



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1697—2020

合成水激活聚氨酯玻璃纤维矫形绷带 强度及固化时间测定试验方法

Test method for determining strength and setting time for synthetic
water-activated polyurethane fiberglass casting tape

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心归口。

本标准起草单位：南京双威生物医学科技有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、国家玻璃纤维产品质量监督检验中心。

本标准主要起草人：陈诚、张溪宁、梁金奎、方允伟、陈甜。

中国石化

引 言

合成水激活聚氨酯玻璃纤维矫形绷带是高分子固定绷带的代表性产品,适用于骨科、整形外科及一般外科的骨折和扭伤的外固定,广泛应用于临床。

中国石化

合成水激活聚氨酯玻璃纤维矫形绷带 强度及固化时间测定试验方法

1 范围

本标准规定了测定由合成水激活聚氨酯玻璃纤维矫形绷带制成的环形试样的径向压缩强度及固化时间的试验方法。

本标准适用于合成水激活聚氨酯玻璃纤维矫形绷带。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

径向压缩强度 **diametral compression strength**

环形试样经受径向(垂直于环形试样轴线方向)压缩后单位宽度承受的载荷。

注:单位为牛顿每毫米(N/mm)。

3.2

峰值破坏载荷 **peak failure load**

在径向变形达到 10 mm 位移之前,试样出现破坏且伴随有载荷值的降低,载荷值降低前所测得的最大载荷。

3.3

最大挠度载荷 **maximum deflection load**

环形试样从最初受力时的位置被压缩经过 10 mm 位移,未见明显损坏或者没有测得载荷减少时的载荷。

4 方法概述

4.1 将截取好的矫形绷带浸入 $(24\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的水中,沥水取出后缠绕在外径为 75 mm 的圆柱形轴管上,将绷带逐层缠绕以形成一个 5 层的环形试样。使用压痕测试法测定固化时间。待环形试样初步固化后从轴管上取下。规定的时间 30 min、60 min、24 h 之后,将环形试样侧向放置在试验机的两个平面台板之间进行径向压缩以确定其强度。

4.2 径向压缩强度是固化定型类材料力学性能的重要指标。

注:该测试方法不能用于确定被测材料的寿命、固定材料弯曲或其他失效形式。

5 仪器和材料

5.1 万能试验机

5.1.1 万能试验机载荷相对误差不应超过 $\pm 1\%$ 。

5.1.2 能获得恒定的试验速度。

5.1.3 变形量测量相对误差均不应超过 $\pm 1\%$ 。

5.1.4 万能试验机应具备压缩试验的平面台板,该平面台板的表面须垂直于载荷轴心,上下平面台板须始终保持平行。

5.2 收卷装置

5.2.1 收卷装置包括制样轴管及缠绕电机。制样轴管为水平安装的外径为 75 mm 的硬质圆柱形轴管,长度应足够缠绕两个端头互不接触的环形试样(见图 1)。也可用多根轴管,在每根轴管制作一个试样。

5.2.2 缠绕电机为能够使轴管获得恒定转动速度且可调节速度的装置。

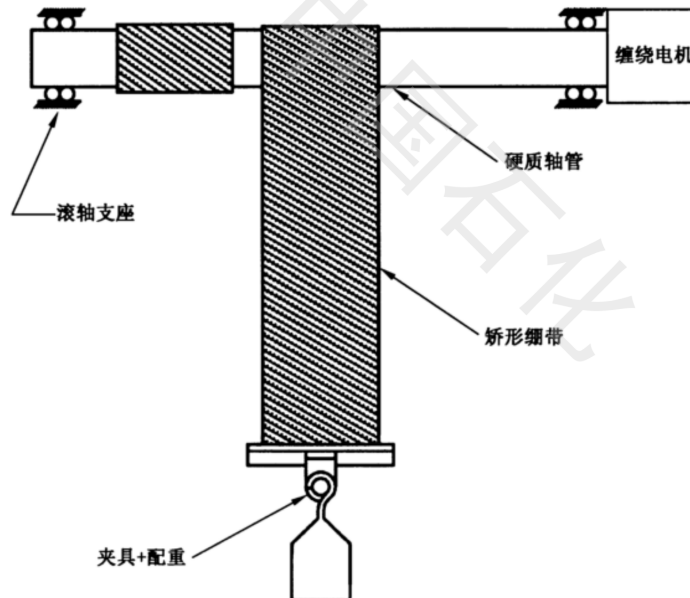


图 1 收卷装置

5.3 水容器

水容器的容量和深度应足够让矫形带全部浸入水中。

5.4 防粘衬里

防粘衬里为标称厚度的片状薄膜(如厚度为 30 μm 的聚乙烯薄膜),用来覆盖在轴管表面以防止树脂粘附在轴管上。防粘衬里应能使固化后的试样可轻松地轴管上取下,并且在压缩强度试验之前可轻松地试样内壁上移除。

5.5 计时器

计时器的精度为 $\pm 1\text{ s}$ 。

5.6 手套

能够防止手与树脂接触的手套,例如乳胶手套。用于避免操作者与未固化或固化的树脂接触,防止树脂可能会粘附在皮肤上难以去除,也可防止大多数聚氨酯树脂中含有的异氰酸酯使得某些操作者会因其致敏。在处理未固化或固化的试样时应一直佩戴手套。

5.7 温度计

温度计应能够测量 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度,精度为 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.8 推拉计

可以检测按压力值的仪器,量程为 100 N ,带有图 2 给出的楔形推头。

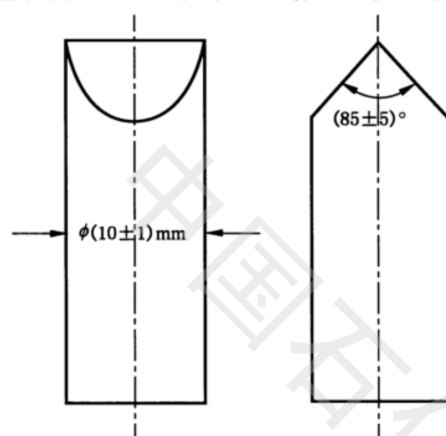


图 2 楔形推头示意图

6 试样和试剂

6.1 同一规格的矫形绷带来自同一批次,且至少准备 5 卷矫形绷带用于检测;每卷在规定时间内进行环形试样制备,每卷矫形绷带可制备 2 个环形试样,至少制备 9 个环形试样。

6.2 制备环形试样所需用水符合 GB/T 6682 三级水的要求或三级水以上要求,浸水水温保持在 $(24\pm 1)^{\circ}\text{C}$,每测试完 5 卷矫形绷带,更换所用的水。

7 状态调节

将未打开包装的矫形绷带平放置于温度为 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 环境中,试验前至少存放 24 h。

8 试样制备和固化时间检测

8.1 环形试样采用恒定张力制样方法,每层绷带以 5.0 g/mm 的恒定张力缠绕在轴管上(见图 1)。将配重载荷夹在矫形带的展开端,同时旋转水平放置的轴管。

8.2 打开每个包装之前,记录制造商的名称、产品规格型号、尺寸(宽度和长度)和批号。矫形绷带打开包装后应立即使用。

8.3 将防粘衬里缠绕在制备试样的轴管上,并用胶带或其他方式固定。

8.4 打开包装,取出矫形绷带,迅速地展开矫形绷带,平铺并截取 1.2 m~1.3 m 绷带,将截取的矫形绷带按照矫形绷带说明完全浸入水中,浸水后开始计时,迅速取出浸水绷带,沥出多余水分,一端缠绕在轴管上,缠绕长度应小于或等于轴管周长且应能够保持绷带不会脱落,将夹具与配重夹在矫形绷带另一端,绷带垂落的方向应与轴管转动轴心保持垂直,调整收卷装置到 20 r/min,打开开关,进行收卷,保持每一层与前一层完全重叠。当绷带缠绕至第五层结束时,在相对于第一层的起始端位置的±5 mm 处将多余绷带剪去。

8.5 重复 8.4 立即制作第二个环形试样。

8.6 可同时进行多个环形试样的缠绕制作,进行多个环形试样的缠绕制作时,截取自同一卷的矫形绷带应同时浸水和取出。

8.7 固化时间通过压痕测试方法测定,对环形试样使用安装楔形推头的推拉力计以 20 N 压力垂直于环形试样接触面进行压痕测试,每 15 s 进行一次测试,直到所有样品固化(无明显压痕)。记录 9 个环形试样从试样浸入水中开始计算的固化时间,并将其平均值记为固化时间。

8.8 待环形试样固化后,将其从轴管上取下,并避免试样变形。从环形试样内壁取下防粘衬里。

8.9 将环形试样竖向放置,并在试样之间保持足够的空间,以使空气可在环形试样间自由流通。

9 径向压缩强度试验

9.1 测试速度

试验机以恒定速度 20 mm/min 进行压缩试验。

9.2 30 min 径向压缩强度

9.2.1 在截取的矫形绷带样品浸水后经过(30±5)min 时进行此项测试。将每个试样(一次一个)放在试验机的两个平台板之间,放在下台板的中心位置。台板长度应足够大以使其可在整个长度上支撑样品。调整环形试样方向,使试样的过渡区域或重叠区域,即第一层起始端与第五层末端的部分,与下台板相接触。

注:由于过渡区域的层数相对于其他区域的固定层数存在增加或减少的情况,第一层和第五层之间的重叠的存在或缺失会影响过渡区域的强度。试样的破坏通常发生在环形试样外壁上的高拉伸应力区域,故需避免重叠区域或过渡区域处于高拉伸应力区。

9.2.2 使上台板恰好与环形试样接触,但不施加任何载荷。

9.2.3 以均匀的速率继续测试,直到出现环形试样发生破坏或压缩经过 10 mm 位移时,停止压缩测试。

9.2.4 如果试样在 30 min 内未固化,无需测试 30 min 径向压缩强度。

9.2.5 记录每个环形试样的最大载荷,即峰值破坏载荷或最大挠度载荷,以先发生的为准。30 min 的径向压缩强度为 3 个环形试样测试数值计算后的平均值。

$$S = F/d$$

式中:

S ——径向压缩强度,单位为牛顿每毫米(N/mm);

F ——最大载荷,单位为牛顿(N);

d ——试样标示宽度,单位为毫米(mm)。

9.3 60 min 径向压缩强度

试验方法与 30 min 径向压缩强度试验相同,在试样开始浸水后(60±5)min 时进行测试。

9.4 24 h 径向压缩强度

试验方法与 30 min 径向压缩强度试验相同,在试样开始浸水后 24 h±30 min 时进行测试。试样

在 24 h 固化期间应保存在 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 和 $(50\pm 10)\%$ 相对湿度的环境中。

10 报告

试验报告至少应包括以下内容：

- a) 固化时间,单位为秒(s);
 - b) 测试速度,测试径向压缩强度时试验机的加载速度,单位为毫米每分钟(mm/min);
 - c) 30 min、60 min、24 h 径向压缩强度,单位为牛顿每毫米(N/mm)。报告载荷的类型(峰值破坏载荷或最大挠度载荷);
 - d) 实验室环境温度和湿度。
-

中国石化