

ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	3
4 试验方法概要	4
5 意义和应用	5
6 试验设备	6
7 样品的选取与制备	7
8 静态试验步骤	9
9 动态试验步骤	10
10 报告	10
附录 A (资料性附录) 试验方法合理性说明	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 2077-03《椎间融合器试验方法》编制。

本标准与 ASTM F 2077-03 的技术差异如下：

——用 GB/T 1.1—2009 代替了 ASTM F 2077-03；

——用 GB/T 1.1—2009 代替了 ASTM F 2077-03；

——删除了第 1 章“范围”；

——删除了第 2 章“规范性引用文件”；

——删除了第 3 章“术语和定义”；

——删除了第 4 章“试验方法”；

——删除了第 5 章“试验报告”；

——删除了第 6 章“附录 A”；

——删除了第 7 章“附录 B”；

——删除了第 8 章“附录 C”；

——删除了第 9 章“附录 D”；

——删除了第 10 章“附录 E”；

——删除了第 11 章“附录 F”；

——删除了第 12 章“附录 G”；

——删除了第 13 章“附录 H”；

——删除了第 14 章“附录 I”；

——删除了第 15 章“附录 J”；

——删除了第 16 章“附录 K”；

——删除了第 17 章“附录 L”；

——删除了第 18 章“附录 M”；

——删除了第 19 章“附录 N”；

——删除了第 20 章“附录 O”；

——删除了第 21 章“附录 P”；

——删除了第 22 章“附录 Q”；

——删除了第 23 章“附录 R”；

——删除了第 24 章“附录 S”；

——删除了第 25 章“附录 T”；

——删除了第 26 章“附录 U”；

——删除了第 27 章“附录 V”；

——删除了第 28 章“附录 W”；

——删除了第 29 章“附录 X”；

——删除了第 30 章“附录 Y”；

脊柱植入物

椎间融合器力学性能试验方法

1 范围

本标准规定了用于促进某一特定脊柱节段融合的椎间融合器的静态和动态试验,包括试验所用材料和方法。

本标准的目的是为非生物椎间融合器的力学性能对比建立基本原则。本试验方法可以用来对比用在脊柱的不同位置 and 不同使用方法的椎间融合器的力学性能。本标准可以用于椎间融合器力学性能的

本标准规定了静态和动态试验装置,具体规定了载荷类型和加载方法。本试验装置可用于椎间融合器的对比性评价。

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,只有在该日期或以后发行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 16623 金属材料 力学性能试验术语 (GB/T 16623—2008, ISO 23718:2007 (MOD))

GB/T 16825.1 静力单轴试验机的检验 第1部分:摆力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准 (GB/T 16825.1—2008, ISO 7500-2:2004, IDT)

ASTM E 1823 疲劳和裂纹试验相关的标准术语 (Terminology relating to fatigue and fracture testing)

ASTM F 1582 与脊柱植入物相关的术语 (Terminology relating to spinal implants)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

坐标系统/轴 coordinate system/axes

按照 ASTM F 1582 定义三个正交坐标轴。该坐标系以椎间融合器的几何中心为原点, Z 轴平面与承载面平行的矢线面角平均分为上下两部分,目的是为了模拟两种相等的压缩应力。Z 轴上为正,平行于 XY 平面的分力是剪切载荷,轴向压缩力沿 Z 轴负向,扭矩是平行于 Z 轴的剪力矩。

3.2

疲劳寿命 fatigue life

椎间融合器在机械失效或功能失效前,在特定载荷或扭矩下的循环次数。

3.3

功能失效 functional failure

椎间融合器发生残余变形,这种变形将已破裂的纤维不能正确连接,不能正确连接纤维不能正确连接纤维连接

on location

理想插入位置 ideal inserti

与模拟上下椎体(聚氨酯或金属块)有关,插入位置取决于其类型、设计程序和制造商的手术时的操作说明。

3.5

预期使用方法 intended method of application

椎间融合器可能包含不同类型的稳定方式(如螺纹、齿和有凸边的表面等),每类方式均具有预期使用或连接到脊柱的方法。

3.6

预期植入位置 intended spinal location

预期植入椎间融合器的脊柱解剖区域。椎间融合器的设计开发适用于特定的脊柱节段,如腰椎、胸椎和颈椎。并且,由于潜在地存在不同的解剖手术入路,所以不同脊柱节段上的植入物取向不同。

3.7

椎间融合器 intervertebral body fusion device

一种(生物的或人造的)器械,安装在两段相邻椎体间的椎间盘位置,目的是为两段相邻椎体的最终融合提供支撑。

3.8

椎间盘高度 intradiscal height

未变形的模拟椎体沿 Z 轴方向的直线距离,最小高度和最大高度分别为 4 mm 和 18 mm,如图 1

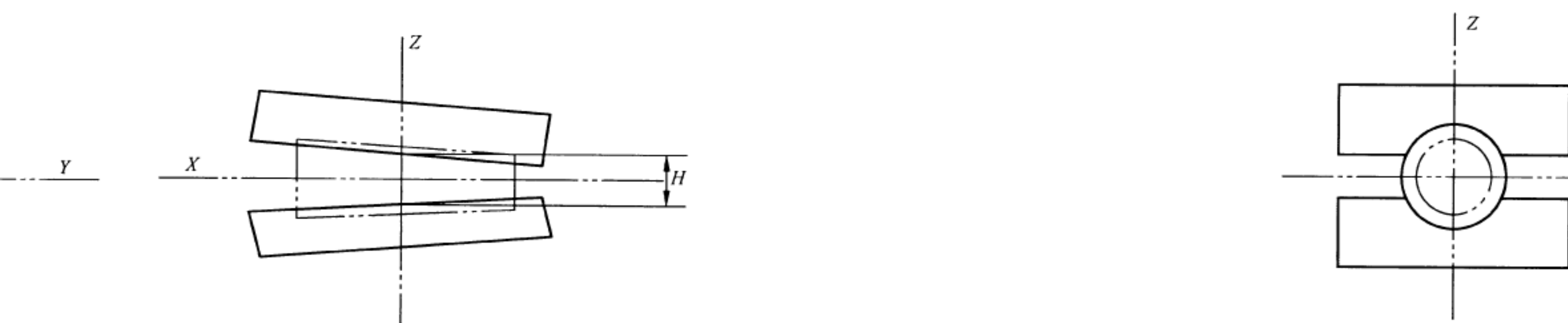


图 1 椎间盘高度简图

3.9

负载点 load point

接头(或万向接头)

φ25 mm 不锈钢中空推杆, 一端带有 R25 mm 的球面接头, 一端连接球窝接头

中

≥ 38 cm

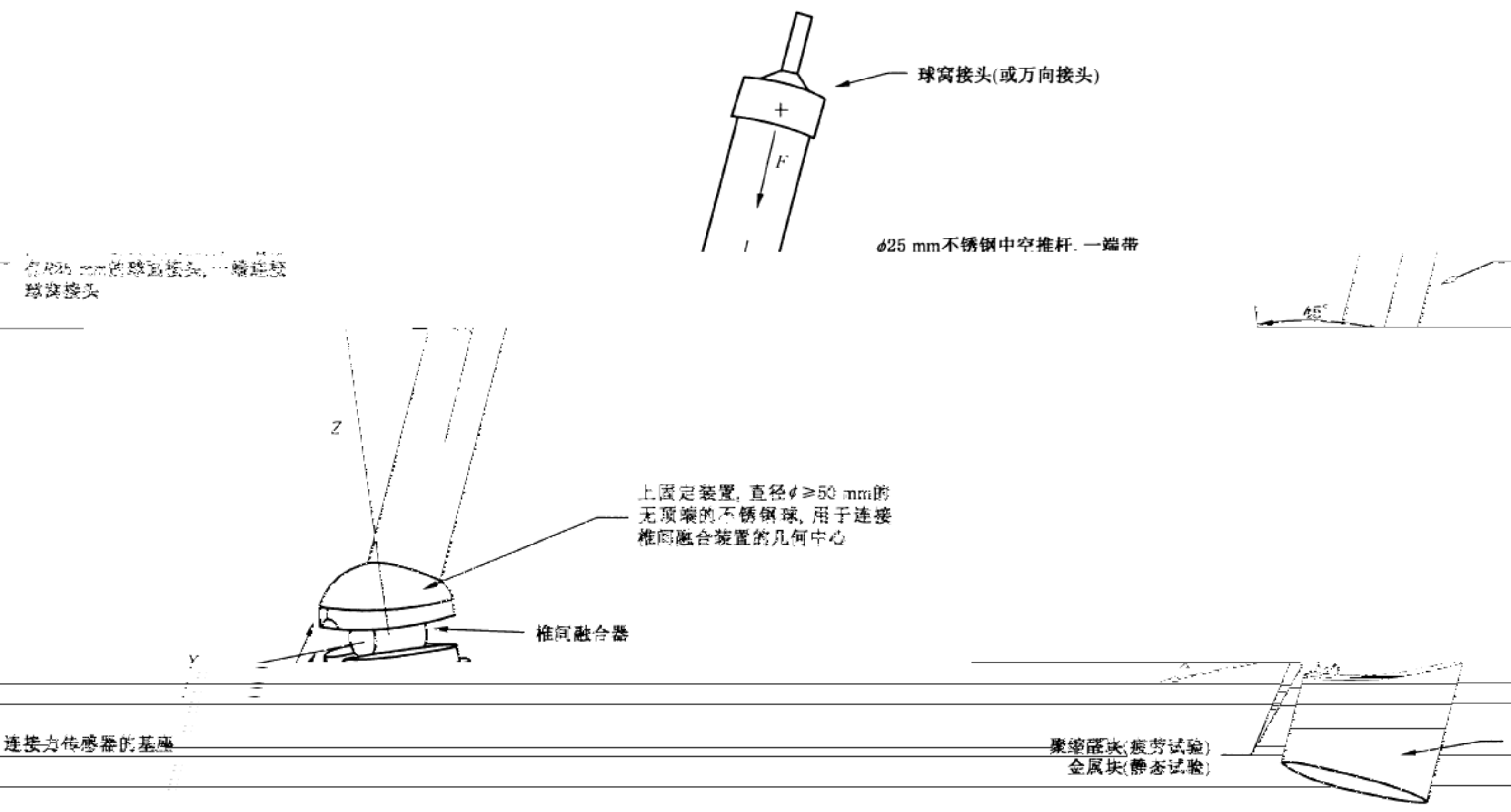
上固定装置, 直径 $\phi \geq 50$ mm 的无顶端的不锈钢球, 用于连接

横向耦合器:

连接力传感器的底座

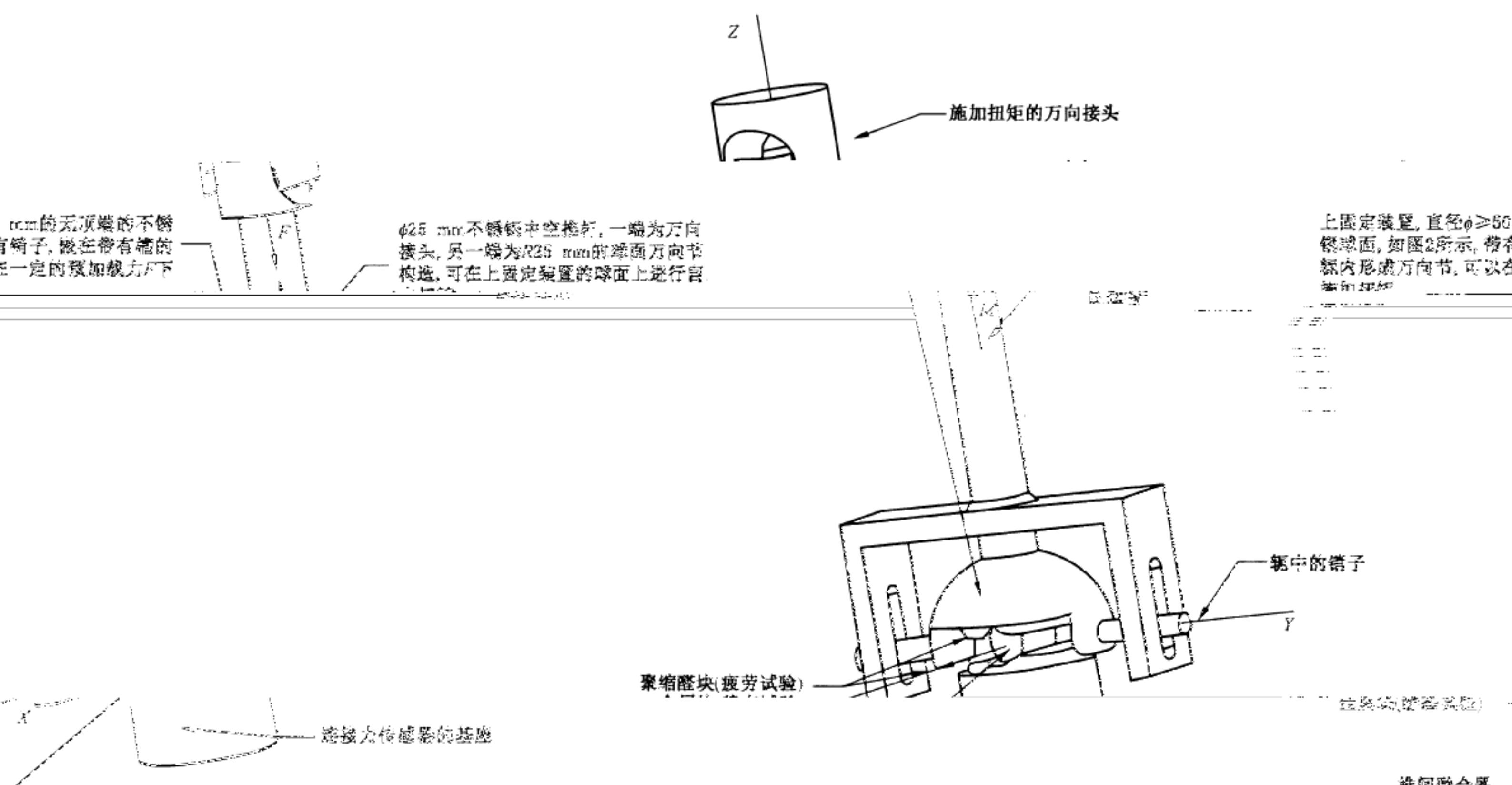
聚脲泡沫(疲劳试验)
金属块(静态试验)

图 2 压缩试验装置



试验装置

图3 压缩-剪切



椎间融合器

槽万向节形状的剪切试验装置

图4 销

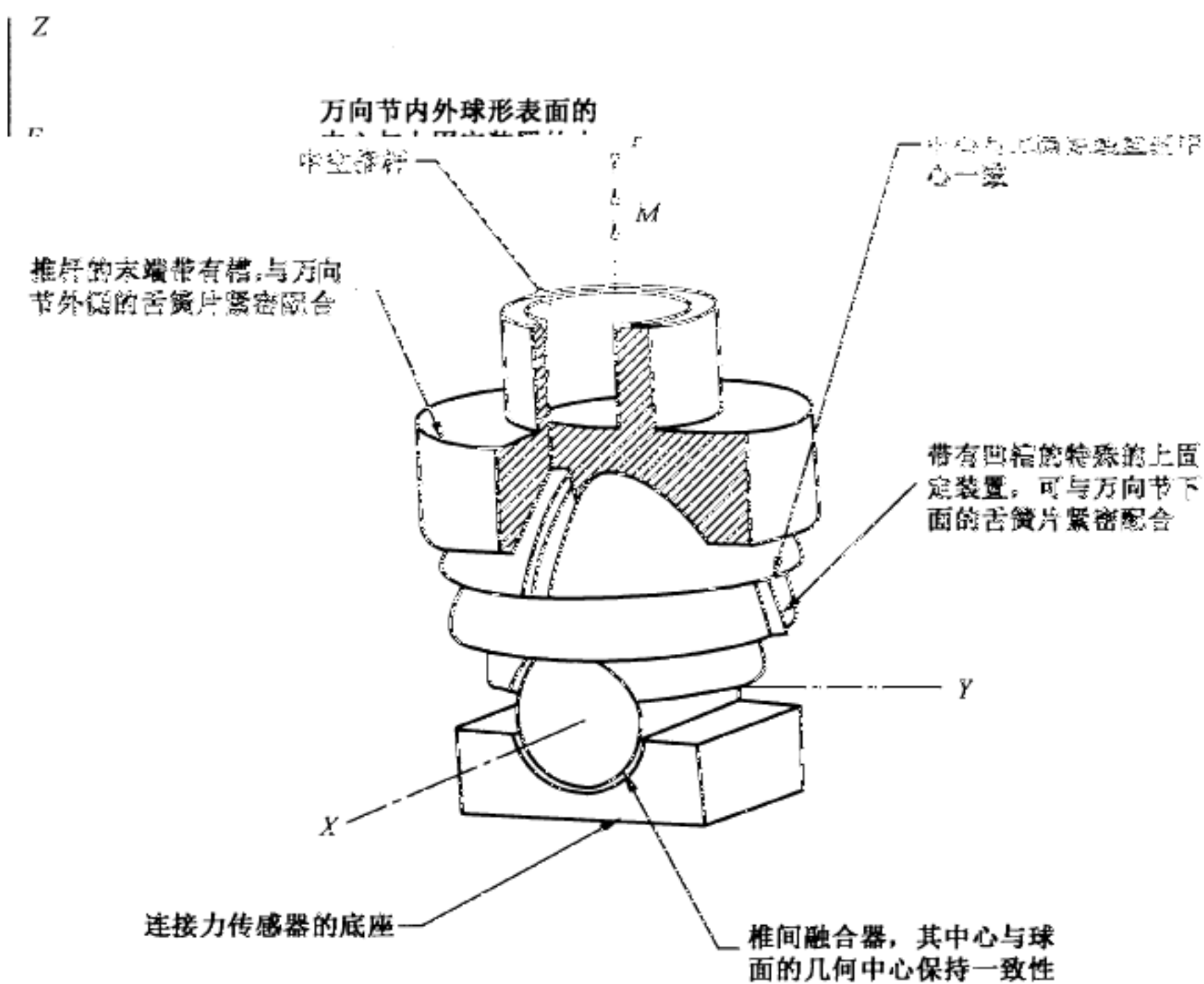


图5 球形万向节形状(十字交叉)的扭转试验装置

3.10

最大疲劳载荷或扭矩 maximum run out load or moment

对于给定试验,椎间融合器承受 5 000 000 次循环而不发生机械失效或功能失效的最大载荷或扭矩。

3.11

机械失效 mechanical failure

3.12

角位移偏移量 offset angular displacement (OB 距离,见图 6)

不是圆柱面,高 mm 时,OB =

角位移轴上的偏移量,等于椎间盘高度 H 的 10%除以植入物的外径或高度(如果不是圆柱面,高度指 XZ 平面上植入物的最大尺寸)。例如,当椎间盘高度 10 mm 和椎间融合器 16

3.13

位移偏移量 offset displacement (OS 距离,见图 6)

时,偏移量 OB

位移轴上的偏移量,等于椎间盘高度 H 的 2% (当椎间盘高度为 10 mm 时,偏移量 OB

3.14

残余变形 permanent deformation

的残余位移量 [mm、(°)或 rad(弧度)]

载荷卸除后,椎间融合器相对于初始未加载条件下

3.15

刚度 stiffness [N/mm 或 N/mm/(°) (或 N·mm

(/rad), OC 直线的斜率,见图 6]

的斜率或扭矩角位移曲线初始线性部分斜率

试验块 test block

试验器具的部件,用于安装椎间融合器以进行

极限位移 ultimate displacement [mm、(°)或 rad,OF 位移,见图 6]

极限载荷或极限扭矩对应的位移。

3.18

极限载荷或扭矩 ultimate load or moment (N 或 N·mm, E 点,见图 6)

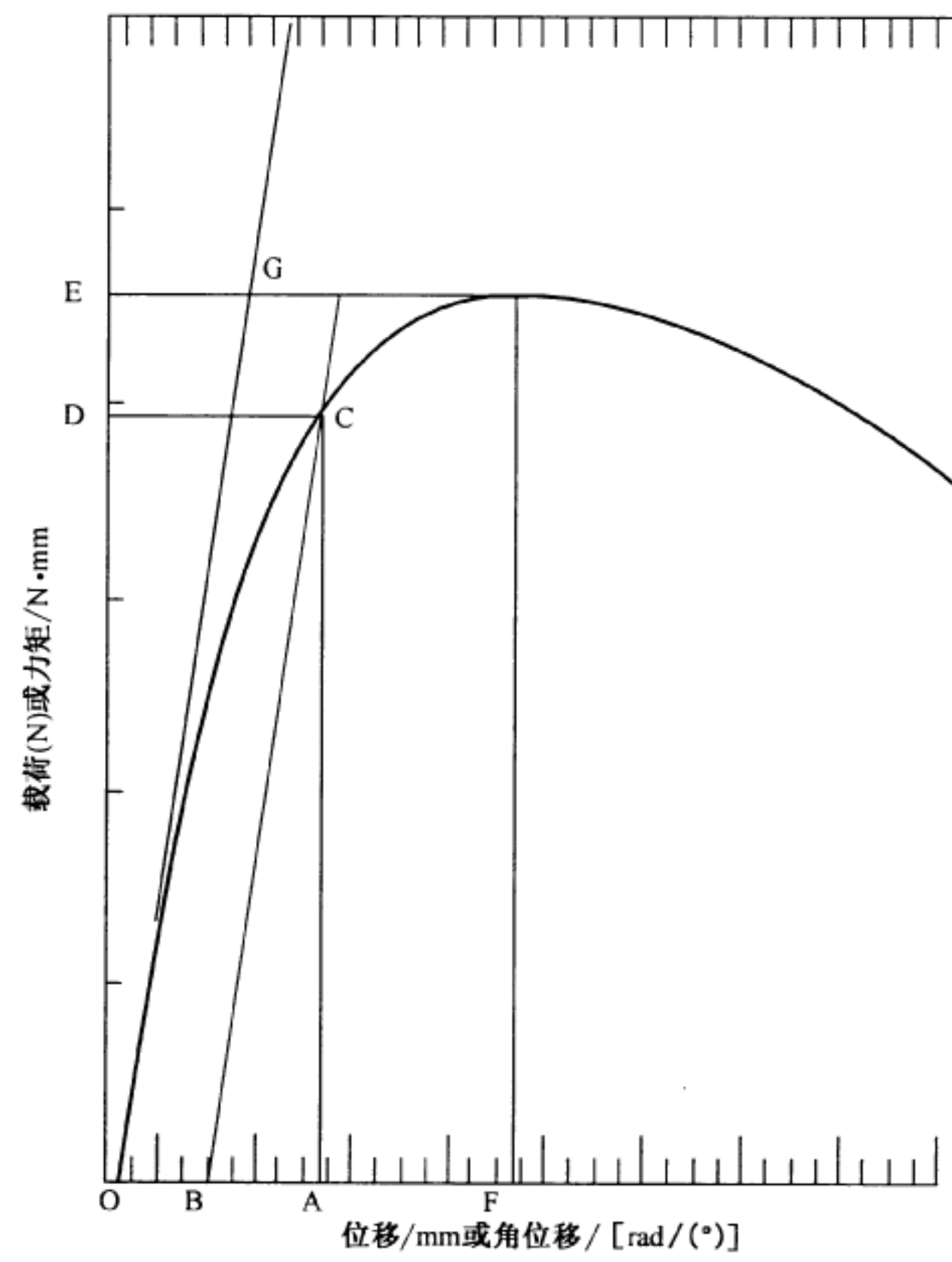


图 6 典型的载荷-位移曲线图

3.19

屈服位移 yield displacement(OA 距离, 见图 6)

屈服载荷或扭矩 yield load or moment(D 点, 见图 6)

4 试验方法概述:

4.1 本标准中的试验方法专用于对埋入的植入物进行力学性能测试。

4.2 相同埋入物的力学性能测试应在一个具有相似试验条件的实验室中进行实施。实验室可以消除设备性能和形态的多种因素产生的影响。实验室的环境温度应不低于 5 $^{\circ}$ C。

4.3 植入物与骨组织的静态试验将通过在一个不锈钢试验架内进行实施。不锈钢试验架应符合 GB 18314 的要求。

4.4 植入物与骨组织的动态试验应在一个不锈钢试验架内进行实施。

4.5 植入物与骨组织的疲劳试验应在一个不锈钢试验架内进行实施。植入物与骨组织的疲劳试验应符合 GB 18314 的要求。

5 意义和应用

5.1 椎间融合器一般几何造型简单,通常具有多孔或中空特性。其功能是支撑椎体前柱,有利于运动节段的融合。本标准概述了不同的椎间融合器力学性能的特征和评价使用的材料和试验方法,可用于

5.2 本标准的目的旨在对不同设计的椎间融合器的静态和动态性能进行具体、透明的评价,以便进行

5.3 椎间融合器本体所受应力模型可能与体内复杂的荷载模式不同,因此,试验结果不能直接反映其在

5.4 由于环境可能影响椎间融合器的动态性能,因此需要考虑在生理盐水中进行动态试验。即使环境

5.5 如果已知湿度和环境对器械性能有影响,那么试验应在表5.4中所述的生理溶液中进行,同时

5.6 为了进行比较,器械应在同一种溶液中进行试验。

5.7 某些材料的大致应力-试验频率,表面处理和环境因素有关,当为确定其某一个参数(例如疲

5.8 某些材料或环境)的影响时,改变该参数,应保持其他所有的参数不变,以便解释试验结果。

6 仪器设备

6.1 试验机应符合GB/T 16825.1的要求。

6.2 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.3 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.4 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.5 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.6 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.7 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.8 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.9 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.10 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.11 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.12 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.13 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.14 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.15 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.16 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.17 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.18 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.19 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.20 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.21 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

6.22 椎间融合器应在符合GB/T 16825.1中规定的力值范围内进行静态试验,试验力值应在0.5 N至

相同。下固定装置的设计应保证在初始状态下椎间融合器的 Z 轴方向与椎杆轴向来角为 45° 。施加在

7 样品的选取与制备

7.1 应选用未使用过的椎间融合器组件,且不可以重复试验。

7.2 每对融合器组件只能使用一次,且只能用于一次试验。

8 静态试验步骤

8.1 将椎间融合器安装在两个准备好的金属块之间,两个金属块应具有与椎间融合器相匹配的几何形状(见图 7)。对给定尺寸的椎间融合器进行的所有试验,椎间盘高度 H 应当是一致的。

8.2 如第 6 章所述,通过位移控制方式对椎间融合器施加载荷 F 或扭矩 M ,直至发生功能失效或机械失效,要求速率不大于 25 mm/min 或 $60^\circ/\text{min}$ 。

8.3 在静态扭转试验中,为了避免试验过程中发生金属块分离的情况,试验前应对颈椎、胸椎、腰椎椎间融合器分别施加 100 N 、 300 N 和 500 N 的生理压缩预加载。如果有充分的理由,也可以施加其他载荷。

8.4 应当记录载荷-位移曲线,并获得屈服位移 [mm 、 $(^\circ)$ 或 rad]、刚度 [N/mm 、 $\text{N} \cdot \text{mm}/(^\circ)$ 或 $\text{N} \cdot \text{mm}/\text{rad}$]、屈服载荷 (扭矩) F (或 M)、峰值位移 (或扭矩) F_{max} (或 M_{max})。

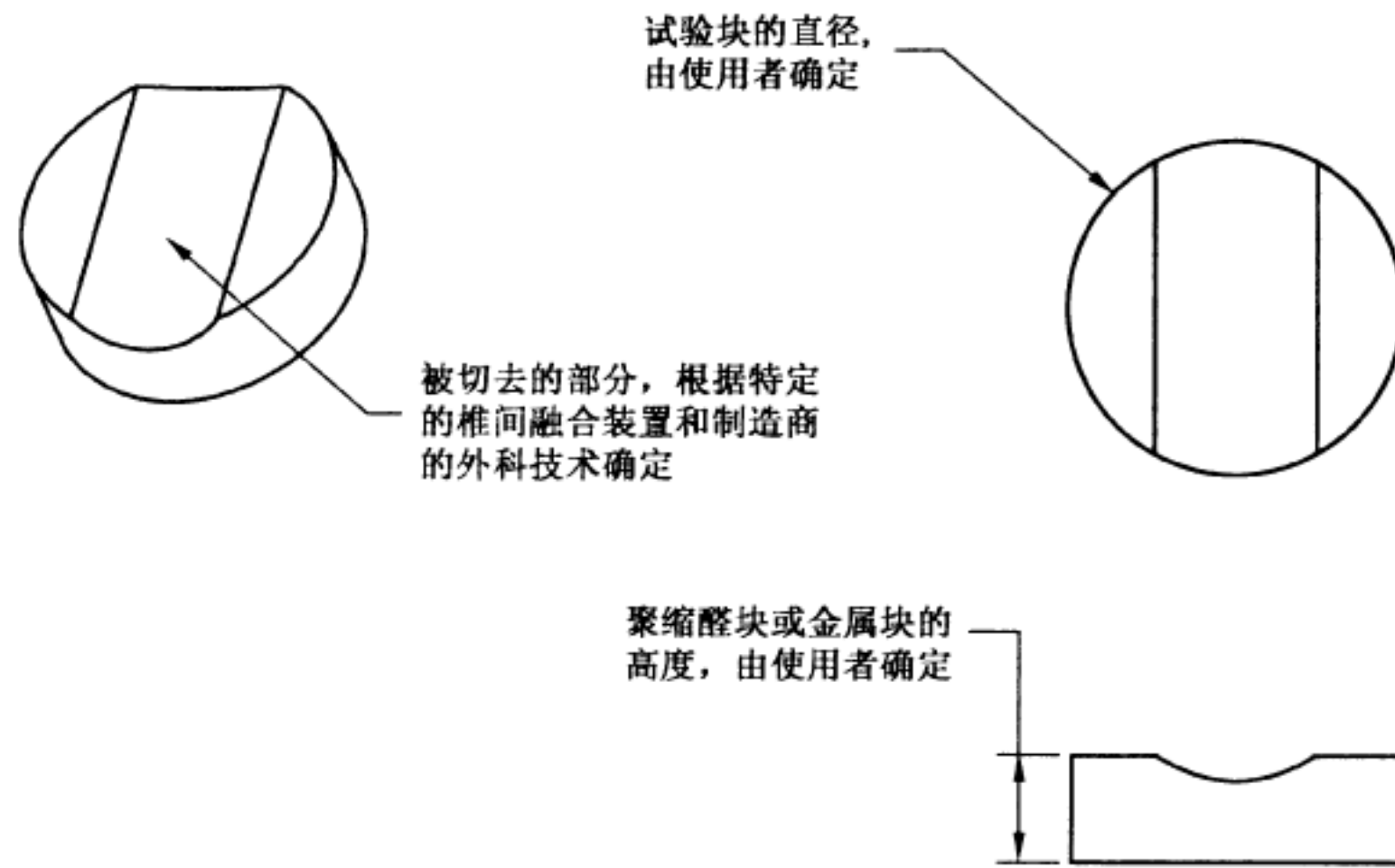


图 7 聚缩醛块和金属块图示

9 动态试验步骤

- 9.1 将椎间融合器安装在两个准备好的聚缩醛块之间,两个聚缩醛块应具有与椎间融合器相匹配的几何形状(见图7)。对给定尺寸的椎间融合器进行的所有试验,椎间盘高度 H 应当是一致的。
- 9.2 试验前,应首先对试验装置进行校准,以确保加载的准确性。校准应包括对试验装置的校准,以确保加载的准确性。校准应包括对试验装置的校准,以确保加载的准确性。
- 9.3 对轴向往复试验的加载速率应控制在 10 N/s ,对扭转试验为 1 N/s 。
- 9.4 本标准的使用者应该确定动态试验的频率并记录下来(见A.9)。

10 报告

10.1 报告应详细地描述椎间融合器的组件、椎间融合器、预期的脊柱植入位置、样品数量、还应包括

10.4.1 对每种类型的疲劳试验,报告中都应包含最终样品数量、试验频率和载荷-失效时循环次数的半对数曲线。应明确样品可以承受 5 000 000 次循环而未发生功能失效或机械失效的最高载荷水平,并作

附录 A

(资料性附录)

试验方法合理性说明

A.1 根据设计特征的不同,椎间融合器在尺寸、材料和形状方面也不相同。本标准的目的是通过在特定的加载模式下对不同设计的椎间融合器建立一致性的、可重复对比的试验方法。

A.2 所有被归类为椎间融合器的脊柱植入物的预期作用都是为了进行脊柱融合术,因此,所有的植入

YY/T 0959—2014
行业标准

中华人民共和国医药
行业标准

YY/T 0959—2014
指南融合器力学性能试验方法
YY/T 0959—2014

*
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)

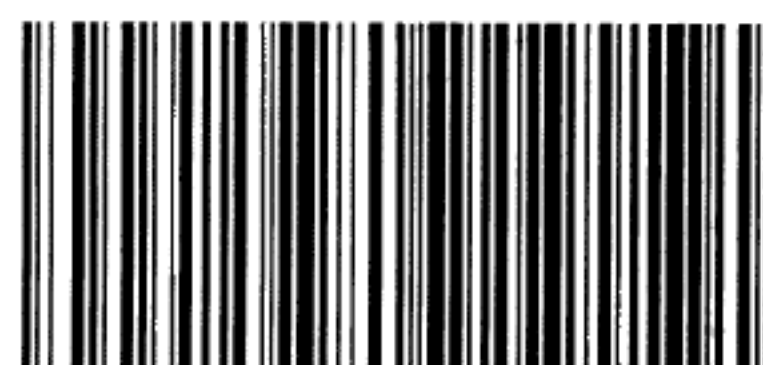
网址: www.spc.net.cn

中国标准出版社
总编室:(010)64275322 发行中心:(010)51780235
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 1.25 字数 24 千字
2015年2月第一版 2015年2月第一次印刷

*
书号: 155066·2-27625 定价 26.00 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 0959-2014