



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0729.3—2009

组织粘合剂粘接性能试验方法 第3部分：拉伸强度

Test methods for bonding properties of tissue adhesives—
Part 3: Tension strength

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 3 部分。

本部分修改采用 ASTM F 2258-05《组织粘合剂拉伸强度标准试验方法》，与 ASTM F 2258-05 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：吴平、张丽梅、姚秀军。

引 言

临床中粘合剂的运用、范围和有效性在很多文献都有详细的报道。无论是用作粘合剂、止血剂、密封剂、或药物载体还是生长因子,粘合剂在医疗领域中的应用日趋广泛。有几个方面的因素对医用组织粘合剂的成功和有效性至关重要。它们是:

- 1) 适宜的组织粘接强度;
- 2) 组织相容性;
- 3) 体内使用时可接受的生物可降解性;
- 4) 可获取性;
- 5) 使用方便;
- 6) 成本。

医用粘合剂目前被广泛应用于各种类型的组织。其应用范围从固定外部组织到体内应用于相似的或不相似的两相对表面。粘合剂的生物或化学成分决定了它的化学特性,其他机械因素,如粘接剂使用量或使用方法等也会影响粘合性能。显然,医用粘接剂的粘接强度与粘接剂的用量是否适宜有关。开发一个恒定的、可再现的具有可比性的评价试验方法标准非常重要。由于粘合剂实际是用于活体组织,试验最好使用容易获取到的生物体试验表面。

从标准化的试验方法中产生的数据可能不同于体内情况。然而试验结果可为粘接性能提供有价值的信息,并为以后的体内实验奠定条件。

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,单靠一项拉伸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3部分:拉伸强度

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

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。

3.2

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。

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而无旋转运动,因此不会产生滑动或损伤夹头中的样品,自调式夹具可以对小量的“未对中”进行调节。

4.1.4 驱动机构,可按 8.3 规定以受控的速度匀速地驱动移动机构。

4.1.5 载荷指示器,当试样夹持在夹头内时,一个载荷指示机构能显示试样所受的总的拉伸载荷。该机构在规定的试验速度下基本无惯性滞后,载荷指示精度应不低于示值的 $\pm 1\%$ 。该试验机的精度应按