



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0459—XXXX  
代替 YY 0459-2003

## 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥

Implants for surgery – Acrylic resin cements

(ISO 5833:2002,MOD)

(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 液体组分 .....	1
5 粉体组分 .....	1
6 供注射器使用的粉-液混合物 .....	2
7 呈面团状使用的粉-液混合物 .....	2
8 已凝固和聚合的骨水泥 .....	2
9 包装 .....	2
10 标志 .....	2
附录 A（规范性） 液体组分稳定性的测定 .....	4
附录 B（规范性） 呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物面团时间的测定 .....	5
附录 C（规范性） 粉-液混合物最高温度和凝固时间的测定 .....	6
附录 D（规范性） 呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物挤入度的测定 .....	9
附录 E（规范性） 骨水泥抗压强度的测定 .....	11
附录 F（规范性） 骨水泥抗弯模量和抗弯强度的测定 .....	14

## 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。

本文件代替YY 0459-2003《外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥》，与YY 0459-2003相比，主要技术变化如下：

- 更改了“内装物的精度”的要求（见4.3，见2003版中3.3）；
- 更改了表1中“最高温度”的“平均值”，由“90”修改为“≤90”；
- 更改了“液体组分稳定性的测定”的试验步骤（见A.4.2、A.4.4，2003版中的A.4.2、A.4.4）；
- 更改了“呈面团状使用的骨水泥分-液混合物面团时间的测定”的试验条件（见B.3，2003版中B.3）；
- 更改了“呈面团状使用的骨水泥分-液混合物面团时间的测定”的试验步骤（见B.4.1，2003版中B.4.1）；
- 更改了“粉-液混合物最高温度和凝固时间的测定”的试验条件（见C.3，2003版中C.3）；
- 更改了“骨水泥抗压强度的测定”的试验步骤（见E.4.6、E.4.8，2003版中的E.4.6、E.4.9），删除“圆柱体在(23±1)℃下恒温”（见2003版中E.4.8）；
- 更改了骨水泥抗弯模量和抗弯强度测定中制备模具的适宜材料（见F.2.3，2003版中F.2.3）；
- 更改了“骨水泥抗弯模量和抗弯强度的测定”的试验步骤（见F.4.4，2003版中F.4.4）。

本文件修改采用ISO 5833:2002《外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥》。

本文件与ISO 5833:2002相比做了下述结构调整：

- 增加了“规范性引用文件”（见2），其他条款编号相应调整。

本文件与ISO 5833-2:2002的技术差异及其原因如下：

- 更改了“内装物的精度”的要求（见4.3，见ISO 5833-2:2002中3.3）；
- 更改了表1中“最高温度”的“平均值”，由“90”修改为“≤90”；
- 更改了“液体组分稳定性的测定”的试验步骤（见A.4.2、A.4.4，ISO 5833-2:2002中的A.4.2、A.4.4）；
- 更改了“呈面团状使用的骨水泥分-液混合物面团时间的测定”的试验条件（见B.3，ISO 5833-2:2002中B.3）；
- 更改了“呈面团状使用的骨水泥分-液混合物面团时间的测定”的试验步骤（见B.4.1，ISO 5833-2:2002中B.4.1）；
- 更改了“粉-液混合物最高温度和凝固时间的测定”的试验条件（见C.3，ISO 5833-2:2002中C.3）；
- 更改了“骨水泥抗压强度的测定”的试验步骤（见E.4.6、E.4.8，ISO 5833-2:2002中的E.4.6、E.4.9），删除“圆柱体在(23±1)℃下恒温”（见ISO 5833-2:2002中E.4.8）；
- 更改了骨水泥抗弯模量和抗弯强度测定中制备模具的适宜材料（见F.2.3，ISO 5833-2:2002中F.2.3）；
- 更改了“骨水泥抗弯模量和抗弯强度的测定”的试验步骤（见F.4.4，ISO 5833-2:2002中F.4.4）。

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：

本文件主要起草人：

本文件历次版本发布情况：

YY 0459-2003为首次发布，此次修订为第一次修订。

# 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥

## 1 范围

本文件规定了不透射线和可透射线的,主要以聚甲基丙烯酸酯为基础的固化聚合树脂骨水泥的物理、机械、标志和包装的要求。该两类骨水泥分别供注射器或呈面团状使用,主要应用于人工关节置换术中假体的内固定。骨水泥以已计量的无菌粉体和无菌液体成套提供,适于在植入时进行混合。

本文件不涉及有关患者或骨水泥使用者在使用骨水泥时的危险性。

所有的要求及一切试验仅适用于无菌产品。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 单套骨水泥 unit of cement

一包或一瓶已计量的无菌粉体和一包或一瓶已计量的无菌液体。

注:对于单独提供不透射线试剂的骨水泥,其单套骨水泥中还包含有一包或一瓶已计量的不透射线粉末组分。

## 4 液体组分

### 4.1 外观

当以正常或矫正视力检查时,液体应无任何微粒及其他杂质。

### 4.2 稳定性

当按附录A所述方法试验时,液体样品流动时间的增加值不应超过10%。

### 4.3 内装物的精度

当测量精度为 $\pm 0.1$  mL或者 $\pm 0.1$  g时,五套骨水泥中每个液体组分的体积或质量不应超出包装标称值的5%[见10.1b)]。

## 5 粉体组分

### 5.1 概述

粉体组分包括聚合物粒子、引发剂,如果是不透射线骨水泥,还包括不透射线试剂。在某种情况下,不透射线试剂是单独提供的。

### 5.2 外观

当以正常或矫正视力检查时,粉体应无结块和异物。

### 5.3 内装物的精度

当称量精度为 $\pm 0.1$  g时,五套骨水泥中每个粉体组分的质量不应超出包装标称值的5%[见10.1b)]。

4.3和5.3中所述的用于测试的组分在没有质量和(或)体积损失,并满足第4章和第5章的所有要求时,可以接着用于本文件的其他试验。

## 6 供注射器使用的粉-液混合物

粉-液混合物的凝固特性和完全凝固后骨水泥的性能应符合表1和表2的规定值。

表 1 对粉-液混合物凝固性能的要求和试验方法

混合物	面团时间			凝固时间		最高温度		
	平均值 /min	离平均值的最大 偏差/min	试验方法	平均值 /min	试验方法	平均值 /°C	离平均值的最大 偏差/°C	试验方法
供注射器使用 (见第 5 章)	—	—	—	6.5~15	附录 C	≤90	±5	附录 C
呈面团状使用 (见 6.1)	≤5	1.5	附录 B	3~15	附录 C	≤90	±5	附录 C

表 2 对完全凝固的和已聚合的骨水泥的要求及试验方法

平均抗压强度/MPa		抗弯模量/MPa		抗弯强度/MPa	
要求	试验方法	要求	试验方法	要求	试验方法
≥70	附录 E	≥1800	附录 F	≥50	附录 F

## 7 呈面团状使用的粉-液混合物

### 7.1 凝固特性、测试方法和要求

当按附录B、附录C、附录D和附录F给出的方法测定时，粉-液混合物的凝固特性和完全凝固后骨水泥的性能应符合表1和表2的规定值。

### 7.2 挤入度

当按附录D所述方法测定时，至少有一个试样的平均挤入度应不小于2 mm。

## 8 已凝固和聚合的骨水泥

已凝固和聚合的骨水泥应满足表2的要求。

## 9 包装

9.1 骨水泥的每一组分均应用适当的方法独立进行包装和灭菌。液体组分在装入无菌容器前应进行超滤灭菌。每种组分应包装在双层密封容器中，每套骨水泥应进一步包装在有 10.1 所描述的信息和 10.2 所描述的附属文件的容器中。

骨水泥的每种组分应用双层密封容器包装并灭菌，然后进行外包装，其内应附附属文件。

9.2 在一个容器中有两套骨水泥时，应满足 9.1 的要求。

9.3 包装材料应不污染内容物或使内容物受到污染。在储运时，包装应防止内容物的损坏或泄露，并应设计成便于开启和利于内容物的灭菌。

## 10 标志

### 10.1 单包装标志

每套骨水泥的单包装中至少应标明下列内容：

- a) 本标准编号；
- b) 内装物的说明，包括粉体的质量、液体的质量或体积及各组分属名；
- c) 生产者及不同于生产者的供应商的名称和地址；
- d) 内装物有易燃液体的警告；
- e) 内装物无菌的说明，以及不准使用包装已启封或已破损的骨水泥的警告；
- f) 在低于 25℃贮存的说明，避免强光的说明；
- g) 液体和粉体组分的批次号，以及材料的失效日期。

注：对标志的法定要求可在某些国家应用。

## 10.2 附属文件

附属文件至少应有下列内容(见第9章)：

- a) 组分调制和骨水泥应用准备的说明，包括所需设备的详细说明和必须将包装中的内装物全部混合的说明，说明应强调在调制及使用骨水泥时，尽量减少夹带空气的重要性；
- b) 骨水泥应用介绍和推荐的说明，包括必要的注意事项及包装上注明的失效期；
- c) 对骨水泥及其组分在调制及使用时的毒性、危害性及刺激性予以重视的说明；
- d) 关于环境或组分温度高低会相应缩短或延长骨水泥的面团时间、应用时间和凝固时间的说明；
- e) 说明骨水泥是供注射器使用还是呈面团状使用；
- f) 以质量或体积分数表示的粉体和液体组分的相对比例；
- g) 粉体和液体组分不能再灭菌的警告；
- h) 对一旦打开包装，内容物必须一次全部使用或丢弃，不能再次使用的说明。

注：提供基于特定品牌骨水泥实验数据所做的温度对骨水泥固化过程各相长度影响的图示是有帮助的。

附 录 A  
(规范性)  
液体组分稳定性的测定

### A.1 原理

测定加热加速老化前后液体组分的流动时间(粘度),计算出加热后流动时间的增加值。测定两套骨水泥的液体组分。

### A.2 仪器

- A.2.1 洁净的玻璃U型管粘度计。  
A.2.2 精度为±0.1 s的计时装置。  
A.2.3 加热试样的器具。

### A.3 试验条件

试验开始前,粘度计和试样在(23±1)℃至少恒温1 h,然后在(23±1)℃下进行粘度测定。

### A.4 试验步骤

- A.4.1 以常规方法将液体组分注入粘度计。  
A.4.2 记录液体弯曲液面降至平衡位置的流动时间(时间 $t_{a1}$ ),重复A.4.2步骤,记录流动时间(时间 $t_{a2}$ ),两次测量的流动时间之差不得超过平均值的±0.5%。取两次的平均值为液体的流动时间 $t_a$ 。  
A.4.3 将同样量的液体放在密封容器中,(60±2)℃暗处加热(48±2) h,然后冷却至(23±1)℃,并在此温度下至少保持1 h。  
A.4.4 重复A.4.1和A.4.2步骤,并记录流动时间(时间 $t_{b1}$ ),重复A.4.2步骤,记录流动时间(时间 $t_{b2}$ ),两次测量的流动时间之差不得超过平均值的±0.5%。取两次的平均值为液体的流动时间 $t_b$ 。  
A.4.5 对第二套骨水泥的液体组分重复A.4.1至A.4.4步骤。

### A.5 果的计算和表达

用下式计算每套骨水泥液体组分流动时间的变化百分率:

$$\Delta t = \frac{t_b - t_a}{t_a} \dots\dots\dots (A.1)$$

### A.6 试验报告

试验报告至少应包括以下内容:

- a) 本标准编号;
- b) 液体组分的品牌(包括批次号);
- c) 加热前后的流动时间;
- d) 每套骨水泥液体组分流动时间的变化百分率。

## 附录 B (规范性)

### 呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物面团时间的测定

#### B.1 原理

混合骨水泥，记录从开始混合至混合物能与戴手套的手指清晰地分离的时间。测定两套或四套骨水泥。

#### B.2 仪器

B.2.1 精度为 $\pm 1$  s的计时装置。

B.2.2 未扑粉的外科乳胶手套。

B.2.3 骨水泥生产者推荐的用于混合骨水泥的设备。

#### B.3 试验条件

试验开始前，将混合设备及成套骨水泥内容物于 $(23 \pm 1)$  °C、相对湿度RH为 $50\% \pm 10\%$ 下，至少保持2 h，试验在 $(23 \pm 1)$  °C和RH为 $50\% \pm 10\%$ 条件下进行。

#### B.4 试验步骤

B.4.1 按生产者的说明，混合一套骨水泥各组分的所有物料。当粉液开始接触时，启动计时装置。

B.4.2 大约1 min后，用戴有未扑粉未经水洗的外科乳胶手套的手指轻轻地触试混合物表面，观察当手指离开骨水泥表面时，骨水泥与手套间是否有纤维形成。除去手套上所有粘着物。

B.4.3 以最大间隔15 s，重复触试步骤，轻轻地混合骨水泥，使每次均能触试到新露出的混合物的表面，而不是前次被触试的表面，记录戴手套手指第一次与骨水泥可清晰地分离的时间，即作为该混合物的面团时间。

B.4.4 对第二套骨水泥重复B.4.1至B.4.3步骤。

B.4.5 如果两个面团时间的差值大于30 s，则再用两套骨水泥重复B.4.1至B.4.3步骤。

#### B.5 结果的计算和表达

计算二个或四个测定数据的平均面团时间，将结果化整，精确到15 s，此值即为平均面团时间。

#### B.6 试验报告

试验报告至少应包括以下内容：

- a) 本标准编号；
- b) 骨水泥的品牌(包括批次号)；
- c) 平均面团时间；
- d) 最小和最大的面团时间。



## 附录 C (规范性)

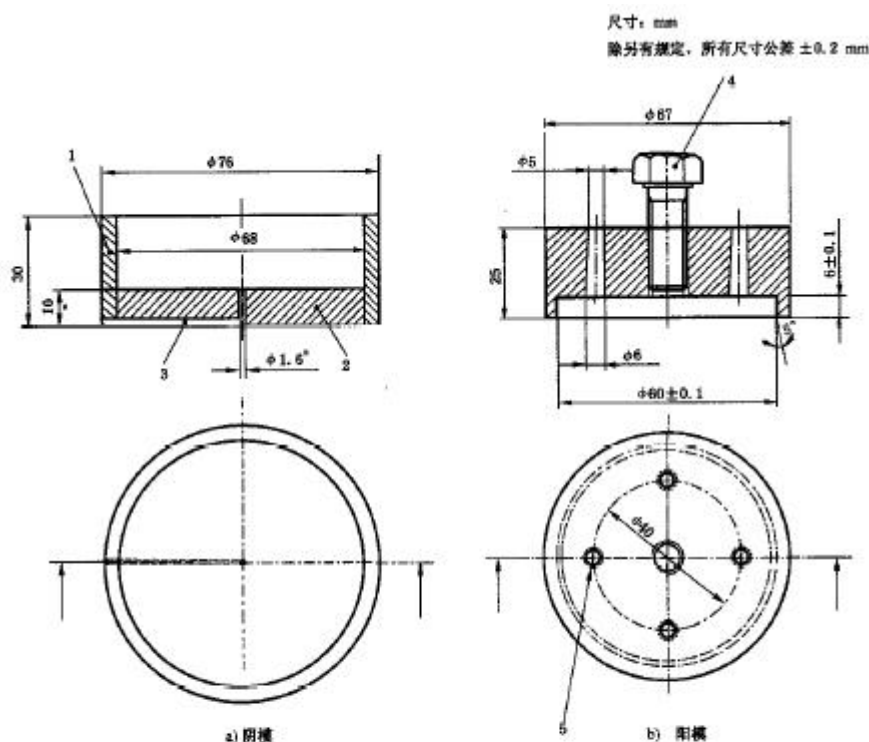
### 粉-液混合物最高温度和凝固时间的测定

#### C.1 原理

监测粉-液混合时发生的放热反应，记录混合物料团达到的最高温度。凝固时间定为达到环境温度和最高温度的中值所需的时间。测定两套或四套骨水泥。

#### C.2 仪器

C.2.1 阳模和阴模尺寸如图C.1所示，由聚四氟乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚甲醛或高密度聚乙烯制成，装配有一支丝径约为0.5 mm的热电偶，其端点固定在阴模底内表面以上 $(3 \pm 0.5)$  mm处。



其中:

- 1—外环;
  - 2—底;
  - 3—热电偶通道;
  - 4—便于试样从模具取出的合适尺寸的任意聚合物螺钉;
  - 5—供过量物料挤出的四个锥形孔。
- a 热电偶孔的直径。

图 C.1 测定最高温度和凝固时间的模具

C.2.2 装置能将热电偶的输出信号转换为温度读数，并可连续记录温度。热电偶和转变装置的精度为 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

C.2.3 C型夹，或可把阳模与阴模夹在一起的其他装置。

C.2.4 精度为 $\pm 0.1$  s的计时装置。

C.2.5 骨水泥生产者推荐的用于混合骨水泥的设备。

#### C.3 试验条件

试验开始前,混合设备和测试装置及成套骨水泥的内容物在 $(23\pm 1)^\circ\text{C}$ 、RH为 $50\pm 10\%$ 下至少保持2 h,然后试验在 $(23\pm 1)^\circ\text{C}$ 和RH为 $50\pm 10\%$ 的条件下进行。

#### C.4 试验步骤

C.4.1 从模具热电偶记录环境温度。

C.4.2 按生产者的说明混合一套骨水泥各组分的全部物料。

C.4.3 粉体与液体刚接触,立即启动计时装置。

C.4.4 混合完成后,立即将大约25 g的骨水泥填入阴模,固定好阳模,用C型夹夹住阳模,以保证一个恒定的体积。沿着模具的底部可以使用一增强的聚合物板,以防止在骨水泥聚合和膨胀期间模具翘曲,除出从模具中挤出的任何骨水泥。

C.4.5 连续测定温度,直至温度开始下降后不久为止。

C.4.6 对第二套骨水泥重复C.4.2至C.4.5步骤。

C.4.7 如果两次最高温度(见C.5.1)相差超过 $10^\circ\text{C}$ ,或凝固时间(见C.5.2)相差超过1 min,再用两套骨水泥重复C.4.1至C.4.5步骤。

#### C.5 结果的计算和表达

##### C.5.1 最高温度

C.5.1.1 对每一套骨水泥,用记录的温度对时间作图,将记录所达到的最高温度精确至 $1^\circ\text{C}$ ,作为样品的最高温度。图例如图C.2所示。

C.5.1.2 计算两次或四次测定值的平均值,将结果化整,精确到 $1^\circ\text{C}$ ( $0.5^\circ\text{C}$ 及 $0.5^\circ\text{C}$ 以上进为整数),记录此值为最高温度。

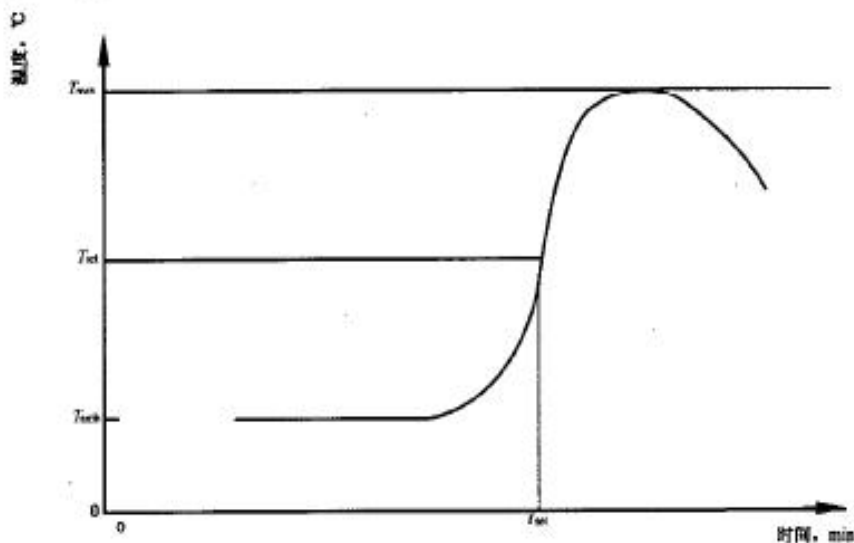


图 C.2 测定最高温度和凝固时间的典型曲线

##### C.5.2 凝固时间

C.5.2.1 对于每套骨水泥按C.5.1作图确定凝固时间,  $t_{set}$ , 即测量从混合开始直到正在聚合的物质的温度达到下式所定义的凝固温度  $T_{est}$  的时间。

$$T_{test} = \frac{T_{max} - T_{amb}}{2} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

$T_{amb}$ ——记录的环境温度(见C. 4. 1)；

$T_{max}$ ——达到的最高温度；

C. 5. 2. 2 记录  $t_{set}$  值精确到 5s，计算两次或四次测定值  $t_{set}$  的平均值。将此结果化整，精确到 15 s，并将此值表示为凝固时间。

## C. 6 试验报告

试验报告至少应包括以下内容：

- a) 本标准编号；
- b) 骨水泥的品牌(包括批次号)；
- c) 平均最高温度；
- d) 各个最高温度；
- e) 平均凝固时间；
- f) 各个凝固时间。

## 附录 D (规范性)

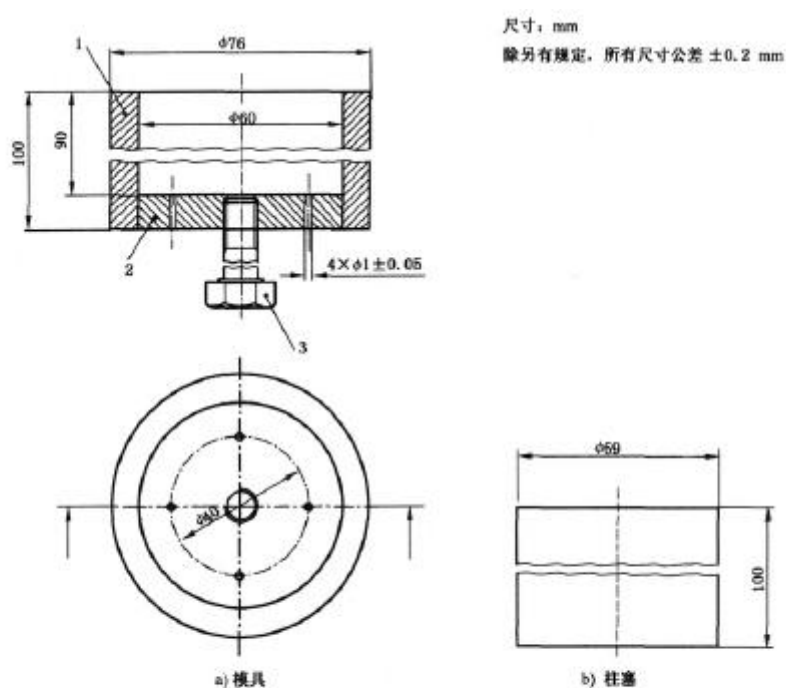
### 呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物挤入度的测定

#### D.1 原理

骨水泥混合后，压入底面有多个通孔的模具内。骨水泥凝固后，测量其挤入通孔的长度。可测定两套或四套骨水泥。

#### D.2 仪器

D.2.1 模具与柱塞的尺寸如图D.1所示，聚四氟乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚甲醛或高密度聚乙烯制成。



- 其中:
- 1—外环;
  - 2—底;
  - 3—便于试样从模具取出的合适尺寸的任意聚合物螺。

图 D.1 测定挤入度的模具

D.2.2 对模具施加压力的装置。

D.2.3 测量挤入长度的器具，精度为 $\pm 0.5$  mm。

D.2.4 骨水泥生产者提出的用于混合骨水泥的设备。

#### D.3 试验条件

试验开始前，将混合设备和测量仪器及成套骨水泥的内容物在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 至少放置2 h，试验在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 进行。

#### D.4 试验步骤

D.4.1 按生产者的说明，混合一套骨水泥各组分的所有物料。

D.4.2 用B.4.2和B.4.3给出的步骤，测定混合物达到的面团时间。然后立即仔细地将混合物填入模具，并插入柱塞。

D.4.3 在面团时间后的 $1\text{ min}\pm 10\text{ s}$ 内,对柱塞施加 $(49\pm 1)\text{ N}$ 的力,持续 $1\text{ min}\pm 2\text{ s}$ ,卸除压力,让骨水泥凝固。

D.4.4 从模具中取出凝固的骨水泥,测量骨水泥挤入模具四个孔在每个孔中的长度,这可以用初始孔深度减去未填满骨水泥的孔的测量深度来确定,计算四个值的平均值,精确到 $0.5\text{ mm}$ 。

D.4.5 如果平均挤入度小于 $2\text{ mm}$ ,用第二套骨水泥重复D.4.1至D.4.4步骤。

#### D.5 试验报告

试验报告至少应包括以下内容:

- a) 本标准编号;
- b) 骨水泥的品牌(包括批次号);
- c) 每个试验样品的平均挤入度。

附 录 E  
(规范性)  
骨水泥抗压强度的测定

### E.1 原理

骨水泥混合后，铸成圆柱体，然后测定圆柱体的抗压强度。测定从一套骨水泥制得的五个试条。

### E.2 仪器

E.2.1 由不锈钢制成的模具、端板和脱模杆，其尺寸如图E.1所示；或能制成合适尺寸的骨水泥圆柱体的其他装置。

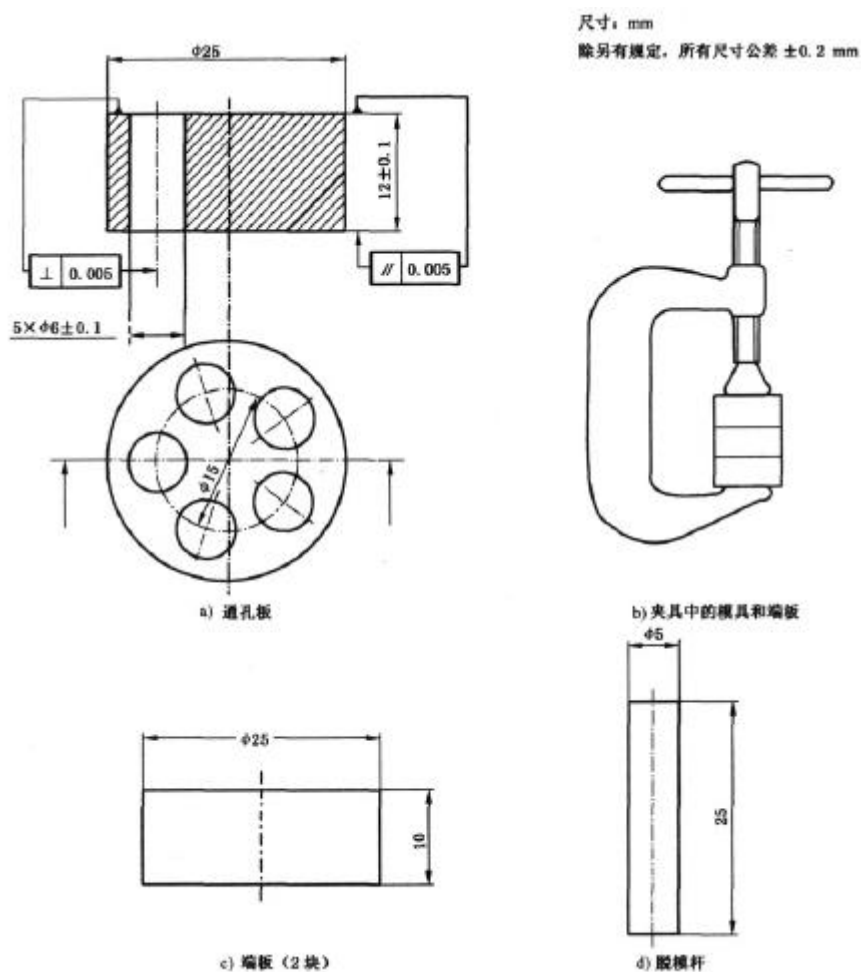


图 E.1 制备抗压强度试样的模具

E.2.2 C型夹或能将模具和端板夹在一起的其他装置。

E.2.3 240目金刚砂研磨剂和一块平板。

E.2.4 脱模剂(任选)。

E.2.5 骨水泥生产者提出的用于混合骨水泥的设备。

E.2.6 能施加并测量至少4 kN 压力的试验机，有记录负载与十字头形变关系的装置。

### E.3 试验条件

试验开始前，混合及试验设备在  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$  下至少保持2 h，试验在  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$  下进行。

#### E.4 试验步骤

E.4.1 如需要，模具内表面及两块端板向内的表面可涂抹少许脱模剂。

E.4.2 将模具置于一块端板上。

E.4.3 按生产者的说明混合一套骨水泥各组分的所有物料。

E.4.4 对于呈面团状使用的骨水泥，按B.4.2和B.4.3给出的试验步骤，测定混合物的面团时间，在此时间后的1 min内，把混合物填入模具各孔，稍有过量，然后将第二块端板放在模具上端。对供注射器使用的骨水泥，用注射器将骨水泥注入模具各孔，其余试验步骤与呈面团状使用的骨水泥相同。混合完成后，立即将骨水泥填入模具各孔。

E.4.5 将端板与模具夹在一起，让骨水泥凝固，约1 h后，移开夹具及端板。

E.4.6 如使用图E.1所示的模具，将模具的两个端面贴在涂抹有金刚砂研磨剂和水的平板上来回打磨，以磨平模具内骨水泥各个圆柱体的两个端面。用脱模杆将骨水泥圆柱体从模具中脱出。脱出后应目视检查骨水泥圆柱体的表面缺陷，表面有直径大于0.5 mm的缺陷不可接受。从剩余的可接受的骨水泥圆柱体样品中至少选择5个样品进行测试。

E.4.7 如使用其他类型的模具，也应将骨水泥圆柱体打磨，以形成长度为 $(12 \pm 0.1)$  mm，直径为 $(6 \pm 0.1)$  mm的直圆柱体。

E.4.8 自骨水泥开始混合算起，在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下恒温 $(24 \pm 2)$  h后，再测量每一试件的平均直径，至少取两个相互垂直方向的截面的测量值。

将圆柱体放在试验机里，圆柱体与试验机台板间没有任何垫片。开动试验机在 $19.8 \text{ mm/min} \sim 25.6 \text{ mm/min}$ 的范围内用恒定的十字头速率作形变对负载的曲线。当圆柱体破裂或已过上屈服点时停机。

理想的负载形变曲线的实力如图E.2所示。

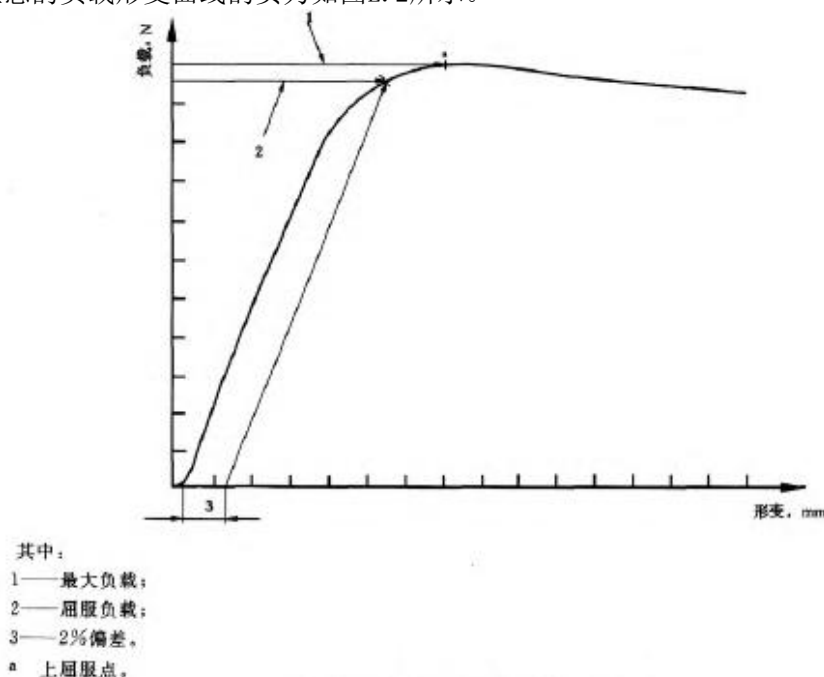


图 E.2 骨水泥的理想负载-形变曲线

E.4.9 对每一个圆柱体重复E.4.8步骤。

#### E.5 结果的计算和表达

对每个圆柱体，记录最先出现的引起圆柱体破裂所施加的力或2%的偏置负载或最大屈服点负载。这个力用以平方毫米表示的圆柱体原横截面积去除，所得的商即为抗压强度，以MPa为单位，计算五个圆柱体的平均抗压强度。

## E.6 试验报告

试验报告至少应包括以下内容：

- a) 本标准编号；
- b) 骨水泥的品牌(包括批次号)；
- c) 用 MPa 表示的平均抗压强度和标准偏差。



附录 F  
(规范性)  
骨水泥抗弯模量和抗弯强度的测定

### F.1 原理

骨水泥混合后，制成矩形试条。试条的抗弯模量和抗弯强度采用四点弯曲试验法测定。测定从一套骨水泥制得的五个试条。

### F.2 仪器

F.2.1 弯曲试验机，其十字头速率为 $(5\pm 1)$  mm/min，配有精度为 $\pm 0.05$  mm 的测量和记录试样中心挠度的装置。

F.2.2 四点弯曲试验台，其尺寸如图F. 1，附有能防止试件在支座上发生偏位的装置。负载点应是滚动型的，并有合适的直径以使在加载过程中样品的局部形变最小。试验台应能使相同的负载被施于各负载点上。

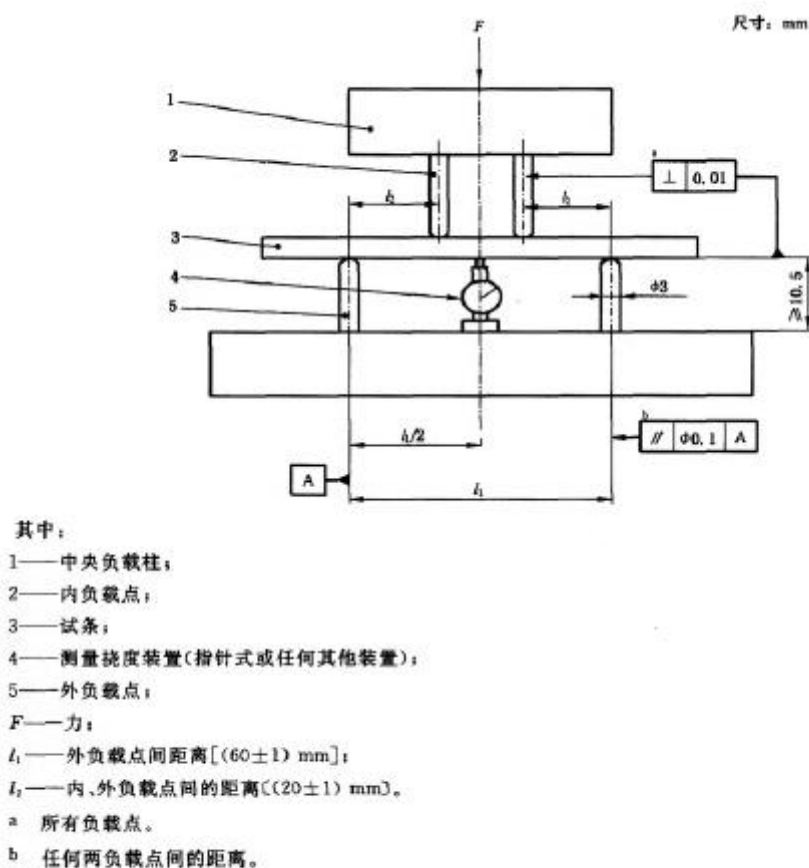


图 F.1 四点弯曲试样台

F.2.3 模具，由适当材料制成。能制备出大约长度为 75 mm，宽度为 10 mm，深度为 3.3 mm 的五个试条。也可以用宽为 90 mm 的单个模具，然后切割成试条。

注：制备模具的适宜材料有聚四氟乙烯，聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚甲醛、高密度聚乙烯、铝合金、**不锈钢和钛合金等合适材料。**

F.2.4 光滑平板(每个模具两块)由适合材料制备，尺寸需足以完全覆盖F.2.4所述模具的上下表面(见F.2.3及其注释)。

## F. 2.5 聚酯膜。

F. 2.6 C型夹或其他能将模具夹在上下平板间的装置。

F. 2.7 骨水泥生产者提出的用于混合骨水泥的设备。

## F. 3 试验条件

在浇铸试验前，将模具、平板、混合设备及成套骨水泥的全部内容物在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 至少放置2 h，在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下浇铸试条。

## F. 4 试验步骤

F. 4.1 用聚酯膜覆盖模具的底板，并将模具放在其上。

F. 4.2 按生产者的说明混合一套骨水泥的各组分的所有物料。

F. 4.3 对于呈面团状使用的骨水泥，按B. 4. 2和B. 4. 3给出的步骤测定混合物到达的面团时间，在此时间后的1 min内，仔细地将混合物填入模具，覆盖一层聚酯膜，放上顶板。然后将顶板、底板和模具夹在一起。对供注射器使用的骨水泥，将混合物从注射器注入模具，其后步骤与呈面团状使用的骨水泥相同。

F. 4.4 约1 h后，卸除夹具、顶板、底板和聚酯膜。对脱出的试条应目视检查表面缺陷，表面有直径大于0.5 mm的缺陷不可接受。从剩余的可接受的试条样品中至少选择5个样品进行测试。

F. 4.5 小心避免试条过热。用400号金刚砂纸湿磨试条的边缘和顶面，直至达到所需的宽度和厚度。标记未打磨的底面，受弯时，该底面将被用作受拉面。

如果在单个模槽制备的单个试条，从模具中取出试条。

矩形试条应有长为 $(75 \pm 0.1)$  mm、宽为 $(10 \pm 0.1)$  mm，厚为 $(3.3 \pm 0.1)$  mm，测试前在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 保持试条 $(24 \pm 2)$  h。

F. 4.6 至少测出并记录试条三个截面上的厚度和宽度，精确至0.1 mm，将试条对称地放在四点弯曲试验台上。

F. 4.7 用弯曲试验机以 $5 \text{ mm/min} \pm 1 \text{ mm/min}$ 的十字头速率，从零开始在中央负载柱上加力，记录试条挠度随施力的变化情况，继续加力直至试条断裂。

F. 4.8 记录施力15 N和50 N时发生的挠度，精确到0.05 mm，记录断裂时的力，精确到0.5 N。

F. 4.9 对余下的四个试条分别重复F. 4. 6至F. 4. 8的步骤。

## F. 5 结果的计算和表达

## F. 5.1 抗弯模量

按下式计算每个试条的抗弯模量 $E$ ，以MPa为单位：

$$E = \frac{\Delta F a}{4 f b h^3} \cdot (3l^2 - 4a^2) \dots\dots\dots (F. 1)$$

式中：

$f$ ——负载为15 N和50 N时相应挠度之间的差值，单位为毫米(mm)；

$b$ ——试条被测出的平均宽度，单位为毫米(mm)；

$h$ ——试条被测出的平均厚度，单位为毫米(mm)；

$l$ ——外负载点间的距离(60 mm)；

$\Delta F$ ——负载范围(50 N-15 N=35 N)；

$a$ ——内负载点与外负载点间的距离(20 mm)。

计算以MPa表示的五个试样抗弯模量的平均值，以及标准偏差。

## F. 5.2 抗弯强度

按下式计算每个试条的抗弯强度， $B$ ，以MPa表示：

$$B = \frac{3Fa}{b h^2} \dots\dots\dots (F. 2)$$

式中:

$F$ ——试条断裂时的力, 单位为牛(N);

$b$ ——试条的平均测量宽度, 单位为毫米(mm);

$h$ ——试条的平均测量厚度, 单位为毫米(mm);

$a$ ——内、外负载点间的距离(20 mm)。

计算以 MPa 表示的五个试条抗弯强度的平均值, 以及标准偏差。

#### F.6 试验报告

试验报告至少应包括以下内容:

- a) 本标准编号;
- b) 骨水泥的品牌(包括批次号);
- c) 用 MPa 表示的 5 个试样抗弯模量的平均值和标准偏差;
- d) 用 MPa 表示的 5 个试样抗弯强度的平均值和标准偏差。

# 《外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥》

## 行业标准编制说明

### 一、工作简况

#### 1. 任务来源：

根据药监综械注〔2022〕47号《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称：天津中心）负责《外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥》（项目编号：N2022003-Q-tj）标准的修订工作。

#### 2. 工作过程：

任务下达后，天津中心领导对此项工作十分重视，于2022年初开始向全行业公开征集标准起草参与单位，2022年8月19日通过网络会的形式组织召开2022年标准工作启动会。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、上海意久泰医疗科技有限公司、四川大学医疗器械监管科学研究院、北京邦塞科技有限公司、北京市医疗器械检验研究院等相关企业参加了启动会。启动会上项目负责人简要介绍了标准的修订背景、新旧标准的主要变化、标准验证重点、工作进度安排。参与单位踊跃发言，对标准修订意见、验证试验的设计思路、验证样品的制备、重要技术问题进行了深入探讨，成立了由天津市医疗器械质量监督检验中心和四川大学医疗器械监管科学研究院组成的工作组，对标准草案进行了初步讨论。结合各单位的反馈意见，形成征求意见稿。

### 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

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》的要求进行编写。

本文件修改采用 ISO 5833:2002《外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥》。

本文件代替 YY/T 0459-2003，与 YY/T 0459-2003 相比，主要技术变化如下：  
——更改了内装物的精度（见 3.3，2003 版 3.3）；该条内容引用了 9.1b) 条款内容：“内装物的说明，包括粉体的质量、液体的质量或体积及各组分属名；”，即液体有质量和体积两种测量表示，为保证标准前后一致性，建议 3.3 中对液体测量精度要求增加质量测量要求。

——更改了供注射器使用的粉-液混合物的最高温度的表述（见表 1，2003 版表

1);

(1) 据标准, 最高温度是每套骨水泥混合后凝固过程中时间-温度曲线上的温度最高点, 此值测试时每套骨水泥会有差异;

(2) 最高温度平均值是两套或四套骨水泥测试值的平均。不同批次骨水泥测试, 此值是一个范围;

(3) “最高温度: 平均值 $\leq 90^{\circ}\text{C}$ ”, 有利于减轻骨水泥使用过程中对患处的灼伤;

(4) “最高温度: 平均值 $\leq 90^{\circ}\text{C}$ ”, 有利于与“表 1 面团时间”及“表 2 机械性能”的表述形式相统一。

(5) “最高温度: 平均值 $\leq 90^{\circ}\text{C}$ ”, 指的是“最高温度”这个指标的平均值, 且该平均值 $\leq 90^{\circ}\text{C}$ 的区间, 具有更高的可读性和更容易理解。

——更改了液体组分稳定性的测定的试验步骤 (见 A. 4. 2, A. 4. 4, 2003 版 A. 4. 2, A. 4. 4) 建议按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0633 黏度测定法 第二法乌氏毛细管黏度计测定法 中测定法的步骤: “不重装试样, 重复测定 2 次, 两次测量的流动时间之差不得超过平均值的 $\pm 0.5\%$ 。取两次的平均值为供试液的流出时间 (T)。”增加流动时间重复测试两次, 取平均值为液体流动时间的要求。

——更改了呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物面团时间的测定的试验步骤 (见 B4. 1, 2003 版 B4. 1); 考虑市场上现有骨水泥的使用方法有“将粉体加入液体中”和“将液体加入粉体中”两种, 建议此处不描述粉液的加入顺序, 而是按前面所述按生产者的说明进行粉液的混合, 将此处修改为“当粉液开始接触时, ”。

——更改了粉-液混合物最高温度和凝固时间的测定的试验条件 (见 C. 3, 2003 版 C. 3)

(1) 不低于 40%, 此湿度范围没有上限;

(2) 洁净室和手术室的湿度范围一般为 45%~65%和 40%~60%之间;

(3) 参考 ASTM F451-21 中 7.1 的条件。

——更改了骨水泥抗压强度的测定的试验步骤 (见 E4. 7, E4. 8, E4. 9, 2003 版 E4. 7, E4. 8, E4. 9); 原标准。试样缺陷很大程度影响试样的机械性能, 带缺陷的试样不能真实反应产品的机械性能。

(1) 与 E4.9 的前半段同属于试件制备条件，合并在一起形成完整制备试样条件；

(2) 参考 ASTM F451-21 中 7.10.2，试件储存的恒温条件： $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$  和湿度  $50\pm 10\%$ 。

(3) 原标准中 E4.9 前半段在描述试样的制备条件及截面的测量值的来源。后半段在描述测试条件。两段没有联系，分开更有利于阅读。

(4) 测量值的来源表述更容易阅读理解。

(5) 试件的恒温条件参考 ASTM F451-21 中 7.10.2。

(6) “2%偏置负载”是专业术语，增加注释可增加可读性；

(7) 查阅国内现行标准，没找到对“2%偏置负载”进行解释。《GB/T 1041-92 塑料压缩性能试验方法》提到类似术语，但不完全相同，且现行 GB/T 1041-2008 已无此类术语描述。

——增加了试样缺陷的描述（见 E4.6, F4.4，2003 版 E4.6, F4.4）；参考 ASTM F451-16 标准中 7.9.1 要求增加对骨水泥试条表面缺陷的检查。

——增加了骨水泥抗弯模量和抗弯强度的测定的模具材料（见 F2.3，2003 版 F2.3）。考虑 YY0459 原标准发布时间为 2003 年，近二十年来对模具材料已有了更多样化的选择，如不锈钢、钛合金等，因此建议修改描述。

另外，与 YY/T 0459-2003 相比，本文件还做了部分编辑性修改：

——更改了单套骨水泥的注解（见 2.1，2003 版 2.1）；更符合中文表达习惯。

——更改了粉-液混合物最高温度和凝固时间的测定的骨水泥装量表述（见 C4.4，2003 版 C4.4）；原标准“大约定 25g”，多了个“定”，表述不准确。

——更改了 E.4.4 测试步骤，“... 立即将骨水泥填写入模具各孔。”多了个“写”字，表述不准确

### 三. 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

本文件的试验验证工作由天津医疗器械质量监督检验中心、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、上海意久泰医疗科技有限公司三家单位共同参与。

验证单位将对标准中涉及的仪器、样品、测试环境、试验步骤等环节进行了全面的验证。

#### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本文件修改采用ISO 5833:2002《外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥》。

本文件与ISO 5833:2002的技术差异及其原因如下：

- 更改了内装物的精度（见3.3，2003版3.3）；
- 更改了供注射器使用的粉-液混合物的最高温度的表述（见表1，2003版表1）；
- 更改了液体组分稳定性的测定的试验步骤（见A.4.2, A.4.4，2003版A.4.2, A.4.4）
- 更改了呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物面团时间的测定的试验步骤（见B4.1，2003版B4.1）；
- 更改了粉-液混合物最高温度和凝固时间的测定的试验条件（见C.3，2003版C.3）
- 更改了骨水泥抗压强度的测定的试验步骤（见E4.4, E4.7, E4.8, E4.9, F4.5，2003版E4.4, E4.7, E4.8, E4.9, F4.5）；
- 增加了试样缺陷的描述（见E4.6, F4.4，2003版E4.6, F4.4）；
- 增加了骨水泥抗弯模量和抗弯强度的测定的模具材料（见F2.3，2003版F2.3）。

#### 五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本文件与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

#### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件制修订过程中无重大分歧。

#### 七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

考虑本文件为产品标准，规定了聚甲基丙烯酸酯为基础的固化聚合树脂骨水泥的物理、机械、标志和包装的要求。且修订前已按强制性标准实施多年，为聚甲基丙烯酸酯为基础的固化聚合树脂骨水泥的检测提供了可行可靠的方法和要  
求，修订后建议仍按强制性标准实施。

#### 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本文件发布后实施之前，由标委会组织召开标准宣贯会。建议本文件自发布之日后 24 个月开始实施，建议的实施日期主要考虑本标准为强制性产品标准，规定了聚甲基丙烯酸酯为基础的固化聚合树脂骨水泥的物理、机械、标志和包装的要求。设置 24 个月过渡期可让标准使用者更好的理解和应用本标准。

#### 九、废止现行有关标准的建议

本文件自发布之日起，代替 YY 0459-2003。

#### 十、其他应予说明的事项

无

《外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥》

标准起草工作组

2022 年 8 月