

ICS 11.040.40

行业标准

中华人民共和国医药

YY/T 0857—2011

物试验方法

椎体切除模型中脊柱植入物

Implant constructs in a vertebrectomy model

Standard test methods for spine

2013-06-01 实施

2011-12-31 发布

食品药品监督管理局 发布

国家食品

目次

.....	III	前言
.....	1	1 范围
.....	2	2 规范性引用文件
.....	3	3 术语和定义
.....	4	4 试验方法概述
.....	5	5 意义和应用
.....	6	6 仪器设备
.....	7	7 样品的选取与制备
.....	8	8 步骤
.....	9	9 报告
.....	10	10 精度和偏差
.....	19	附录 A (资料性附录) 基本原理
.....	20	附录 B (资料性附录) 试验方法
.....	21	参考文献

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 F1717-10《椎体切除模型中脊柱植人物试验方法》编制。

本标准与 ASTM F1717-10 的技术性差异如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用 GB/T 19701.2 代替了 ASTM D638；
- GB/T 10623 代替了 ASTM E6 及 ASTM E1150；

——用 GB/T 100 代替了 ASTM E1

89 页的引用

本标准与 ASTM F1717-10 的技术性差异如下：

除了表 1~表 10 以及规范性有关试验室和比对的内容。

附录 XI 改为附录 A，内容不变。

本标准与 ASTM F1717-10 的技术性差异如下：

专利的责任。

本标准与 ASTM F1717-10 的技术性差异如下：

本标准与 ASTM F1717-10 的技术性差异如下：

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。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

TC11676C 归口。

本标准主要起草人：董双鹏、梅凯、张辉、熊永辉、王同辉。

椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

1 范围

本标准规定了椎体切除模型中脊柱植入物组件静态和疲劳试验的材料及方法。大多数脊柱植入物部件组合的试验材料取决于预期的脊柱植入部位和应用方法。这些试验方法旨在为过去、现在和将来的脊柱植入物组件的力学性能比较提供依据。适用于预期应用部位和应用方法不同的脊柱植入物组件。

ASTM F1582—08/YY/T 10823 中定义的以及下列本标准定义适用于本

3.1

纵向元件的工作长度，active length of the longitudinal element
上端连接销与下端连接销中心线间的直线距离。

3.2

单位：mm

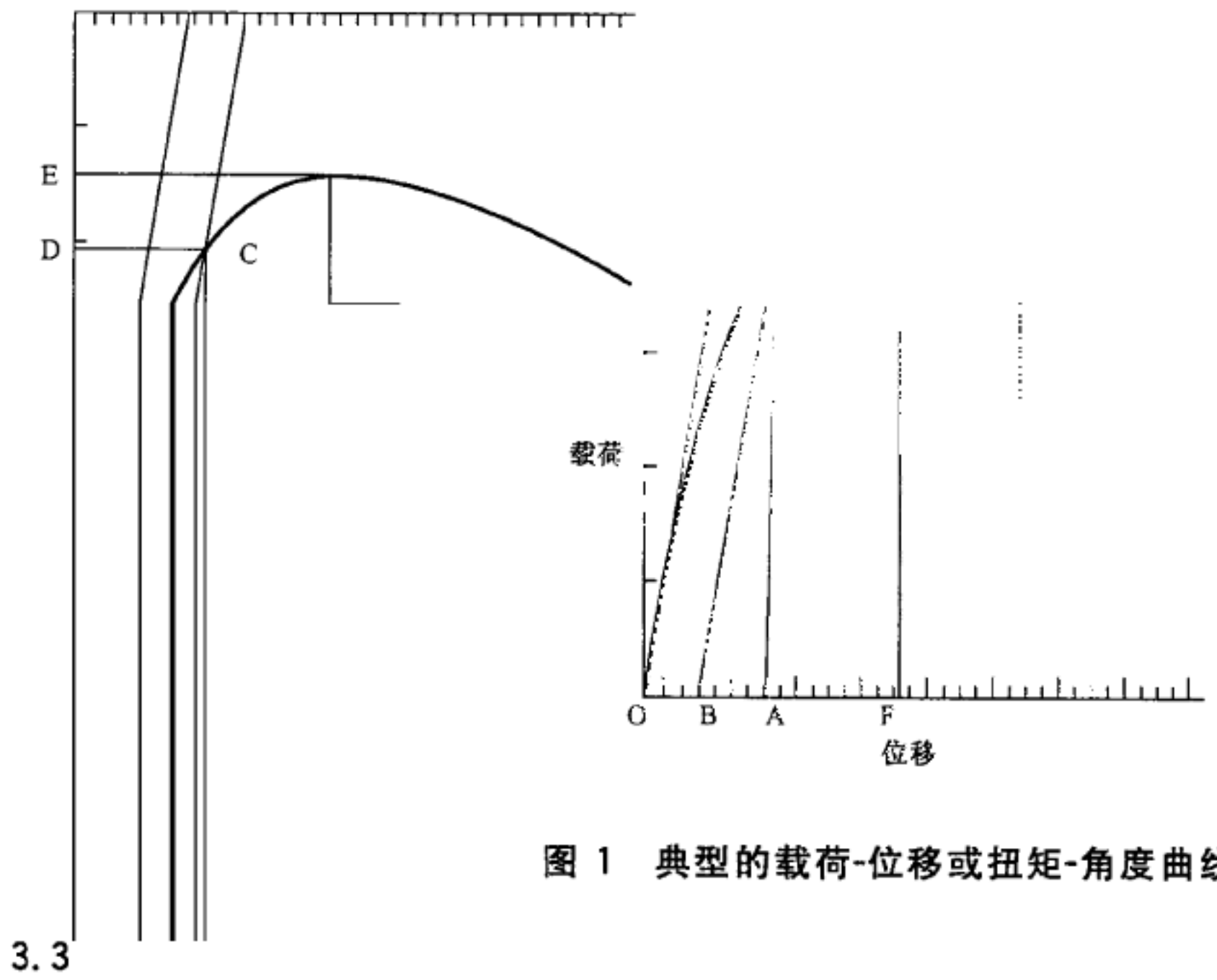


图 1 典型的载荷-位移或扭矩-角度曲线

力臂 block moment arm

螺钉的插入点和铰链销的轴线之间的载荷的垂线。

3.4

压缩或拉伸弯曲刚度

度 compressive or tensile bending stiffness

产生 0.020 倍纵向部件工作长度的残余变形所需在 X-Z 平面上施加的压缩

单位为 N

3.5

压缩或拉伸弯曲极限载荷 compressive or tensile bending ultimate load

X-Z 平面上施加在脊柱植入物组件上的最大压缩或拉伸载荷(见图 1 中 E 是植入物的而不是力传感器或试验仪器的。

单位为 N

3.6

压缩或拉伸弯曲屈服载荷 compressive or tensile bending yield load

产生 0.020 倍纵向部件工作长度的残余变形所需在 X-Z 平面上施加的压缩 D 点的载荷)。

单位为 N

3.7

坐标系/轴 coordinate system/axes

图 2 和图 3 定义了 3 个互相垂直的轴。前后轴为 X 轴,向前为正向。左右时,左侧为正向。上下轴为 Z 轴,向上为正向。

点的载荷)。极限载荷

或拉伸载荷(见图 1 中

轴为 Y 轴,当从后位看

单位为毫米

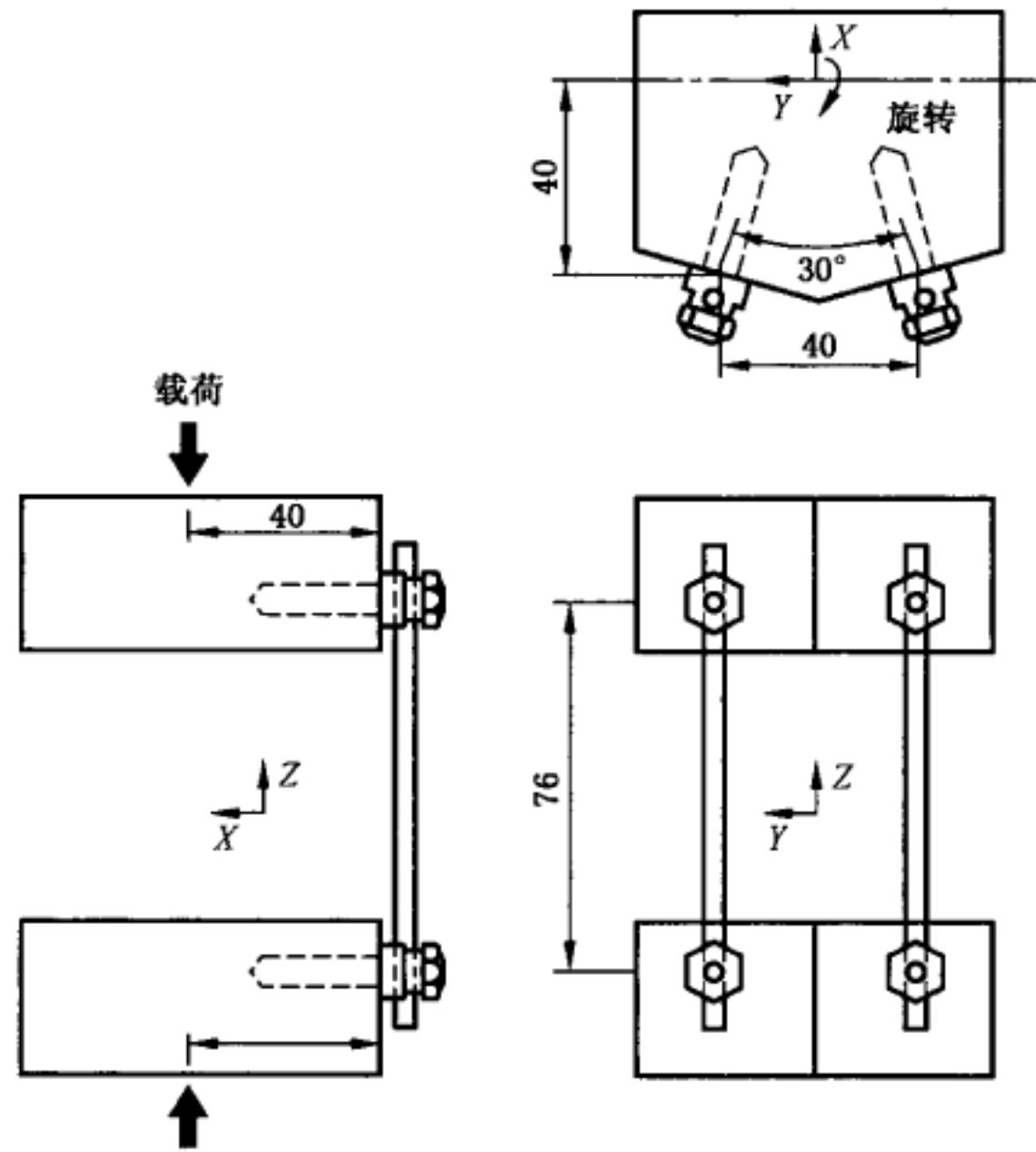


图 2 带螺钉、棒及螺母的标准双侧结构

单位为毫米

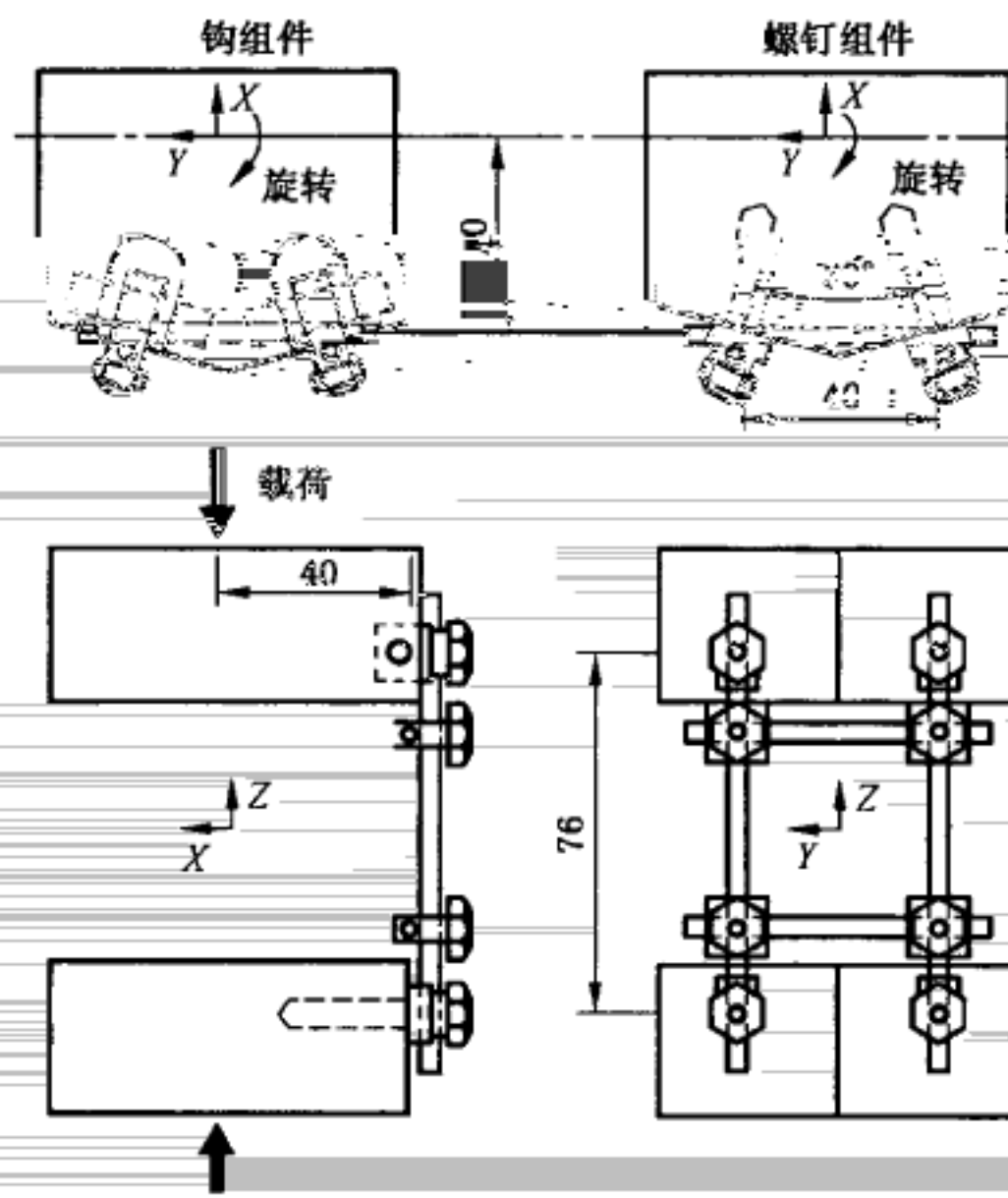


图 3 带钩、棒、螺钉及横向连接部件的双侧结构

3.8

2%残余位移对应的位移 displacement at 2% offset yield

通过加载器测量的使结构产生 0.020 倍纵向部件工作长度的残余变形时的位移量(见图 1 中点 A)。

单位为 mm

3.9

弹性角位移 elastic angular displacement

2%残余角位移对应的角位移(见图 1 中点 A)减去 2%残余角位移(见图 1 中点 B),即图 1 中点 A 和点 B 之间的距离。

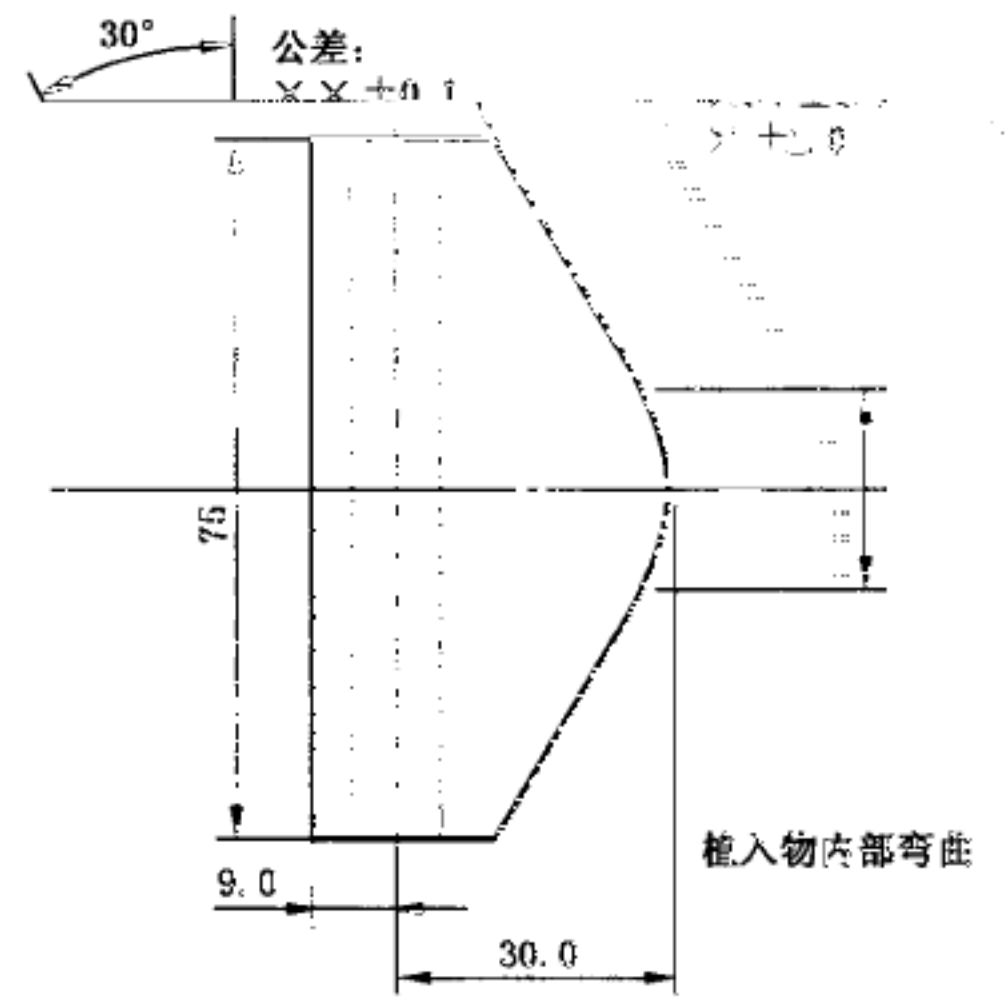
单位为($^{\circ}$)

3.10

弹性角位移 elastic angular displacement

单位为毫米

单位



R.0

上端尖角的位置为0

$\phi 9.6$

上端离孔中线的距离为

单位为毫米

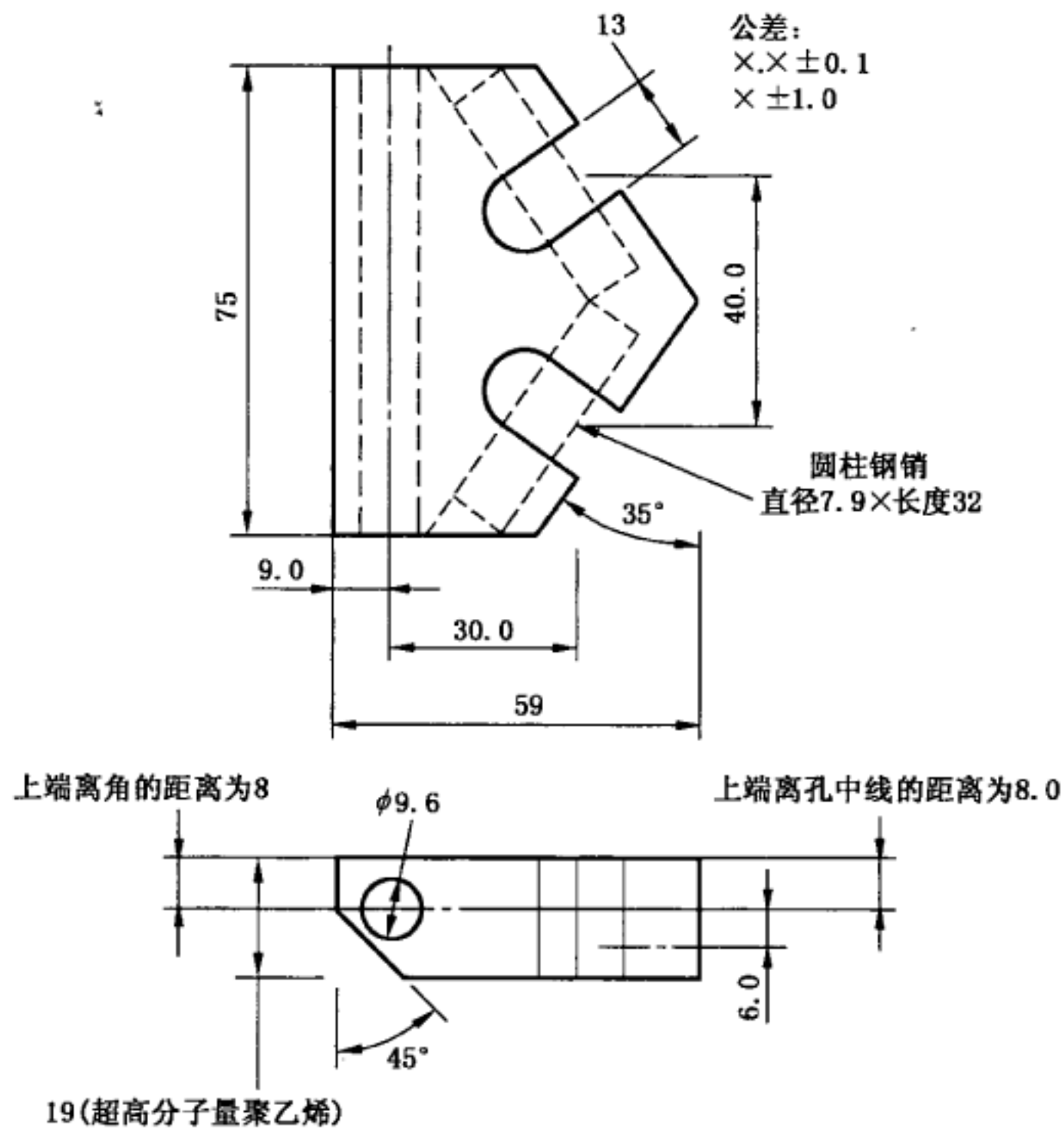


图 9 钩、缆线或丝连接颈椎双侧聚乙烯块

单位为毫米

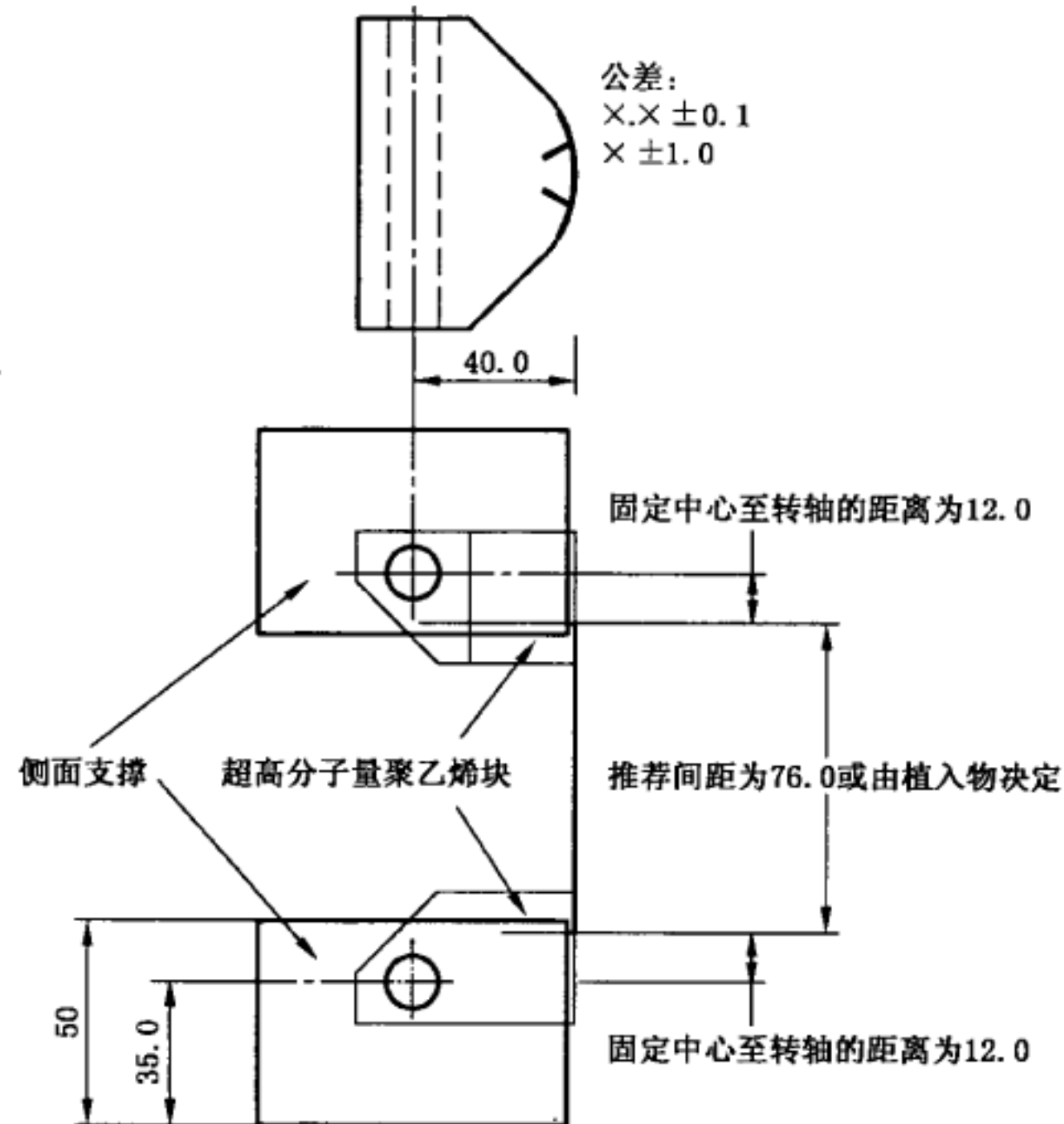


图 10 螺钉或螺栓连接腰椎双侧聚乙烯块

差：
× ±0.1
±1.0



腰椎双侧聚乙烯块

单位为毫米

公差：
× × ±0.1
× ±1.0



侧试验结构

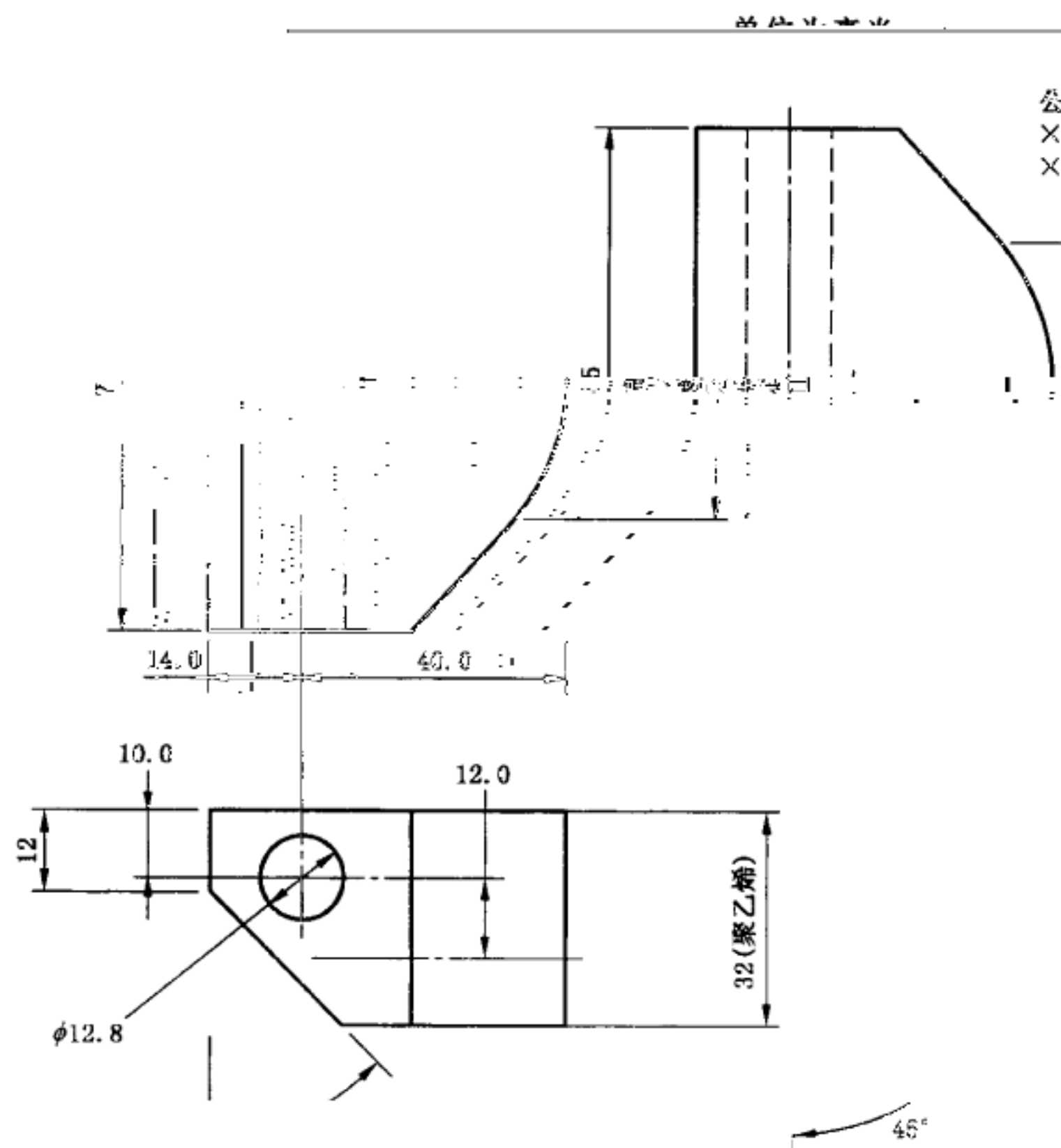


图 11 螺钉或螺栓连接

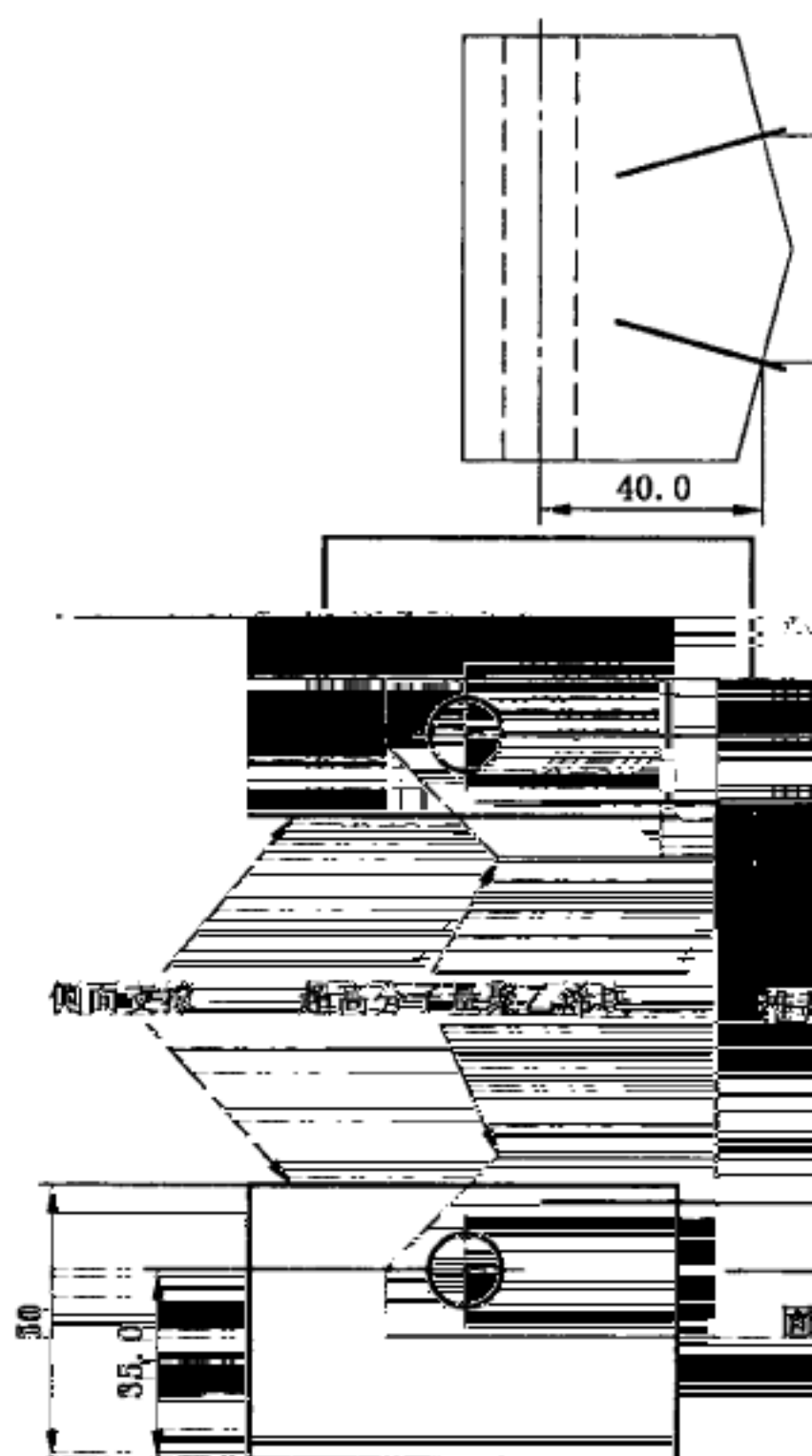


图 12 螺钉连接腰椎双侧

单位为毫米

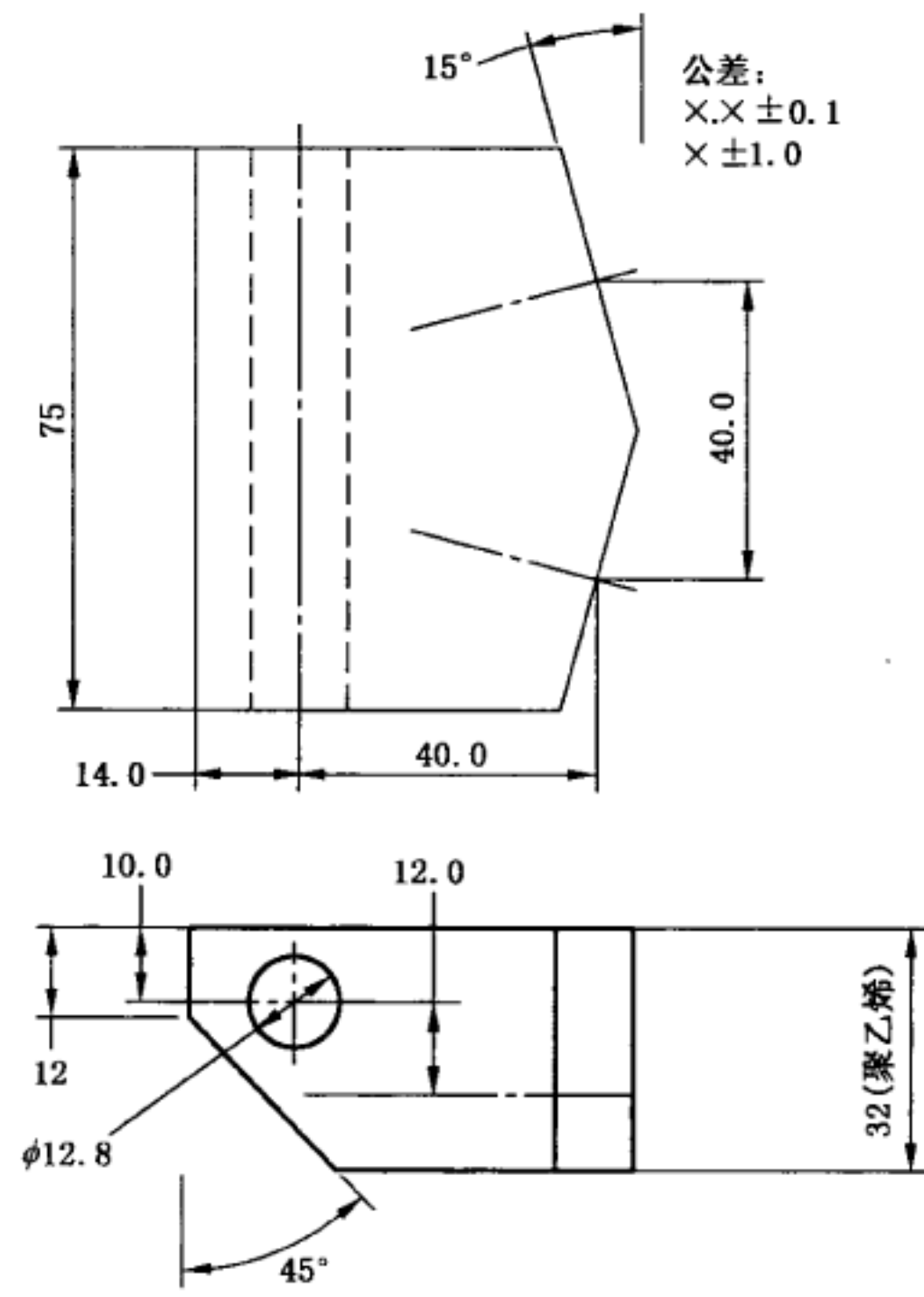


图 13 螺钉或螺栓连接圆锥双侧聚乙烯护套

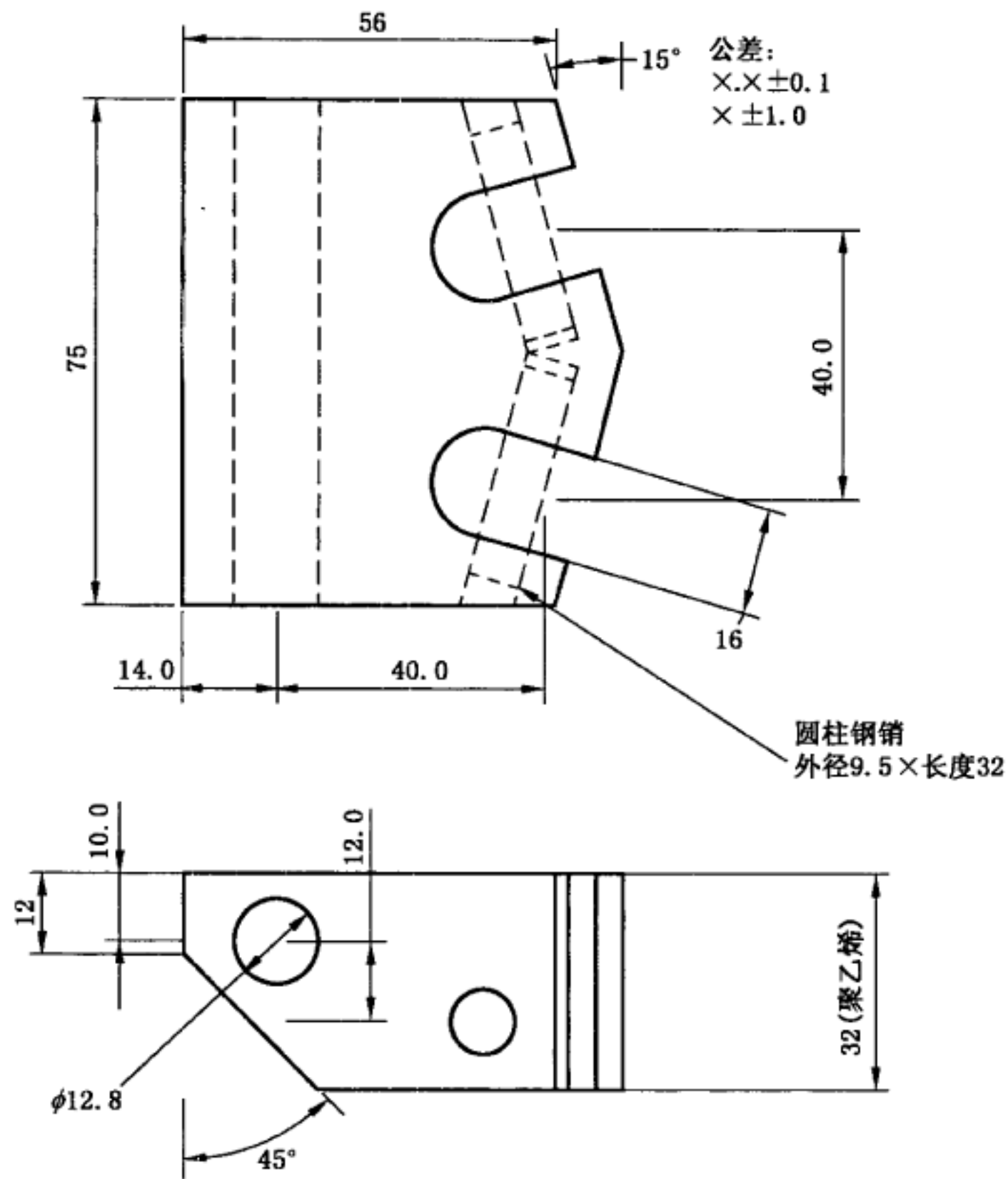


图 15 钩、缆线或丝连接腰椎双侧聚乙烯块

3.14

预期应用方法 **intended method of application**

脊柱植入物组件包括不同类型的固定件,每种固定件在脊柱上都有预期的应用方法。

3.15

预期植入部位 **intended spinal location**

预期使用脊柱植入物组件的脊柱解剖部位。脊柱植入物组件的设计适用于特定的脊柱部位,如颈

铰链翼 **hinge pin**

将试验块与侧面支撑连接的铰链。颈椎结构使用 9.5 mm 直径的销,胸腰椎,腰

用 12.8 mm 直径的销。

纵向 **longitudinal direction**

残余变形 **permanent deformation**

(mm)或角位移(°)。

3.20

脊柱植入物组件 spinal implant assembly

图 2 中 475 mm 工作长度的扭转系数

3.21 脊柱植入物构造 spinal implant construct
 连接到合适的试验块上的一个完整的脊柱植入物组件



3.22 试验块承载点 test block load point
 从试验设备上传递的合力施加在试验块上的位置。

3.23 试验块承载点 test block load point
 从试验设备上传递的合力施加在试验块上的位置。

3.24 紧固扭矩 tightening torque
 施加在螺钉上的力矩使螺钉达到规定的预紧力。

3.25 扭转系数 torsional aspect ratio
 纵向部件的工作长度除以旋转中心到螺钉垂直点的距离(例如
 数为 $L=70$, $x=40$ mm, $y=40/\sqrt{2}$ mm), 计算见式(1)。

$$A = \frac{L}{D} = \frac{L}{\sqrt{x^2 + y^2}}$$

- 式(1)
- A——扭转系数;
 - L——纵向部件的工作长度;
 - x——旋转中心到垂直点的距离;
 - y——旋转中心到垂直点的距离。

3.26 扭转刚度 torsional stiffness
 屈服扭矩(N·mm)除以扭转角(°)

3.27 扭转极限载荷 torsional ultimate load
 在垂直平面上施加到脊柱植入物是传感器或试验仪器的。

图 2 中 475 mm 工作长度的扭转系数



最大扭矩 (图 1 中 E 点的扭矩)。最大扭矩是植入物的而不是传感器的。

0.020 角位移 (°) offset angular displacement

0.020 角位移 (°) offset angular displacement

$180^\circ/\pi = 1.95^\circ$)(见图 1 中点 B)。

单位为($^\circ$)

3.29

2%残余位移 two percent 2% offset displacement

的位移(图 1 中点 F 的位移)。

余位移所需的扭矩(图 1 中点 D 的扭矩)。

(在图 1 中的余位移点是 Q 点)

单位为 mm

3.30

极限位移 ultimate displacement

与极限载荷、极限弯曲载荷或极限扭矩对应的
单位为 mm

3.31

屈服扭矩 yield torque

在 X-Y 平面上产生 0.020 倍扭矩系数的残余
单位为 N·m

3.32

零位移截距 zero displacement intercept

截距值所对应的直线区域和承载力的交点

单位为 mm

4 试验方法概述

4.1 颈椎植入物组件(见图 4、图 6、

力学性能评价试验方法是相似的。

4.2 对脊柱植入物组件的试验通过

的情况。用于制造试验块的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

图 8)与胸腰椎、腰椎、腰骶椎(见图 10、图 12、图 14)植入物组件的

在两个超高分子量聚乙烯试验块之间的大缝隙来模拟椎体切除术

子晶聚乙烯的拉伸断裂强度应为 (40 ± 2) MPa(试验方法参照

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

的超高分

5 意义和应用

5.1 脊柱植入物通常由多个部件连接构成。脊柱植入

验方法描述了用于评价不同脊柱植入物组件的标准材料和方法,以便于对不同的设计结构进行比较。

5.2 这些试验方法用于对不同设计的脊柱植入物组件的静态和动态力学性能进行量化。这些试验在体外使用简化的加载机制而不试图模拟脊柱的复杂载荷。

5.3 脊柱植入物组件在体内的承载方式通常不同于在这些试验方法中使用的加载机制。这里得到的结果不能直接用于预测在体内的性能。根据相关力学参数,这些结果可以用来比较不同的部件设计。

5.4 在体外进行静态力学性能试验可能无法模拟体内复杂的载荷,因此,在体内进行试验可能更合适。

6.8 试验机构的铰链销允许在静态压缩弯曲、静态拉伸弯曲、静态扭转、压缩弯曲疲劳试验中使用同样的试验装置。在进行压缩弯曲、拉伸弯曲和疲劳试验时，允许将高位不是置于铰链销铰链销的末端。

6.9 对超负荷试验用改制的双侧超高分子量聚乙烯块(见图3、图4、图5和图6)一铰链销放置在改制后的块中,使圆销的外表面与标定的双侧超高分子量聚乙烯块的前表面平行(见图7、图8、图9和图10)。铰链销和铰链销部分约束固定装置,因为它们不能在一个轴向上传递弯矩。改制的超高分子量聚乙烯块在铰链销上的旋转和铰链销和铰链销着铰链销的旋转的结合使得试验机构成为一个组合机械系统。因此,对铰链销和铰链销进行试验需要的改制的超高分子量聚乙烯块必须约束旋转。

6.10 铰链销与固定性插入点之间的相对位置(X方向相对于Z方向)对力臂的变化产生最小影响。

7 样品的选取与制备

7.1 符合插入物对中

7.2 每个超高分子量聚乙烯

强度应为10±5%N/100mm

7.3 铰链销

7.4 铰链销

7.5 铰链销

7.6 铰链销

7.7 铰链销

7.8 铰链销

7.9 铰链销

7.10 铰链销

7.11 铰链销

7.12 铰链销

7.13 铰链销

7.14 铰链销

7.15 铰链销

7.16 铰链销

7.17 铰链销

7.18 铰链销

7.19 铰链销

7.20 铰链销

8 步骤

8.1 静态试验步骤——只评价相关方向的载荷参数

8.1.1 静态压缩试验

8.1.1.2 按照制造商的说明书安装固定件。如果设备经过改制的双侧聚高分子量聚乙炔板或聚乙炔板之间放置一个硬质垫块，防止其绕轴旋转的旋转。用类似于

将模块应该放在超... 轴向压缩试验的

... 将聚乙炔板... 放在上方。

... 图 4、图 6、图 8、图 10、图 12、图 14 或图 16 所示。

... 图 4、图 6、图 8、图 10、图 12、图 14 或图 16 所示。... 图 4、图 6、图 8、图 10、图 12、图 14 或图 16 所示。

8.1.2 静态拉伸弯曲试验

... 按照制造商的说明书安装固定件。如果设备经过改制的双侧聚高分子量聚乙炔板或聚乙炔板

... 聚乙炔板或聚乙炔板之间放置一个硬质垫块，防止其绕轴旋转的旋转。用类似于

... 将模块应该放在超... 轴向压缩试验的

8.1.2.3 一条线... 24 mm/min

8.1.2.5 记录载荷-位移曲线，直到 2% 残余位移 (mm)、弹性变形 (mm)、拉伸弯曲屈服载荷 (N)、弯曲刚度 (N/mm)、拉伸弯曲极限位移 (mm) 和拉伸弯曲极限载荷 (N)。

8.1.3 静态扭转试验

8.1.3.1 按照制造商的说明书安装固定件。如果设备经过改制的双侧聚高分子量聚乙炔板或聚乙炔板

8.1.3.2 按照制造商的说明书安装固定件。如果设备经过改制的双侧聚高分子量聚乙炔板或聚乙炔板

7. 烯块。如果只用一块经过改制的双侧超高分子量聚乙烯块来测试钩、丝或缆线,那么要把钩连接位置

根据制造商要求,安装所有紧固件、垫圈或锁定机制。

块。单个纵向部件结构上使用单侧超高分子量聚乙烯块(见图 7 和图 13),钩、丝和缆

30. 根据预期使用部位设置纵向部在工作长度。
31. 钩、丝或缆线应向前或向后延伸至少 100 mm。
32. 钩、丝或缆线应向前或向后延伸至少 100 mm。
33. 钩、丝或缆线应向前或向后延伸至少 100 mm。

8.2 疲劳试验的步骤

8.2.1 按上述描述选择合适的超高分子量聚乙烯块(见图 5 和图 11),螺钉和螺栓等的试验使用双

8.2.4 将钩、丝或缆线连接到试样上,使其在工作长度
根据制造商要求,安装所有紧固件、垫圈或锁定机制。



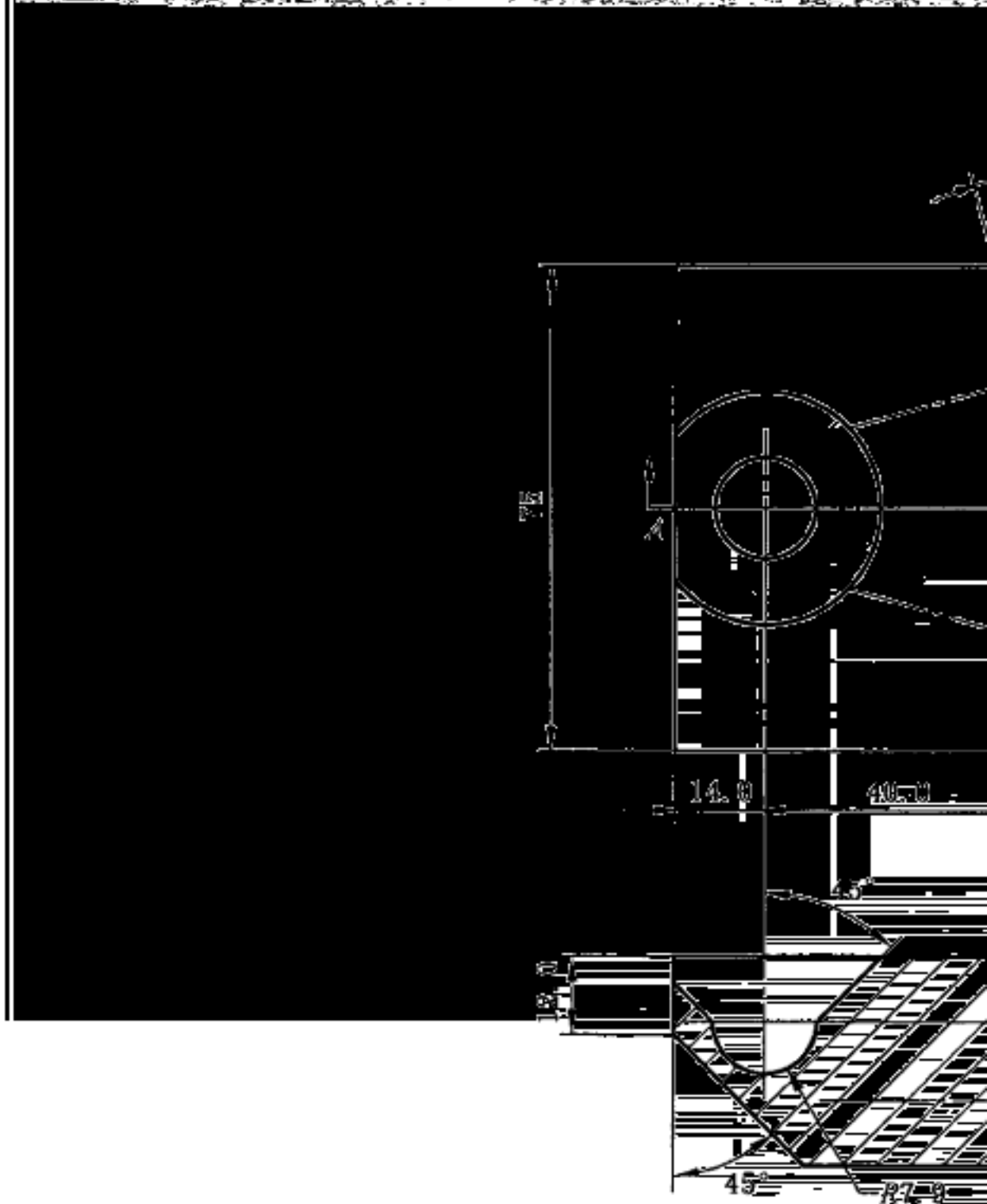
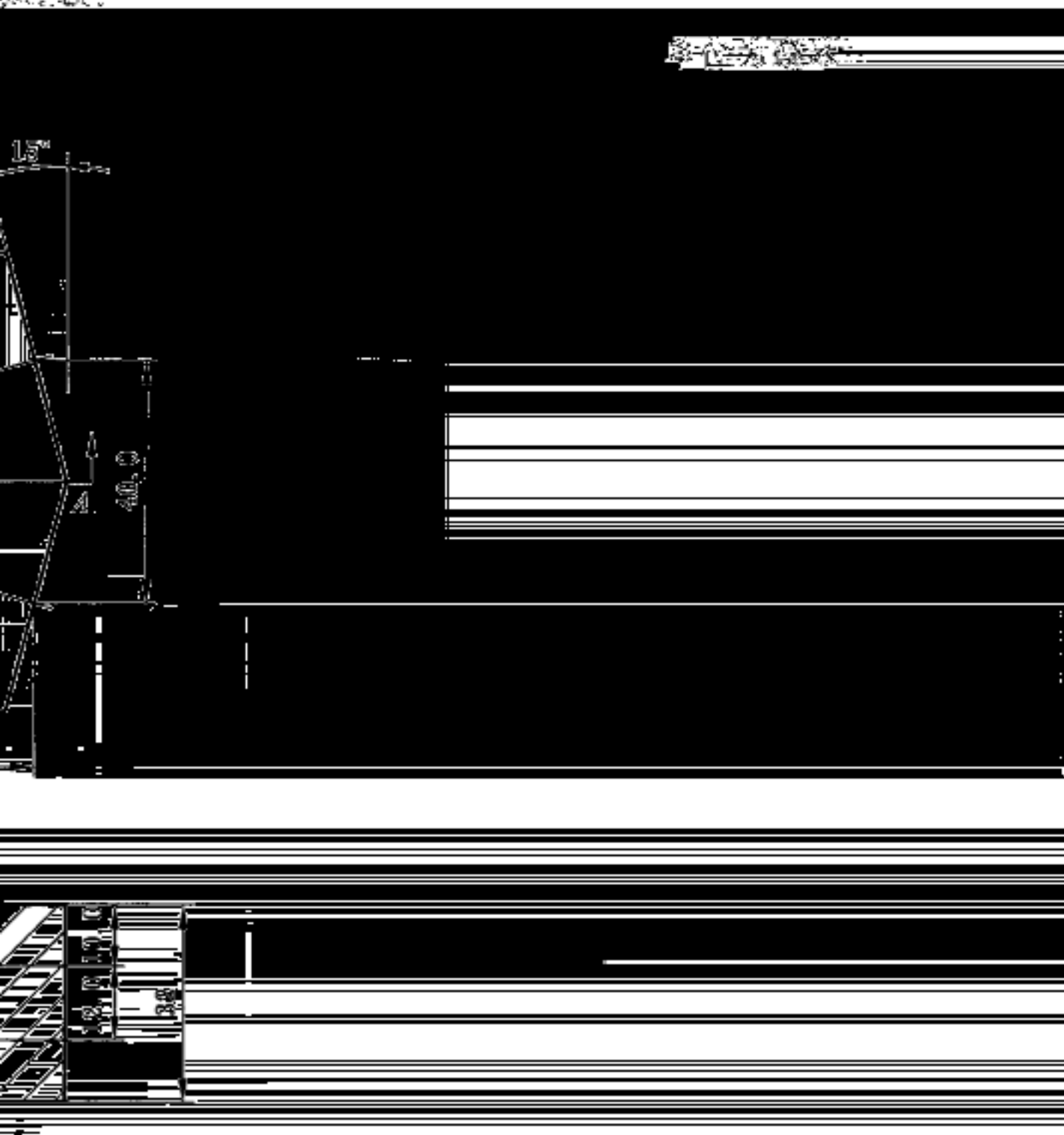
9 报告

9.1 报告应指明有能值大钩、丝或缆线、钩、丝或缆线以及试验样
品,包括名称、尺寸、制造商、原形、原形号、原形号等。一起提供试验
报告。

步骤的差别。描述加载速度。

9.3 静态力学试验的报告应该包括对脊柱植入物组件或试验装置的所有失效、失效模式或者变形的完整描述,包括任何明显的腐蚀或表面结构。静态试验报告应包括以下信息:

9.3.1 所有静态压缩弯曲试验都应该给出载荷-位移曲线。指出所有静态压缩弯曲试验的数据、平均



A-A面

图 16 螺钉或螺栓连接聚乙烯及侧聚乙烯块(可选)

弹性位移 (mm) 及拉伸弯曲屈服载荷 (N) 及拉伸弯曲刚度 (N/mm)。
 弯曲极限载荷 (N) 是:
 铰链角位移曲线。指出所有静态扭转试验的数据、平均值及标准偏差,屈服扭矩 (N·m) 以及扭转刚度 (N·m/°)。
 如: 样品断裂; 螺钉被拔出; 聚乙烯块、聚乙烯块重叠、U型夹具

值及标准偏差,包括: 残余角位移 (°)、弹性角位移 (°) 及拉伸弯曲极限位移 (mm) 以及拉伸弯曲刚度 (N/mm)。
 9.3.3 所有静态扭转试验都应该给出扭矩-角位移曲线,指出所有静态扭转试验的数据、平均值及标准偏差,包括: 残余角位移 (°)、弹性角位移 (°) 及扭转刚度 (N·m/°)。
 9.3.4 说明试验过程中暂停的原因(例如: 样品断裂、螺钉被拔出、聚乙烯块重叠等)。
 9.4 静态力学试验的报告应包括以下信息:

环之前没有失效的样品。

9.4.4 对失效的结构,要进行压缩载荷或压缩弯曲载荷相对于循环次数的回归分析。

10 精度和偏差

附录 A
(资料性附录)
基本原理

A.1 脊柱植人物组件包含多种不同部件的设计,可以根据不同临床指征,包括临床要求、预期使用部

附录 B
(资料性附录)
可选试验方法

B.1 这些试验方法的目的是为不同的脊柱植人物系统通过一致的试验方法进行比较提供手段 标准

本标准规定了用于脊柱植入物系统性能测试的试验方法。本标准适用于脊柱植入物系统的性能测试。本标准规定了用于脊柱植入物系统性能测试的试验方法。本标准适用于脊柱植入物系统的性能测试。

B.2 为在某些加载条件下为植人物系统提供更多的自由度，本标准定义了两种方法：球形节和侧块。球形节由球形节上下侧块组成。考虑到侧块与椎体的高强度连接，这里不作任何假设。使用者可以根据需要并改善使用的方法。

B.3 由于椎体切除模型加载方式的改变，使用这两种方法得到的结果可能不能与槽块方法的结果直接进行比较^[4]。尽管三种方法中加载点与螺钉插入点之间的力臂是相同的，试验仪器的变化，尤其是对结构的约束，在一些加载模型及结构中会产生明显不同的结果^[4]。

B.4 球形节上下侧块——图 16 所示的是腰椎结构用的超高分子量聚乙烯制成的球形节块。15.9 mm 直径的球形节用来保证图 13 中用到的槽块结构中 12 mm 的纵向距离。同样，颈椎结构所用的块需要 [2.7 mm] 的球形节以适应更小尺寸的块 (见图 7)。球形节仅限于用作压缩-弯曲试验。

B.5 侧块和球形节由超高分子量聚乙烯制成。侧块和球形节的材料应具有足够的强度和韧性，以承受试验中的载荷。侧块和球形节的尺寸应符合本标准的要求。侧块和球形节的形状应符合图 16 的要求。

参 考 文 献

[1] CUNNINGHAM, B. W. , SEFTER, J. O. , SHONO, Y. , and MCAFEE, P. C. . “Static and cyclical biomechanical analysis of pedicle screw spinal constructs,” *Spine*, Vol 18, No. 12, pp. 1677-1688.

[2] CARSON, W. L. . “Relative 3 dimensional motions between end vertebrae in a Bi-level construct, the effect of fixture constraints on test results,” *Spinal implants: are we evaluating them appropriately*, ASTM STP 1431, M. N. MELKERSON, S. L. GRIFFITH, and J. S. KIRKPATRICK, EDS. , ASTM International, 2003.

[3] CUNNINGHAM, B. W. , SEFTER, J. C. , SHONO, Y. , MCAFEE, P. C. . “Static and

HAN, H. . “An evaluation of the influence of UH
presence of lateral

[4] DUNBAR, J. L. , GESARONE, D. J. , SER
MWPS test block design on the biomechanical behavior
GRIFFITH, and J. S. KIRKPATRICK, EDS. , ASTM International, 2003.

中华人民共和国医药
行业标准
椎体切除模型中脊柱植入物试验方法
YY/T 0857—2011

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 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 1.75 字数 23 千字

书号 155066·2-24326 定价 33.00 元

打印日期: 2013年3月25日 F009A

27