扭矩—扭转角曲线的记录设备。视情况需要, 该设备可包括基于计算机的数字采集、载荷及位移信号的输出。

D.5.3 四点弯曲测试:

D.5.3.1 静态四点弯曲测试的试验装置的示意图如图 D.1 所示。

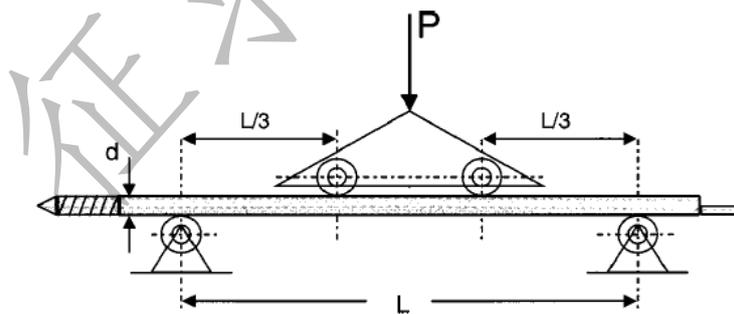


图 D.1 骨针的四点弯曲测试

D.5.3.2 由于骨针的尺寸多种多样, 没有一个适用于所有情况的几何构造; 推荐采用下述尺寸标准。对于骨针非螺纹部分的测试, 支撑点之间的距离应足够短, 使得载荷仅加载到骨针的一个棱柱形截面; 即, 骨针的螺纹部分和至少 2 个直径长度的骨针棱柱部分应在一个外侧辊轴外侧。骨针的键驱动截面和至少 2 个直径长度的骨针棱柱部分应在另一个外侧滚轴外侧。对于骨针螺纹部分的测试, 应保证骨针螺纹部分整个跨度均在两个内侧辊轴的距离之间。对于包括螺纹尾部的测试, 应固定骨针使其螺纹尾部位于内侧辊轴的中间。辊轴横截面的直径应至少为骨针直径的 4 倍, 以确保由于接触应力导致的辊轴或骨针的局部变形可以忽略不计。辊轴横截面的直径应小于跨距的 1/10, 使得辊轴/骨针接触的接触面可近似为点接触, 以便于进行梁单元变形分析。

D.5.3.3 内侧辊轴应在外侧辊轴间的 1/3 跨度处。载荷应在 2 个加载点间均匀分布。

D.5.3.4 将施加载荷的夹具的位移作为测试的变形量。

D.5.4 扭转测试：

D.5.4.1 建议使用两轴力学性能测试装置进行扭转测试。

D.5.4.2 用 2 个夹头紧固骨针。注意夹紧程度，避免在扭转过程中骨针在夹头内发生失效。当测试骨针的非螺纹部分时，应将骨针固定在夹具上，使得在夹具间骨针的自由跨度是棱柱形的，并且所夹位置距离螺纹或驱动键至少为两个骨针直径的长度。当测试骨针的螺纹部分时，将骨针固定在夹具上，使得两个夹具之间的自由跨度仅为骨针的螺纹部分。当测试骨针的螺纹尾部时，将骨针固定在夹具上，使得骨针的螺纹和非螺纹部分的过渡点位于两个夹具的中间。

D.5.4.3 夹具应固定在试验机上，一个固定在试验台上，一个固定在扭转作动器上。

D.5.4.4 骨针和夹具应共线，以忽略作动器转动时产生的弯曲。

## D.6 测试样品

D.6.1 所测试的骨针应能代表临床产品。

D.6.2 若所测试样品在之前使用过，应记录下先前使用的情况。

D.6.3 如果所测试的骨针是一个产品原型和/或开发中的产品，应将描述组件所需要的全部几何特征和材料信息写在报告中，或引用详细的描述性信息。

## D.7 测试步骤

D.7.1 四点弯曲测试：

D.7.1.1 将骨针放置在测试夹具中（见图 D.1）。施加一个逐渐增大的准静态载荷，同时记录载荷  $P$  以及对应的变形  $\delta$ ，直到发生失效或进一步的变形不会导致对应施加载荷的增大。

D.7.1.2 可通过准静态方式施加载荷。在骨针典型临床使用载荷范围内或发生失效之前，持续加载时间达到 30s 的载荷可视为准静态的。试验机应在载荷或位移控制下运行。

D.7.1.3 用公式  $PL/6$  来计算弯曲力矩。

D.7.1.4 在弯矩—位移曲线（见图 D.2）上，在横坐标上从曲线的原点作线段  $0-m$ ， $0-m$  相当于初始的弯曲应变  $\epsilon = 0.2\%$ 。此处，弯曲应变定义为  $\frac{Mr}{EI}$ ，其中  $r$  为骨针半径。画一条平行于曲线线性部分的线段， $m$  为起点，终点为该平行线与弯矩—位移曲线的交点  $b$ 。交点位置对应的弯矩  $B$ ，即为骨针的弯曲屈服强度。

D.7.1.5 直线  $m-b$  的斜率即为骨针的弯曲刚度。

D.7.1.6 等效弯曲强度定义为  $(EI_e) = 0.0154L^3 \left( \frac{F}{y} \right)$ ，这里  $L$  为两个支撑辊轴间的距离， $(F/y)$  为直线  $m-b$  的斜率。

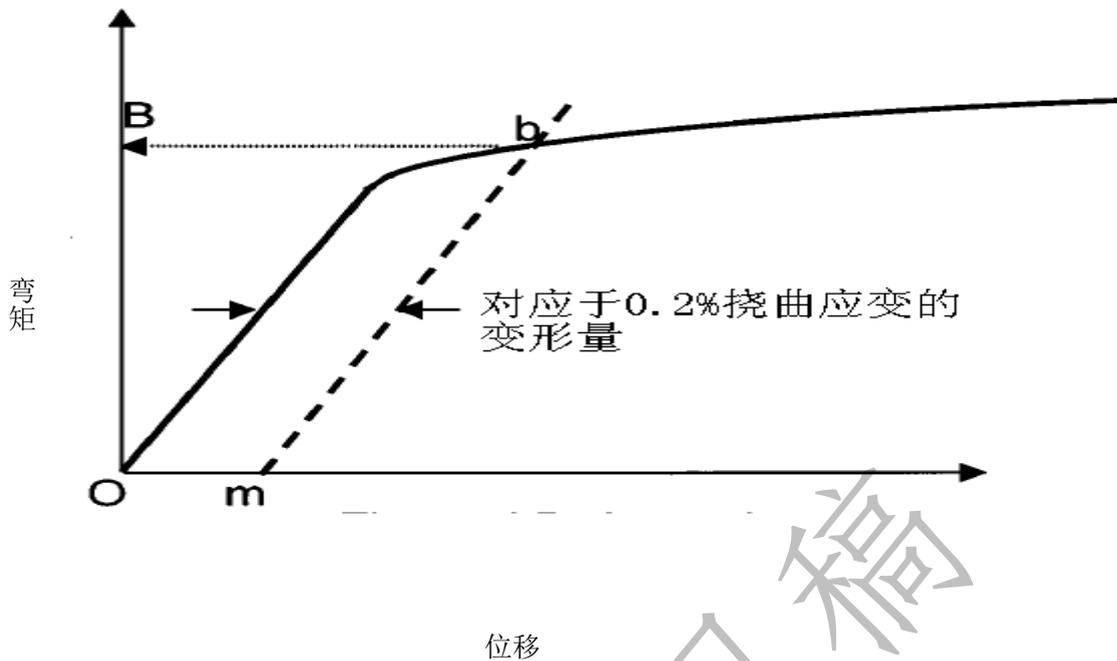


图 D.2 弯矩—位移曲线

#### D.7.2 扭转试验:

D.7.2.1 将骨针用夹具固定在试验机上,使得骨针和夹具与作动器旋转轴排列在同一直线上。

D.7.2.2 通过扭转作动器施加准静态扭矩,并记录扭矩  $T$  和旋转角  $\theta$ 。骨针上的轴向负载在测试时可以忽略不计。

D.7.2.3 可通过准静态方式施加载荷。骨针的剪切应变在典型临床使用载荷范围内或发生失效之前,持续加载时间达到 30s 的载荷可视为准静态的。试验机应在扭矩或转速控制下运行。

D.7.2.4 用下述方法来确定扭转屈服强度和刚度。在扭矩—旋转角曲线(见图 D.3)上,在横坐标上从曲线的起点到相当于 0.2%剪切应变的点作线段  $0-m$ 。剪切应变  $\gamma = \frac{\theta r_{eff}}{L_0}$ ,其中  $\theta$  为旋转角度,  $r_{eff}$

为有效半径,  $L_0$  为两个夹具间试样自由长度。骨针有效半径应采用骨针螺纹部分的齿根圆直径。对于

测试骨针的非螺纹部分,骨针半径为  $r_{eff}$ 。画一条平行于曲线线性部分的线段,  $m$  为起点,该线段与扭矩—旋转角曲线的交点为终点  $b$ 。相交点的位置对应于扭矩  $B$ ,这就是扭转屈服强度。扭转刚度就是线段  $m-b$  的斜率。

D.7.2.5 等效扭转强度就是扭转刚度被试样自由长度  $L_0$  分割的值。

#### D.9 报告

D.9.1 四点弯曲测试报告应包括但不限于以下内容:

D.9.1.1 骨针的标识,包括制造商、零件号、命名、品控号或批号、材料、完整长度、无螺纹长度。

D.9.1.2 对试验机的描述,包括制造商、型号和载荷范围。

D.9.1.3 试验速率、跨度长度和控制模式。还应在报告中记录测试的骨针跨度节段是骨针的螺纹部分、

非螺纹部分还是螺纹尾部区域。

D.9.1.4 测试的骨针的数量和方法，以及弯曲强度、等效弯曲刚度和弯曲刚度的标准偏差。

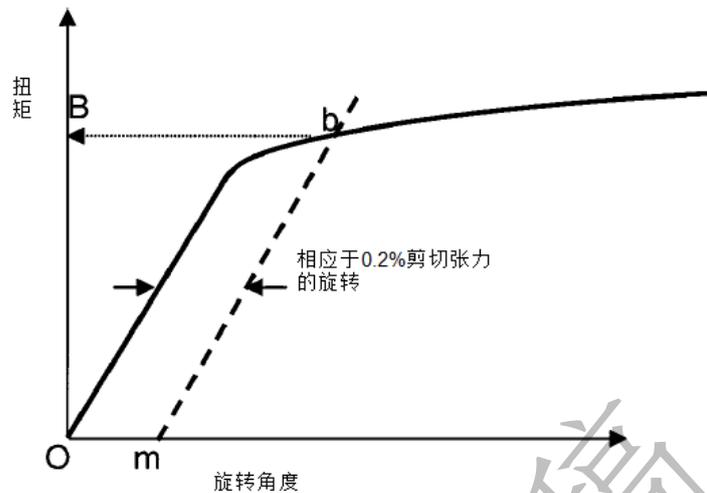


图 D.3 应用的扭矩和旋转角度

D.9.2 扭转测试报告应包括但不限于以下内容：

D.9.2.1 骨针的标识，包括制造商、部件号、命名、品控号或批号、材料、完整长度、无螺纹长度。

D.9.2.2 对试验机的描述，包括制造商、型号和载荷范围。

D.9.2.3 试验速率、跨度长度和控制模式。还应在报告中记录测试骨针跨度节段是骨针的螺纹部分、非螺纹部分还是螺纹尾部区域。

D.9.2.4 测试骨针的数量和方法，以及扭转强度、等效扭转刚度和扭转刚度的标准偏差。

## D.12 基本原理

D.12.1 普遍使用部分螺纹经皮骨针作为外固定用锚固部件。通常，固定骨针的螺纹是自攻螺纹，它能穿透骨两侧的皮质。一旦嵌入，骨针主要受到弯曲载荷。在很多外固定构造中，绝大部分的弯曲变形是骨针的挠曲变形。骨针在螺旋攻丝/嵌入过程中和在抵抗骨针关于平行于骨针（在一个集中）的轴结构弯曲时承受扭转载荷。

D.12.2 除了断裂部位的严重变形影响外，骨针在加载中的变形是在骨针/骨接触界面间发生界面运动的决定因素，这个接触面通常是引起骨骼重塑，骨针松动和败血症的问题之一。同样，在某些情况下，骨针的高负载会使骨针出现塑性变形或有失效的风险。本测试方法给出了骨针弯曲和扭转试验方案的概要。

**附录 E**  
**(规范性附录)**  
**外固定支架子组件测试方法**

**E.1 范围**

本测方法规定了测定外固定支架子组件（本部分以下简称组件）在受载荷（轴向的、中-横向剪切力、前-后向剪切力）和/或受力矩（扭矩，中-横向弯曲、前-后向弯曲力矩）时的刚度和强度的步骤。

**E.2 术语**

下列术语和定义适用于本文件。

**E.2.1****子组件 subassembly**

不包括骨固部件在内的外固定支架装配部分。3 给出了用于描述各种不同的外固定支架零部件的术语定义。

**E.3 测试方法概述**

待测的组件用独立的桥接和连接部件进行装配。记录组件构造特征的所有几何特性、材料和装配参数。然后将组件安装到试验机上，牢固地固定在两个位置：一个是加载部件位置，在此位置输入载荷并测量变形（或反之亦然）。另一个是支撑部件位置，它被牢固地耦合在试验机底盘上。在输入部件上施加载荷或位移，并连续记录对应的位移或载荷，如果在一个或多个特定试验模式下，例如，轴向加载、中-横向弯曲加载等，加载至失效，则计算部件的有效刚度和/或强度。

**E.4 意义与应用**

本测试方法用于测量在力或力矩加载时，外固定支架组件的有效刚度和/或强度。

本测试方法得到的结果不可用于预测部件的临床功效或安全性，而是旨在测试组件的均一性或比较不同组件之间的机械性能。

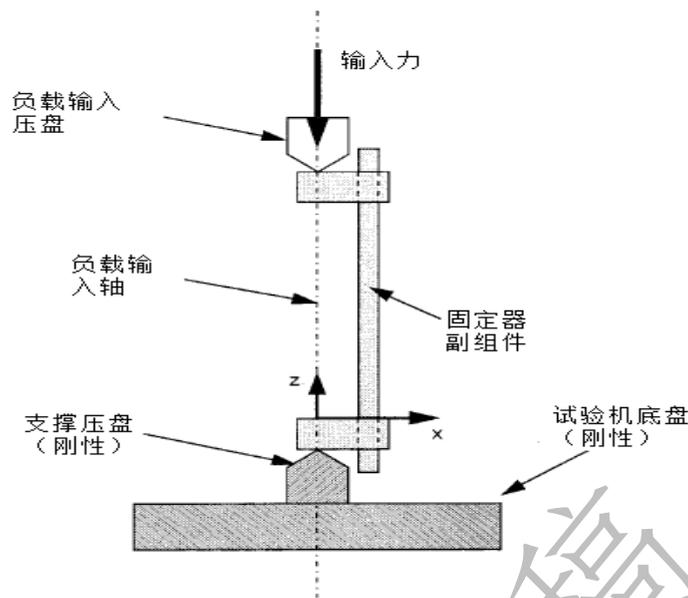
本测试方法并非适用于所有类型的外固定支架。使用者应根据所测试的材料、设计以及潜在的应用，谨慎考虑该方法的适用性。

**E.5 仪器设备****E.5.1 施加力和/或力矩的夹具：**

**E.5.1.1** 加载装置的示意图如图 E.1 所示。在力输入时的作用线或在力矩输入时施加力矩的轴定义为加载轴。

**E.5.1.2** 将需要进行测试的部件牢固地固定在两个压板上。一个压板称为加载压板，试验机的作动器或十字头程序控制其运动，传递输入载荷或位移。另一个压板称为支撑压板。它固定于试验机底盘上，两个压板轮流作为固定支撑发生作用。

**E.5.1.3** 应根据一个右手坐标系对加载轴和压板的位置、方向以及非约束自由度进行规定和/或定位。该坐标系按照被测组件的未变形位置进行定义。由于组件相对于解剖学方位对于不同的骨和/或外科医生的判断有很大区别，因此应根据组件的主要零部件进行定义。通常来说，轴的方向与纵向棒或其他纵向部件有关，并且其中一个横轴将与锚固部件的主导方向有关。



注意：输入力通过试验机的作动器（未标出）进行传递。部件的位移在载荷输入压板上进行测量。

图 E.1 一个外固定支架组件纵向（z 方向）加载测试装置示意图

E.5.2 用于测试的仪器应符合 GB/T 16825.1。测试载荷应在试验机加载范围内，并且与 GB/T 16825.1 相符。

E.5.3 使用合适的设备来记录载荷和加载压板位移。记录可以是连续的，也可以是离散的，但是必须能够用于绘制刚度和强度的载荷—位移曲线的。

## E.6 测试样品

E.6.1 所测试的组件应能代表临床产品。

E.6.2 如果待测组件中的一个或多个部件在之前使用过，应记录下先前使用的情况。

E.6.3 如果待测组件中的某些部件是产品雏形和/或开发中的产品，应将描述组件所需要的全部几何特征和材料信息写在报告中，或引用详细的描述性信息。

E.6.4 测试时准备的试样应与临床使用时的准备方式相同。

## E.7 测试步骤

### E.7.1 组装组件：

E.7.1.1 根据制造商提供的信息对由部件组成的桥接和/或连接部件进行独立装配。

E.7.1.2 根据制造商提供的信息装配组件。应按照制造商推荐的力或力矩应当装配连接部件并记录。在使用一个由制造商提供的、未标刻度的专用装配工具的情况下，例如棘轮扳手，应注明对这类工具的使用。

### E.7.2 安装组件：

E.7.2.1 将组件固定到加载和支撑部件上。通常这类夹紧/连接位置应在连接器上，组件在这个连接器上连接到锚固部件上以连接到骨。对于受约束组件自由度，应确保它们牢固地连接到压板上。

### E.7.3 刚度或强度试验：

E.7.3.1 刚度或强度试验可以在载荷或位移控制下进行。

E.7.3.2 试验可以是单周或多周，可以在弹性阶段进行试验，也可以加载至组件发生失效。

E.7.3.3 如果进行单周测试，则应进行几个预加载循环，以证明报告中的载荷—位移曲线在不同的循环中是可重复的。预加载应持续进行，直到组件的表面刚度在随后的周期中变化小于 5%。一般情况下，约 5 次预加载循环即可完成此目的，施加的峰值载荷应在弹性阶段内，约为预期生理载荷的 50%或组

件预期失效载荷的 50%，取其中的较低者。应记录预加载周期的载荷—位移曲线。应报告预加载循环刚度。

E.7.3.4 对于完全由金属或其他弹性材料制成的组件，可通过准静态方式施加力或力矩。在组件典型临床使用载荷范围内或发生失效之前，持续加载时间达到 30s 的力或力矩可视为准静态的。对于包含具有粘弹性特性的聚合物材料制造的测试组件，或对于依靠摩擦进行固定的部件，需要采用临床预期范围内的加载速率。在任一情况下都应提供所用加载速率和选择的理由。

E.7.3.5 对于多周（疲劳或低循环疲劳度）测试，载荷频率应不超过 5 Hz。载荷循环的最大和最小值以及波形都应包含在试验报告中。

E.7.3.6 如果组件发生了不能恢复的变形，不论这种变形是来自于一个还是多个部件的失效，例如，杆的塑性弯曲，或是来自于一个或多个独立部件间接触面的滑动，都可判定该组件已失效。

E.7.3.7 导致失效的不可逆变形的临界值与具体情况有关，通常取决于即时测试范围外的因素（如，骨折部位的临床可接受的骨缝间移动）。必须在报告中记录由特定临界值或不可逆变形造成的失效，并说明确定该特定值的基本原理。

E.7.3.8 输入力或线性位移应沿着组件纵向轴（轴向载荷）或垂直于组件纵向轴（剪切载荷）进行传递。应按基于组件的右手直角坐标系来记录输入力的作用线。

E.7.3.9 输入力矩可通过一个偏心力偶或一个扭转作动器进行传递。这些力矩应该沿输入载荷轴或垂直于输入载荷轴。如果力矩通过一个偏心力偶进行传递，则应报告是独立的作用点还是作用线。

E.7.4 数据记录：

E.7.4.1 连续记录加载部件的力（N）或扭矩（N·m）和相应的线性（mm）或角度（°）的位移，反之亦然。可以使用直接模拟信号或使用数字采样。数字采样速率应足以允许随后重建模拟连续模拟跟踪的明显平滑的载荷/变形曲线。

E.7.4.2 应在加载部件的位置测量线性或角位移。

E.7.4.3 有些情况下，比较适合记录一个方向的位移而不是记录这方向的输入载荷，反之亦然。如果这涉及在加载板上一个或多个约束度的释放，则应当注明。应描述任何用于记录这种耦合运动、或力/力矩、部件的额外的传感器，并注明它们的采样点和测量方向。

## E.8 计算或结果的解释

E.8.1 正切刚度：应根据载荷—位移曲线的线性段明显可见的最大斜率计算（见图 E.2）。根据所选择的载荷和变形装置确定单位，力加载是 N/mm，力矩加载是 N·mm/°。如使用数字化跟踪的曲线拟合，例如，数字化追踪曲线拟合技术，则应该对其进行描述。应根据测试设备的加载轴明确规定载荷和位移（测试部件的位置和测试矢量的方向）（见图 E.1）。

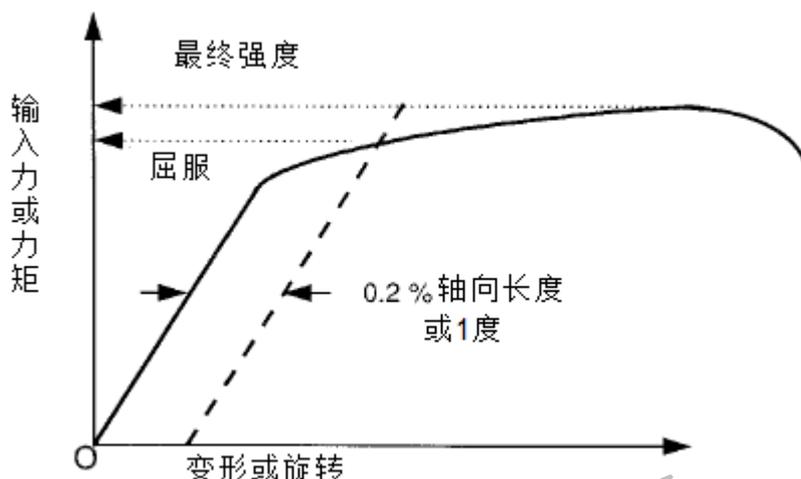
E.8.2 割线刚度（根据选择的加载结构确定单位，例如，力加载是 N/mm，弯矩加载是 N·m/°）应使用载荷—位移曲线上两规定点上载荷（力或力矩）的差值除以它们相应的位移（线位移或角位移）的变化量。载荷和变形装置（测量部件的位置和矢量方向）应根据测试仪器的加载轴进行明确定义（见图 E.1）。

E.8.3 极限强度（N 或 N·mm），为最大可接受的力或力矩对应的点。

E.8.4 屈服强度（N 或 N·mm），通过割线偏移方法（见图 E.2）确定。可能出现在组件初始加载期间的载荷（力矩）—位移（角度）曲线的末端，可以用在 D790 试验方法中描述的技术进行补偿。

E.8.4.1 屈服通常根据不可逆变形确定，使用基于载荷试验中 0.2% 组件轴向长度或弯曲试验中 1° 的旋转确定。

E.8.4.2，某些条件下，其他永久变形的临界值与试验中的结构配置相关。如果使用其它的屈服定义，则应记录在报告中，并说明适当的理由。



注意：刚度定义为力/变形曲线上的直线部分的斜率。

图 E.2 典型力/变形曲线，阐明了最大强度和偏移屈服强度的定义

## E.9 报告

E.9.1 报告应至少包括以下信息：

E.9.1.1 组成组件的单个部件标识，包括制造商、部件号、名称、品控号或批号。如果包括一个产品原型和/或开发中的产品，则应包括几何和材料描述。

E.9.1.2 组件的构造。包括组件的图纸和/或照片，必须使用多个正交视角（前-后视角、中-侧视角、上-下视角）来明确定义组成组件的单个部件的相对位置和方向。所有组件中可以由最终用户来改变的物理尺寸和/或部件方向的参数必须清楚地指明，例如，沿杆部件的夹钳位置，用一个可调节的夹钳连接的杆之间的角度。对于物理尺寸和/或方向不能由最终用户改变的组件部件，则认为当测试组件为整体行为时，其详细的尺寸和/或材料信息可能无法具体化或不适合写入报告。但至少包括引用报导该特定信息的学术文献。应报告用于连接器紧固抓紧机制的装配力或扭矩。如使用由制造商提供的未标刻度的专业仪器进行装配，例如棘轮传动器，则应对其进行描述，如有相关的报道该仪器传递的实际力或力矩的文献，则应引用。

E.9.1.3 试验机（制造商，型号）和与试验机相关的组件结构。应提供试验机安装中所需部件的图纸和/或图片。加载压板的位置。所有影响载荷（或力矩）通过试验机传递给组件的物理尺寸，无论最终是否可调整，都应列出。在两个压板/组件接触面间的约束或非约束自由度。

E.9.1.4 加载速率，以及疲劳测试时的循环数，最大和最小载荷以及波形。

E.9.1.5 在指定试验方向上的组件刚度（正切的和/或正割的）。

E.9.1.6 如果组件加载至失效，应报告强度和的失效模式，例如，在特定的夹紧接触面间的滑动或特定的桥接部件的屈服。如果失效模式无法目测确定，则应在报告中明确辨识失效模式或位置的方法。

## E.12 基本原理

E.12.1 大多数外固定支架的模式化使得组件构造方式多种多样。在很多情况下，可比较不同构造组件的有效刚度和强度，结构组件可以由一个特定的部件组合进行装配，例如最终使用者控制变量的摄动，例如连接到一个杆上的两个连接夹具的距离。同样还有很多情况需要对由不同单个部件搭建的相似构造的组件的有效刚度或强度进行比较，例如，在制造商给定的固定器套装中选择不同直径的棒或使用不同制造商的固定器套装装配相似的组件。

E.12.2 通常地，组件本身是整个外固定支架装配或构造中最坚实部份。组件的内在性质并不依赖于部件如何连接（通过锚固部件）到其固定的骨骼单元上。也就是说，一个完整的固定器组件/构造的力

学特性会受到组件本身结构特征的很大影响，而不受限制锚固部件结构的解剖学或临床的约束影响。

E.12.3 由于固定器尺寸范围和解剖学位置有着很大的变化，因此不适合标准化加载测试组件。本测试方法着重于施加的载荷，测得的位移，组件的刚度和/或强度。

征求意见稿

附 录 F  
(规范性附录)  
外固定支架结构系统测试方法

### F.1 范围

本测试方法包括外固定支架在承受力加载（轴向、内-外侧剪切、前-后侧剪切）和力矩加载（扭转、内-外侧弯曲、前-后弯曲）时确定其刚度、强度和疲劳加载性能指标的过程。

本测试方法建立统一的骨科外固定支架最低配置，以及用于评价外固定支架的基础性能指标的实验室测试设置。

### F.2 规范性引用文件

GB/T 24176 金属材料 疲劳试验 数据统计方案与分析方法

### F.3 术语

除非本标准中另有规定，本测试方法中的力学试验术语应符合GB/T 10623的规定。

#### F.3.1 角位移 ( $\theta$ ) ( $^{\circ}$ )

在测试开始时和当前位置（如图F.1所示）在弯矩施加点的相对角度变化。

#### F.3.2 直径 D (mm)

如图F.2所示骨替代物模型的直径测量值。

#### F.3.3 失效

当结构经历了不可逆的变形或者到达了变形极限时的点。这可能是某一部件破坏性失效（例如，棒或针的塑性弯曲），或者单个部件间相互连接处滑移的结果。导致失效的不可逆变形门槛值量级是具体环境确定的，并且经常取决于该试验范围以外的因素，例如临床上骨折处可接受的内部断骨的位移。

#### F.3.4 外固定支架-骨结构

外固定支架与其相锚固的骨替代物组合。

#### F.3.5 骨折间隙偏移 ( $G_o$ ) (mm)

骨折间隙中心所在平面和把持点（或加载）位置间的距离，见图F.1、图F.3-F.5所示。如果在同一测试结构中使用不同的骨折间隙偏移值，用下角标标示每个偏移。

#### F.3.6 框架偏移 ( $F_o$ ) (mm)

当垂直于骨替代物表面测量时，骨替代物骨膜表面和框架的任意部件之间的最小间隙。

#### F.3.7 间隙尺寸 ( $G$ ) (mm)

近端骨替代物节段的远端和远端骨替代物节段的近端之间的最小间隙。

F.3.8 内侧骨针跨距 ( $PS_i$ ) (mm)

对于特定骨替代物,骨替代物段近端上的远端针中心与骨替代物段远端上近端针中心之间纵向距离(见图F.6)。

F.3.9 力臂 (L) (mm)

测试块锚固点与加载点的位置之间的距离,如图F.5所示。

F.3.10 线性位移 ( $\delta$ ) (mm)

试验开始时加载点位置和当前位置的相对变化,根据规定试验配置所定义。

F.3.11 加载跨距 (k) (mm)

对于图F.4中的四点弯曲试验,两个移动加载附件之间的距离。

F.3.12 外侧骨针跨距 ( $PS_o$ ) (mm)

对于特定骨替代物,骨替代物段近端上的近端针中心与骨替代物段远端上远端针中心之间纵向距离(见图F.6)。

F.3.13 针集跨距 ( $PS_c$ ) (mm)

对于规定的针集,近端和远端针集中心之间的距离。

F.3.14 骨针偏移 ( $P_o$ ) (mm)

骨替代物的端点或者试验夹具夹持位置,与最近的锚固部件之间的最小线性距离。如果在同样的结构中使用不同的固定部件偏移量值,用下角标标示每个偏移。

F.3.15 骨针跨距 (PS) (mm)

对于特定的骨模块仅通过两根针连接外固定支架-骨结构,近端针与远端针之间的纵向距离。

F.3.16 割线刚度 (根据选择的加载结构确定单位,例如,力加载是N/mm,弯矩加载是N•m/°)

结构响应曲线(见图F.7)上两规定点上载荷(或弯矩)的差值除以位移的变化量。载荷和变形装置(测量部件的位置和矢量方向)应根据测试装置加载轴进行明确定义。

F.3.17 支撑跨距 (h) (mm)

如图F.4所示四点弯曲试验中,固定支撑部件轴心与邻近的加载轴部件轴心之间的距离。

F.3.18 切线刚度 (根据选择的加载结构确定单位,例如,力加载是N/mm,弯矩加载是N•m/°)

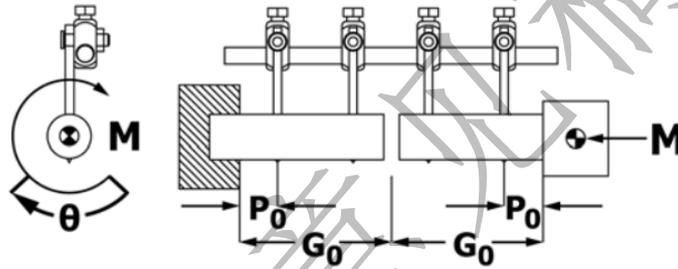
根据载荷-位移曲线线性部位斜率计算而得，见图F.6。载荷和变形装置（测量部件的位置和矢量方向）应根据测试装置加载轴进行明确定义。当确定切线刚度时，描述确定目标斜率所用的技术（例如，数字跟踪曲线拟合）。

### F.3.19 屈服载荷（或弯矩）（N 或N·m）

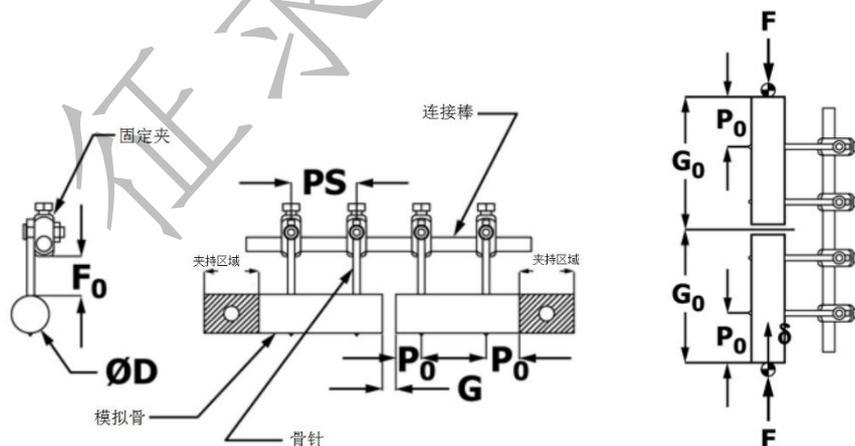
通过割线偏移方法（F.7）确定。标准方法使用基于载荷试验中间隙尺寸0.2%塑性变形或弯曲试验中的 $1^\circ$ 确定偏移值。某些条件下，其他永久变形的门槛值与试验中的结构配置相关，这可能更为适用。在最终报告中，对于不同的屈服的定义应有适当论证。载荷（弯矩）对位移（扭转角）曲线的坡脚区，其可能发生在对结构加载的初期，可使用ASTM D790附录1的方法进行补偿。

### F.3.20 极限载荷（或弯矩）（N或N·m）

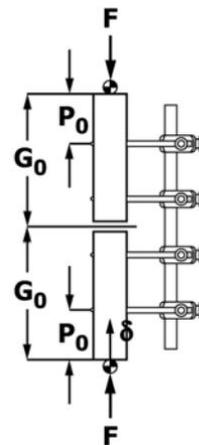
静态强度试验中结构的最大反作用力（或力矩）。载荷和变形装置（测量部件的位置和矢量方向）应根据测试装置加载轴进行明确定义。



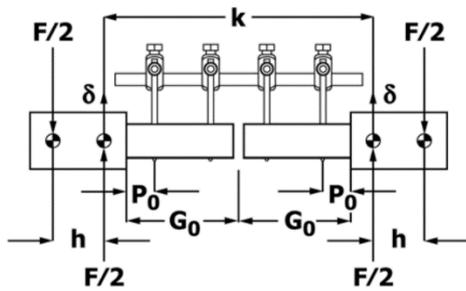
图F.1 扭转试验配置



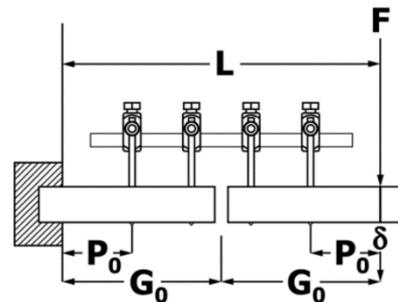
图F.2 典型的外固定支架-骨配置



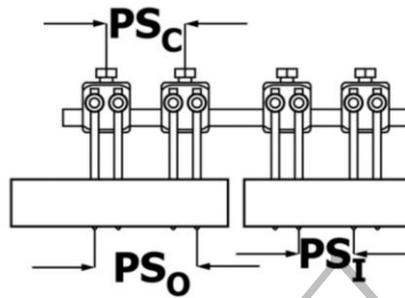
图F.3 典型的轴向加载配置



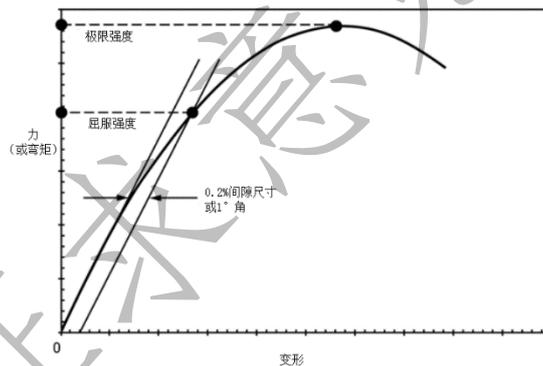
图F.4 四点弯曲试验配置



图F.5 悬臂弯曲试验配置



图F.6 骨针集合示意图



图F.7 典型的骨-外固定支架结构响应曲线

#### F.4 测试方法概述

外固定系统由独立的连接棒和连接器组成。组装好的固定系统锚固到上下骨替代物节段上，组成外固定支架-骨结构骨替代物折节段。所有表征外固定支架结构的几何尺寸、材料、组装参数都应明确记录下来。然后将外固定支架-骨结构安装到试验机上，并对其施加规定的加载条件。对于静态试验，应记录外固定支架-骨结构对所施加的位移（直线位移或角度）的响应，对于规定的试验模式若适用，其用于计算外固定支架的刚度和强度。对于动态试验，应确定并在报告中记录外固定支架-骨结构能承受的循环加载次数。

#### F.5 意义和应用

F.5.1 本测试方法用于确定外固定支架系统当承受力和弯矩加载时的刚度和强度（若适用）。

F.5.2 本测试方法中的动态轴向加载试验方法是确定外固定支架系统所有内部连接是否会伴随时间而失效。如果需要典型的疲劳测试，应仔细确定测试条件，以便所提供的数据与所研究的问题相关。

F.5.3 本测试方法定义了试验的要求，即使用外固定支架“最低”配置来确定特定的断裂迹象，其由待评价的外固定支架，或本测试方法中规定的通用迹象来指明。本测试方法中的“最低”配置或者由制造商的手术技术确定，或者由本测试规定的要求确定。使用者可选择使用本标准规定的方法测试其他的外固定支架配置。

F.5.4 这些测试中所得的结果并不用于预测被测外固定支架的临床效力和安全性。这些测试方法仅用于测量被测外固定支架的均一性，或对外固定支架的力学性能进行比较。

F.5.5 本测试方法可能不适用于所有类型的外固定支架产品。此外，推荐最低的测试组可能不足以表征特定外固定支架的所有性能指标；因此提醒使用者考虑本标准对于待测产品材料、设计以及潜在应用的适用性。

## F.6 测试装置

### F.6.1 测试夹具

F.6.1.1 使用刚性夹具，其足以支撑结构完成试验并不影响最后的测试结果。

F.6.1.2 本试验方法注重于测试外固定支架的结构性约束，如图F.1和F.3-F.5。由于没有单一普遍的约束设置或边界（加载）条件适用于所有的评价，约束或边界（加载）可能根据待测结构进行修改。在试验报告中记录下变更加载约束条件的基本原理。

F.6.1.3 当施加的载荷是力时，载荷施加轴即为力轴，或者当施加载荷为力矩时，载荷施加轴即为力矩轴。

F.6.1.4 结构承受两个压盘进行试验。一个压盘作为加载盘，通过试验机作动缸或压头的运动程序施加位移（或载荷）。另一个压盘作为支撑或约束盘，连接到试验机基座，作为固定支承。

### F.6.2 测试系统

F.6.2.1 使用刚性力学试验机，试验机能够通过恒定的位移速率使测试样品的支撑（夹持）产生被动位移。

F.6.2.2 试验机应满足GB/T 16825.1的要求。测试的载荷应在试验机载荷范围内。

F.6.2.3 通过计量后的位移（角度）传感器监控加载盘的线性（角）位移，精度应保持在所选满量程的±5%范围内。

F.6.2.4 某些情况下，也可以记录非加载方向（或反之亦然）的其他方向的位移。应记录下记录耦合运动部件所用的传感器。使用计量后的传感器，监控这些次要位移，精度应保持在所选满量程的±5%范围内。

### F.6.3 数据存储系统

F.6.3.1 通过模拟或数字记录设备记录试验参数。

F.6.3.2 适合的记录设备应能连续监控试验机载荷（弯矩）和位移传感器的输出，从而绘制载荷（弯矩）-位移曲线。

F.6.3.3 此外，可使用有存储能力的多通道模拟-数字记录设备存储测试过程。模拟-数字硬件应满足E1942的要求，并能最高以1kHz的频率采集必要的参数。在其他条件下，记录设备应能重建一系列载荷-变形曲线，从而确定刚度和强度参数。

### F.7 样本量选取

F.7.1 对于给定的加载条件应根据GB/T 24176确定静态试验的样品量。如果根据GB/T 24176没有足够的信息确定样本量，任何条件下最少的样本量为五件。

F.7.2 对于多周疲劳性能研究，任何给定载荷或弯矩水平下至少测试三件样品。如果研究的目的是生成疲劳曲线，规定的加载条件下要在三个不同的最大载荷（弯矩）水平下评价疲劳性能。所选的研究疲劳的三个最大载荷（弯矩）水平，其中一个要逼近疲劳极限。选择合适的样本量用于研究疲劳性能P-N（M-N）曲线的指导和推荐可在文献中找到。

### F.8 测试样品

F.8.1 所有待测的外固定支架应根据临床产品质量具有代表性的部件进行组装。

F.8.2 选择的锚固部件应有足够的螺纹长度，其长度应至少穿过试验块。

F.8.3 如果待测的固定系统中一个或多个部件曾使用过，应适当描述其之前使用的情况。

F.8.4 记录必要的几何和材料信息，以完全表征测试的外固定支架中包含的任何原型部件，或提供对类似详细描述信息的引用。

F.8.5 根据临床的一般准备情况，对于相同的试验方法准备所有的固定系统部件。例如，如果部件使用前通常以一种规定方式灭菌，力学测试前应进行灭菌。对聚合物部件和聚合-金属连接和夹持部件也成立。

F.8.6 骨替代物块可以是实心圆柱，或者是厚壁空心圆柱，其尺寸可代表生理骨，将待测的外固定支架安装到骨替代物上。

F.8.7 所用的骨替代物材料应具有下列性能：两单独部件间的骨替代物弹性变形相对于外固定支架的弹性变形能忽略。通常，只要在三点弯曲（N/mm）下骨替代物的刚度大于外固定支架-骨结构轴向压缩刚度（N/mm）100倍即可满足。

F.8.8 确保骨替代物材料足够坚固以保证锚固部件（通常是骨针）能在测试过程中紧固嵌入。

F.8.9 应避免重复使用骨替代物，除非可以证明其进行的测试（或再测试）的差异性不大于使用未使用的骨替代物进行类似进行测试的差异性。

表F.1 基本外固定支架-骨结构参数

测试结构配置参数	外固定支架尺寸分类		
	大型 (即, 股骨、胫骨等)	小型 (即, 前臂、手腕等)	微型 (即, 手指等)
骨针跨距, PS (mm)	90	45	18
框架偏移, F <sub>0</sub> (mm)	50	25	10
间隙尺寸, G (mm)	20	10	5
骨替代物直径, D (mm)	30	15	6
骨针偏移, P <sub>0</sub> (mm)	20	10	5
紧固扭矩 (N·m)	10.0	5.0	2.5

## F.9 结构组装

F.9.1 将待评价的外固定支架结构连接到骨替代物块上。根据以下测试方法准备典型的“最低”配置的测试结构（见图F.2）。一般认为图示的外固定结构是典型的“最低”配测试结构，其包括四根骨针（每个骨替代物两根）和单侧一杆夹持结构。

F.9.2 一定要测量并记录下组装力或扭矩，其用于参与接连部件的夹持。记录下所有由制造商提供的未计量专业组装工具的使用，例如，棘轮扳手。

F.9.3 使用制造商推荐的插入技术、模板等，将锚固部件安装到试验块中。如果使用其他的程序，应予以记录。确保锚固部件对齐，其需根据临床情况进行定位。除非制造商另有规定，将锚固部件沿试验块的中心安装。对锚固部件进行定位使其偏移量遵从制造商的技术要求，或者不低于四锚固部件距离试验块边缘的距离。

F.9.4 根据制造商的规定松散组装的多部件桥和（或）连接部件。避免紧固任何超过必要的连接部件以保持外固定支架-骨结构松散。

F.9.5 根据制造商的推荐组装框架部件，保持连接部件松散，其将影响外固定支架-骨结构的对齐。将组件安装到锚固部件上并定位，使框架偏移能满足表F.1的要求。只有保证外固定支架-骨结构组装过程的剩余部分的框架的偏移量，才能紧固连接部件的连接处。

F.9.6 对齐试验块使其纵轴一致，并进行定位使间隙尺寸符合表F.1的要求。

F.9.7 根据制造商的推荐或根据表F.1的推荐扭矩紧固所有的外固定支架内部连接件。

F.9.8 试验前检查并记录外固定支架-骨结构对齐情况。

## F.10 测试程序

### F.10.1 安装结构。

F.10.1.1 验证加载轴、加载和支撑压盘、定位、约束和非约束的自由度满足特定的研究要求。根据右手法则坐标系定义的待测结构未变形的的位置，记录这些参数。

F.10.1.2 应沿骨替代物的纵轴（加载轴），或垂直于骨替代物的纵轴（剪切力）的加载线性位移（或力）。应记录下施加的位移的作用线，其应相对于外固定支架基座右手直角坐标系的位置。

F.10.1.3 应通过扭转作动缸或力偶施加角位移（或弯矩）。这些弯矩应绕骨替代物的轴线对称，或者绕垂直于加载轴的轴线对称。如果通过力偶施加弯矩，报告中应记录每一个单独的力的作用点和加载线。典型的方法可能是四点弯曲或偏心力（悬臂梁）。

F.10.1.4 由于外固定支架系统固有的差异性，使用下列内容确定测试中的对齐及其后的加载定位分配。

F.10.1.4.1 一般外固定支架系统通过解剖定位表示其适用于规定的解剖适应症。对于待评价的指标，根据外固定支架系统相对于解剖轴，相对于施加的载荷将测试结构对齐。

F.10.1.4.2 所评价的外固定支架系统适用于对于固定的解剖定位的规定的解剖指征。根据制造商推荐的每种外固定支架对于生理解剖轴所需要评价的指标，将待测结构根据规定的试验相对于施加的载荷方向对齐。

F.10.1.4.3 对于多个指标所有评价的外固定支架是通用的。根据结构的主轴将轴线对齐。轴向的轴线根据纵向棒部件定位。横轴根据平行于纵轴的锚固部件定位横向轴。侧向轴应垂直于横向轴和轴向轴定位。

F.10.1.5 将待测结构在试验设备中定位，使骨折间隙偏移量和锚固部件参数等同于所实施的同系列试验。

F.10.1.6 将结构与加载压盘和支撑压盘相连接。

F.10.1.7 用于结构夹持（或连接）点的位置应在骨替代物上，并且应距离最远锚固部件连接部件的位置至少三倍骨针直径的距离。

## F.10.2 结构条件

F.10.2.1 准备进行单循环静态测试的结果进行几个准静态预处理加载循环以证明测试的载荷-变形曲线在不断循环时是可重复的。

F.10.2.2 持续预处理直到结构刚度变化不小于其后循环的5%。

F.10.2.3 通常用于此目的的预处理循环是五个循环，所施加的峰值在和在弹性范围内，50%预期的生理工作载荷，或者50%预期失效载荷，施加两个之中较低的那一个。

F.10.2.4 对于预处理循环记录下加载-变形曲线和每个预处理循环的预处理循环刚度。

## F.10.3 静态强度和刚度测试

F.10.3.1 单循环静态测试或者在弹性范围内，或者导致失效。

F.10.3.2 在位移控制（线位移或角位移）下进行单循环静态刚度或强度测试。只要结构响应是线性的，也可以采用载荷控制。

F.10.3.3 对于给定的外固定支架-骨结构最少的静态测试应包括下列试验：

### F.10.3.4 轴向加载试验

F.10.3.5.1 通过球形加载点对结构施加轴向载荷，如图F.3所示。轴向加载试验中的试验配置是最低约束条件。

F.10.3.5.2 根据测试配置，通过加载点间的直线距离的相对变化量确定位移（见图F.3）。通过位移传感器直接监控该位移。通过力传感器测量反作用力，并且力的矢量方向与位移的矢量方向相一致。

#### F.10.3.6 弯曲试验

本测试方法将外固定支架-骨结构用两个主解剖（或相对局部）平面进行加载给定骨折处发生弯曲。对于典型的长骨情况（股骨、胫骨等），可能在内-外和前-后平面都进行弯曲。对于通用固定系统，可能会绕纵轴和横轴方向弯曲。

##### F.10.3.6.1 四点弯曲试验

F.10.3.6.1.1 四点弯曲试验主要用评价相对于骨折间隙平面对称的情况。在加载点处因受力而驱动的位移会使试验结构产生恒定的弯矩，如图F.4，因此，本试验通常不用于评价那些在通常情况下当临床上不会受到均已弯矩的固定系统（即，桥接关节处）。

F.10.3.6.1.2 对于本试验的配置，将位移定义为加载点和支撑点间垂直距离的相对变化量（见图F.4）。用位移传感器直接监控位移。通过力传感器测量反作用力，并且力的矢量方向与位移的矢量方向相一致。

##### F.10.3.6.2 悬臂弯曲试验

F.10.3.6.2.1 本测试方法主要用于相对骨折间隙平面不对称的固定系统。此外，本测试并不用于评价那些临床上承受均匀弯矩的固定系统。

F.10.3.6.2.2 在距离试验结构刚性锚固端L（mm）处施加载荷，使试验结构产生不均匀的变化弯矩（见图F.5）。通常将测试结构解剖近端刚性锚固远端无约束。

F.10.3.6.2.3 对于试验配置，将加载点垂直位置的相对变化量定义为位移（见图F.5）。用位移传感器直接监控位移。通过力传感器测量反作用力，并且力的矢量方向与位移的矢量方向相一致。

#### F.10.3.7 扭转试验

F.10.3.7.1 绕骨替代物节段轴对试验结构施加弯矩，如图F.1。将试验结构解剖近端刚性锚固远端无约束。

F.10.3.7.2 对于本试验配置，将试验系统夹具绕试验机驱动轴的角位移的相对变化量定义为位移（见图F.1）。用位移传感器直接监控位移。通过扭矩传感器测量反作用扭矩，并且扭矩的矢量方向与位移的矢量方向相一致。

F.10.3.7.3 对试验结构施加匀速的准静态载荷。使用某个速度保持至少约30秒，使载荷（弯矩）量级达到生理上的载荷范围内，或者足以发生失效。此外，对于试验部件由具有粘弹性行为的聚合物材料制成，还有一些依靠摩擦固定的部件，理想上试验速度在预期临床范围内。无论使用何种输入率，都应提供理由，并在报告中记录。

F.10.3.7.4 根据压盘施加的线（或角）位移持续记录反作用力（或扭矩）。

F.10.3.7.5 试验持续到其符合规定的失效标准。

#### F.10.4 多周动态试验

F.10.4.1 所有这些试验应在载荷控制或扭矩控制下完成。

F.10.4.2 在外固定支架弹性范围内约束多周动态试验的加载条件。

F.10.4.3 加载频率的极限是其不会导致试验结构部件的动态发热。典型的，每秒五次（5Hz）循环的极限足以防止发热并且会实时得到结果。此外，对于试验部件由具有粘弹性行为的聚合物材料制成，还有一些依靠摩擦固定的部件，预期试验速度在预期临床（1Hz）范围内。最终报告中应包括某种类型器械的试验频率的原理。

F.10.4.4 标准多周动态实验室动态轴向加载试验（见图F.3）。试验结构的运动是完全反向拉压（ $R=-1$ ）的正弦加载波形。设置本试验的终止循环次数是5万次。

F.10.4.5 记录下载荷循环的最大和最小值，输入波形和试验频率，且均应包括在最终报告中。

F.10.4.6 持续试验直至符合规定的失效标准或到达了终止循环次数极限。

F.10.4.7 记录动态试验的最终循环次数和失效模式（若适用），且均应包括在最终报告中。

#### F.11 试验结果的计算和解释

##### F.11.1 静态强度和刚度试验

F.11.1.1 若适用，根据图F.3中的定义使用载荷（或弯矩）-变形曲线，确定切线刚度和割线刚度。

F.11.1.2 若适用，根据图F.3中的定义在载荷（弯矩）-变形曲线上确定屈服载荷（或弯矩）和极限载荷（或弯矩）。

F.11.1.3 对于弯曲试验进行下列额外分析

##### F.11.1.4. 悬臂弯曲试验

F.11.1.4.1 根据以下方法计算弯曲（切线或割线）刚度：

$$\text{弯曲刚度} = \text{刚度} \times L \quad (\text{F.1})$$

式中：

L=力臂长度（见图示F.5）

F.11.1.4.2 根据以下方法，若适用，计算屈服弯矩：

$$\text{屈服弯矩} = \text{屈服载荷} \times L \quad (\text{F.2})$$

F.11.1.4.3 根据以下方法，若适用，计算极限弯矩：

$$\text{极限弯矩} = \text{极限载荷} \times L \quad (\text{F.3})$$

F.11.1.5 四点弯曲试验

F.11.1.5.1 根据以下方法计算弯曲（切线或割线）刚度

$$\text{弯曲刚度} = \frac{\text{刚度} \times h^2 \times (2h+3k)}{12} \quad (\text{F.4})$$

F.11.1.5.2 据以下方法，若适用，计算屈服弯矩：

$$\text{弯曲弯矩} = \frac{\text{屈服载荷} \times h}{2} \quad (\text{F.5})$$

F.11.1.5.3 据以下方法，若适用，计算极限弯矩：

$$\text{极限弯矩} = \frac{\text{极限载荷} \times h}{2} \quad (\text{F.6})$$

F.11.1.6 计算每组被测外固定支架-骨结构系统切线刚度、割线刚度、屈服载荷（弯矩）和极限载荷（弯矩）的平均值和标准偏差。

F.11.2 多周动态试验

F.11.2.1 在半对数图上绘制最大载荷（弯矩）-循环试验终止数据。可使用不同的技术评价平均或中值疲劳寿命，统计组间偏差，曲线拟合疲劳数据，生存曲线等。

F.11.2.2 如果确定在规定的循环次数下的中值疲劳载荷（或弯矩），推荐将疲劳载荷（或弯矩）确定为中值疲劳载荷（或弯矩）（50%生存率）。

F.12 报告

F.12.1 报告中应至少包括以下信息：

F.12.1.2 外固定支架单个部件的标识，应包括制造商、部件号、名称。若适用，还包括品控号或批号。如果部件是原型，应包括几何和材料描述。

F.12.1.3 外固定支架-骨结构配置的描述。

F.12.1.3.1 所用骨替代物的几何和材料。

F.12.1.3.2 包括结构的图纸或照片，有必要使用正交视角（前-后、内-外、上-下）明确定义相对位置，以及组成外固定支架的单个部件的定位。

F.12.1.3.3 外固定支架中可以由最终使用者进行改变的物理尺寸或元件方向或者二者都应清楚地指明。典型地，应该包括以下信息：骨折间隔偏移、框架偏移、间隔尺寸、内骨针跨度、外骨针跨度、骨针集跨度、骨针偏移、骨针跨度。另外可选的信息包括沿棒元件或骨针的夹钳的位置，用可调节夹钳连接的棒间夹角和不受支撑的骨针长度。

F.12.1.3.4 对于物理尺寸、定位、或两者在终端使用时都不会变化的外固定支架部件，当进行整体结构性能试验时，细节尺寸、材料信息、或两者实际上不适用写进报告中。但是，至少应包括在公开领域报道的特定参考信息。

F.12.1.3.5 试验中所包括的之前所用过的外固定支架部件，应予以描述。

F.12.1.3.6 使用了其他的程序将锚固部件固定在试验块中。

F.12.1.3.7 所有参与连接夹持机制的组装力或力矩。如果使用了制造商提供的未计量的专用工具，如棘轮扳手，报告中应予以记录。

F.12.1.3.8 试验前将结构对齐。

F.12.1.4 每种配置结构的试验数量和选取样本量的基本原理。

F.12.1.5 试验机的描述（制造商、型号）。最终报告中应包括记录结构响应的数据二级传感器的描述。

F.12.1.6 试验配置的描述

F.12.1.6.1 加载轴、加压盘和约束盘的位置，每种试验配置的约束度和非约束度。

F.12.1.6.2 每种试验结构相对于试验机加载轴的定位。

F.12.1.6.3 应提供试验机配置下结构的图纸和（或）原始模型。

F.12.1.6.4 与规定的试验配置的偏差或更改的原理。

F.12.1.7 如果未使用推荐的试验室空气温度，应予以记录。

## F.12.2 静态试验

F.12.2.1 研究中失效部件的表面失效照片。

F.12.2.2 静态试验中加载速率对应的原理。

F.12.2.3 预试验载荷-变形曲线和预试验循环中每个预循环的刚度。

F.12.2.4 每个实验的载荷-变形曲线。

F.12.2.5 确定刚度和屈服点的不同方法。同样，结构响应曲线上补偿坡脚区的方法。

F.12.2.6 用表格归纳规定试验方向的刚度（切线、割线）的平均值和标准偏差。

F.12.2.7 用表格归纳规定试验方向的屈服载荷（或弯矩）的平均值和标准偏差。

F.12.2.8 失效类型的试验：

F.12.2.8.1 导致失效不可逆的变形的规定阈值及规定该值的原理。

F.12.2.8.2 失效所用的定义以及选择方法的原理。

F.12.2.8.3 用表格归纳规定试验方向的极限载荷（或弯矩）的平均值和标准偏差。

F.12.2.8.4 试验中的所有失效模式（例如，特定夹持面的滑动或规定桥接部件的屈服）。如果通过粗略观察无法得到失效模式，报告中应包括识别失效模式和失效位置的技术。

## F.12.3 多周动态试验

F.12.3.1 多周动态试验的试验频率、波形和极限循环次数。包括结构试验时使用的测试频率的基本原理，该结构包含具有粘弹性行为的聚合物固定剂组分或依赖于摩擦固定的组分。

F.12.3.2 用表格总结列出规定试验方向的最大载荷和最小载荷，以及试验终止前的循环次数。

F.12.3.3 每个失效结构的失效模式和失效位置。

F.12.3.4 最大载荷（弯矩）与试验终止循环次数的半对数曲线图。唯一标识出失效并未到循环次数极限的结构。

F.12.3.5 若适用，进行最大载荷（弯矩）-失效循环次数数据的回归分析。

F.12.3.6 若适用，最终研究结果中包括所有疲劳数据分析。包括用于解释疲劳数据的所有分析和统计技术描述。

### F.13 基本原理

F.13.1 外固定支架的模块化对于外固定支架的安装提供了大量的变化性，因此，开发出标准试验方法评价很有必要，该试验方法用于在一致的并具有复现性的方法下评价任何可能的的外固定支架配置，外科医生将获得有用的信息对比不同的外固定支架。

F.13.2 很多情况下，期望对不同的外固定支架配置（与制造商推荐的配置有偏差）对比实际刚度和强度，可以根据规定的部件进行组装，因此，灵活开发本试验方法加以使用。

F.13.3 通常，锚固点部件的弹性弯曲在整个外固定支架结构中是最大的顺应性来源。临床上，最明显的外固定支架顺应性来自锚固部件的松弛。设计本试验方法并不用于记录锚固部件松弛或标识松弛响应因素，因此，骨替代物材料的选择和锚固部件插入方法应保证锚固部件在结构试验过程中的可靠性。

F.13.4 由于外固定支架尺寸范围和解剖位置的不同，并不适合将试验加载结构的几何学和动力学完全标准化。因此本试验方法要求清晰记录被测结构。明确标识出加载点位置、测量的变形和结构刚度、强度或每种测量的载荷（变形）的组合正式定义。

F.13.5 本试验方法中定义动态轴向加载试验方法替代典型的疲劳试验。典型的疲劳试验预测结果是疲劳裂纹所产生的，其将导致外固定支架系统部件的最终失效。可是这种失效并不是临床上外固定支架系统的典型失效。外固定支架典型的加载临床失效模式是在骨和锚固部件交界面的相互固定强度降低。由于这种失效模式在实验室中不能一贯复现，本部分并不试图评价这种失效模式。唯一的目的是进行循环加载测试以确定是否有连接部件随时间而松动，因此，标准化动态试验方法规定最大循环终止极限是 5 万次。如果需要典型的测试，测试环境应根据特殊需要进行相应的规定，并进行解释。

参 考 文 献

- [1] A938 Test Method for Torsion Testing of Wire
- [2] D790 Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials
- [3] F366 Specification for Fixation Pins and Wires

征 求 意 见 稿