



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0961—2014

透析器及血液透析用透析器

2015-07-01 实施

2014-06-17 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验方法概述	3
5 意义和应用	3
6 仪器设备	4
7 样品的选取与制备	7
8 静态力学性能试验步骤	7
9 疲劳强度试验步骤	8
10 报告	8
附录 A (规范性附录) 基本原理	10

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

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 1708—2008《脊柱植入物—脊柱中固定系统—附件及连接装置》。

脊柱植入物 脊柱内固定系统 组件 及连接装置的热态及疲劳性能评价方法

1 范围

以及组件连接装置抗松动性的试验方法。本标准
评价方法。不同的组件及连接装置应组合成脊

本标准规定了脊柱内固定系统单轴静态及疲劳强度以
准旨在为不同设计的脊柱植入物连接装置提供力学性能

除角度测量采用度或弧度的单位外,本标准采用国际单位制。
本标准并非试图对涉及的所有安全问题进行阐述,即使是那些与其使用有关的安全问题,确
适当的安全及健康规范以及在应用前明确管理限制的适用性,是本标准用户自身的责任。

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 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 7500-1:2004, IDT)

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

纵向部件工作长度 active length of the
刚性支撑间的距离。

例如:图 1、图 2、图 3、图 4 中工作长度为

3.2

整体系统之

3.3

夹紧能力 gripping capacity

连接部件间产生 1.5 mm 的初始残余位移或 5° 的残余角位移时,通过连接装置施加的最大力或
力矩。

3.4

局部坐标系 local coordinate system

连接装置处的局部位置应使用局部坐标系。局部的 Z 轴,应通过 X-Y 平面上纵向部件的中心。

局部的 X 轴,应定义为平行于螺钉的轴线或钩的后表面。局部的 Y 轴,应平行于横向部件[见图 5b)及

图 5c) 局部坐标系

3.5

拧紧扭矩 tightening torque

拆开各种螺纹紧固件(可能包括植入物的连接装

3.6

载重方向 major directions of loading

施加在脊柱连接件上的起主导作用力和力矩的方向(相对于局部坐标系),包括轴向力 F_z 、前后

方向 F_x 和侧向力 F_y 。以及力矩 M_x 、 M_y 和 M_z 。

3.7

最大疲劳载荷/力矩 maximum run out load/moment

所有受试植入物组件经受 2 500 000 次循环而不发生失效时所能承受的最大载荷/力

3.8

与载重相应的方向 relevant directions of loading

某些部件连接装置地不受载重的方式。例如,钩型固定系统抵抗轴向载荷,而后支路载荷涉及屈伸力矩,但无法抵抗轴向的侧向载荷或侧向旋转力矩。还有轴向载荷、前后方向载荷以及屈伸力矩。即与载重相应的方向。

3.9

脊柱内固定植入物 spinal arthrodesis implant

骨融合发生前,为椎体提供临时矫正及稳定性的脊柱植入物。

3.10

组件失效 subassembly failure

由断裂、塑性变形、松动或滑移引起的残余变形从而导致组件失效或无法充分承受载荷。

3.11

组件残余变形 subassembly permanent deformation

移除力/力矩或扭矩后残余的位移(mm)或角位移(组件相对于未加载状态的角度)。应保证加载

或移除力/力矩或扭矩时,残余变形应小于 0.20 倍纵向部件工作长度的 0.20 倍。

3.12

紧固扭矩 tightening torque

施加到植入物上的拧紧扭矩。

3.13

组件极限力/力矩 ultimate load/moment

施加到组件上的最大力或力矩(见图

3.14

组件屈服力/力矩 yield load/moment

产生 0.020 倍纵向部件工作长度的残余

置所需的扭矩。

矩。

oment of the subassembly

(见图 6 中 E 点)。

ent of the subassembly

残余变形所需的力或力矩(见图 6 中 D 点)。

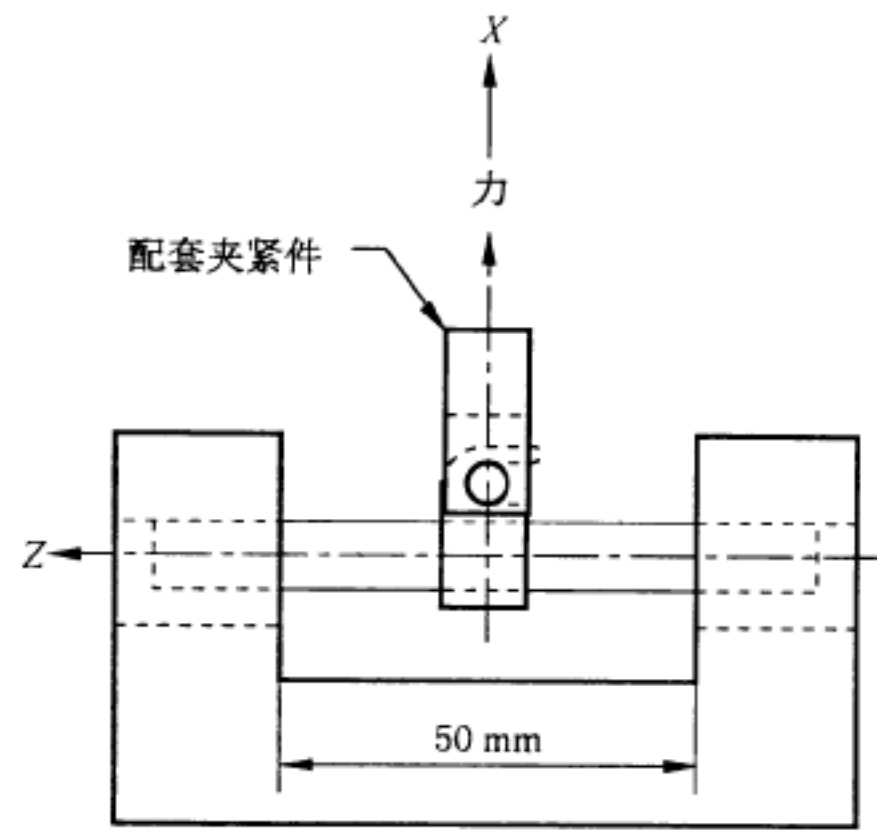


图 1 组件试验装置

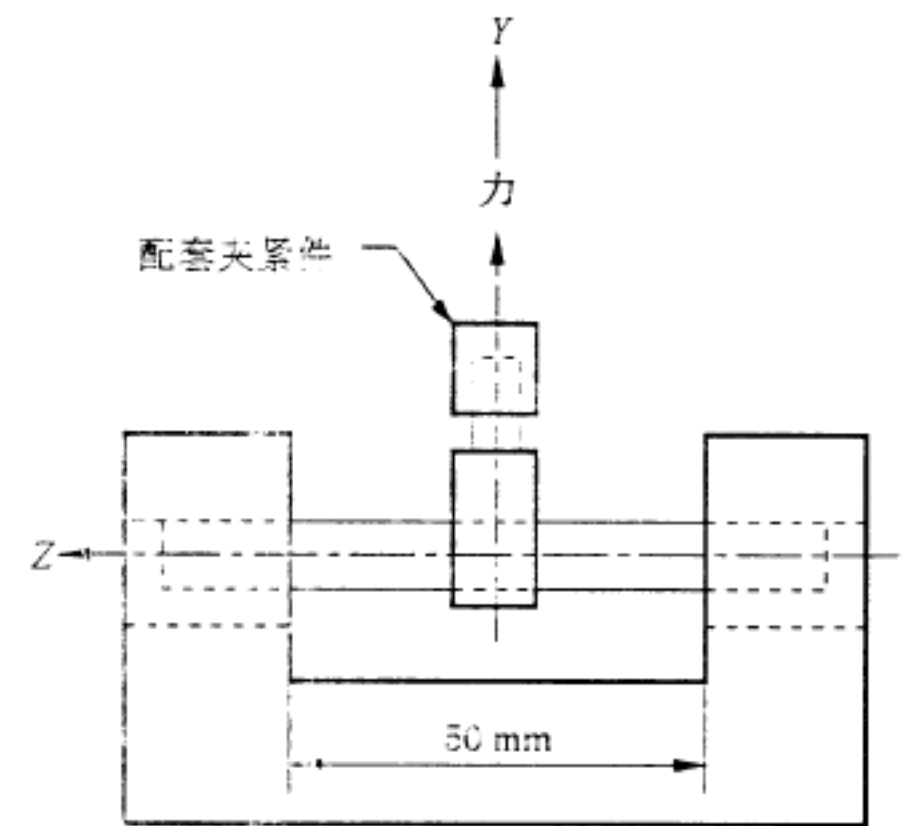


图 2 组件横向试验装置

4 试验方法概述

- 4.1 脊柱连接件(如钩、螺钉、扎丝)及横向连接件应连接到纵向连接件(如椎板、板)上构成脊柱植入物。
- 4.2 连接组件只在与载荷相应的方向进行试验,在局部坐标系中的规定位置施加载荷。
- 4.3 当进行疲劳试验时,应使用正弦波或随机波,试验频率为 10 Hz 至 30 Hz,试验速度为最大疲劳速度。

5 意义和应用

- 5.1 脊柱植入物通常由多个部件连接构成,脊柱植入物组件的作用是给关节融合提供稳定性。本标准规定了不同连接结构的标准静态力学、疲劳力学和蠕变力学试验方法,以评估不同连接结构的性能。
- 5.2 这些试验方法适用于对不同设计的脊柱植入物组件的静态和疲劳力学性能在体外使用简化的单面载荷和力矩。在模拟血液或盐水中进行的疲劳试验可能会对连接处的润滑,从而对试验器械性能产生影响。因此,试验环境、如

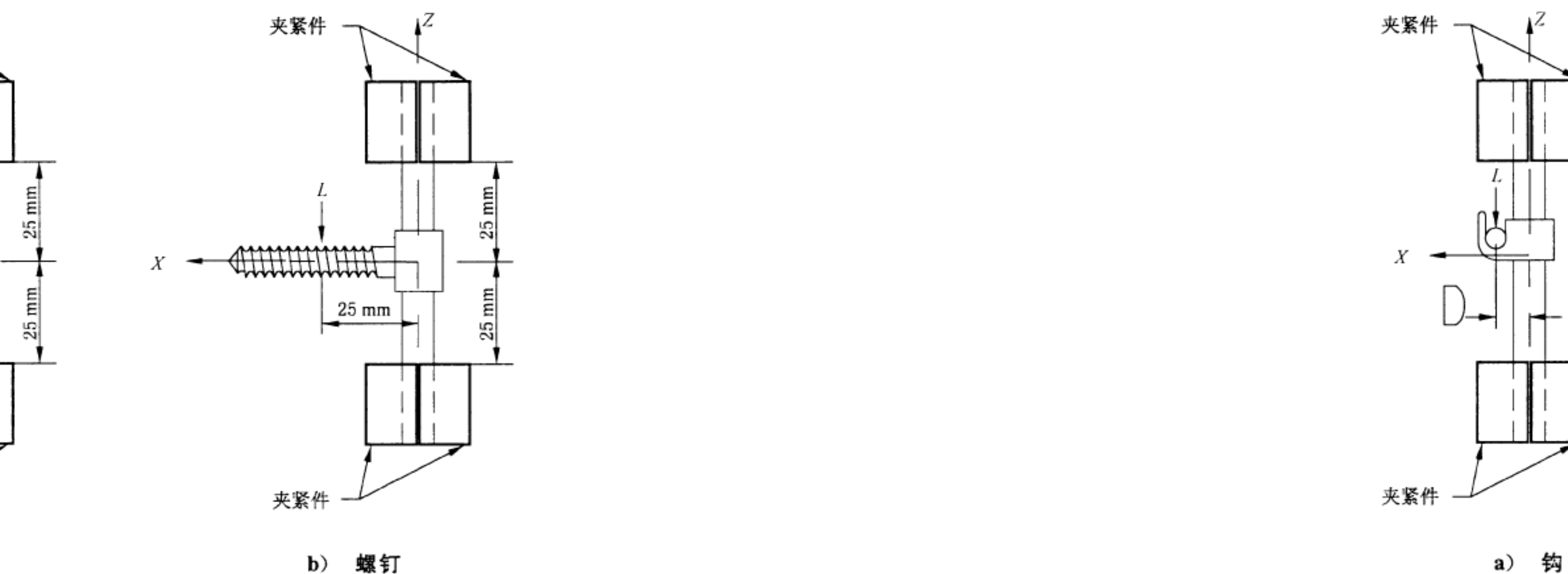


图 3 组件屈伸力矩试验装置

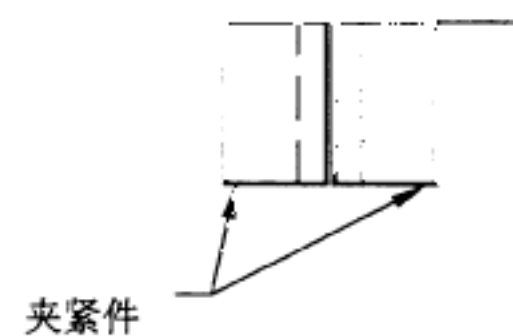
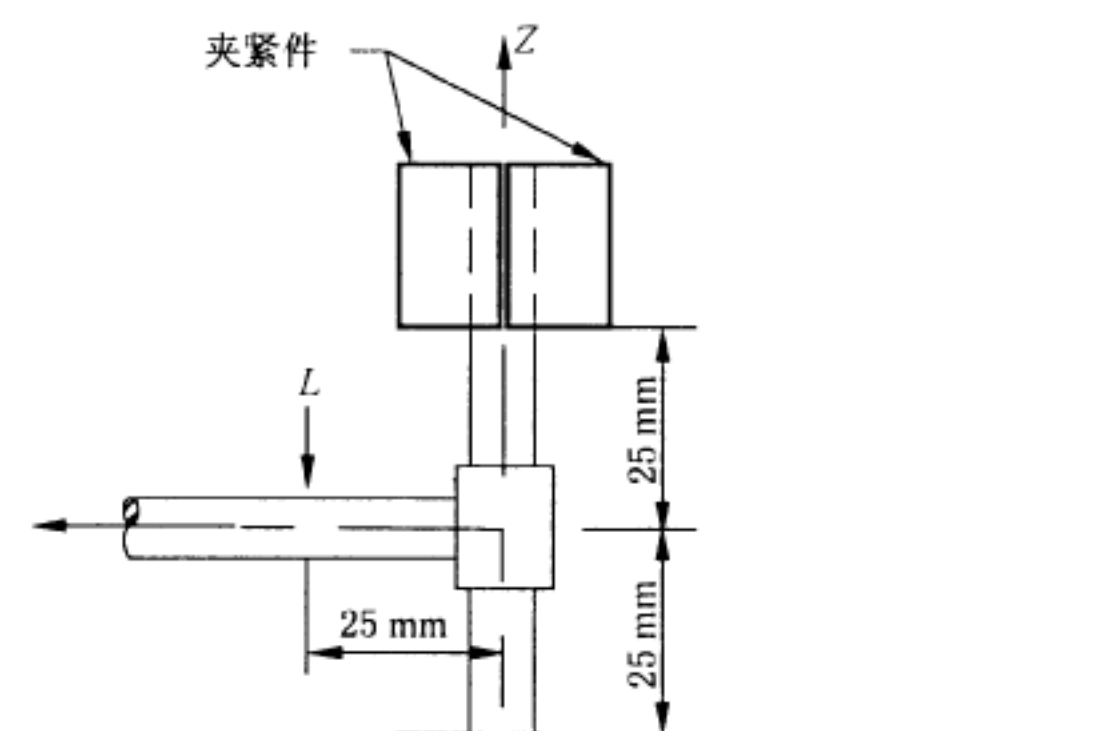


图 4 组件横向力矩试验装置

6 仪器设备

6.1 试验机应符合 GB/T 16825.1 的要求。

6.2 连接装置 Z 轴夹持能力试验装置见图 7a)。纵向部件的一端应夹紧, 连接装置伸出 5 mm 长度, 纵向部件至少有 5 mm 长度超出连接件且不被固定。通过环绕纵向部件连接装置施加沿纵向部件轴线方向的力。袖套(环)应使加载到连接件上的力均匀分布。另一种方法, 对纵向部件加载使其通过连接件。

6.2 但维持同一(或不同)点类型的试验装置是允许的。但除特殊要求外,试验装置应能施加三轴力,并能施加弯矩。连接装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.3 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.4 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.5 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.6 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.7 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.8 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.9 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.10 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.11 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.12 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.13 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.14 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.15 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

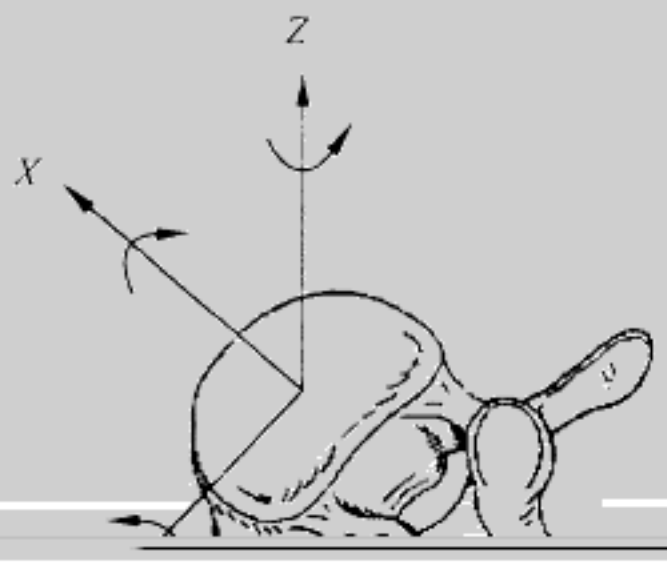
6.16 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.17 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

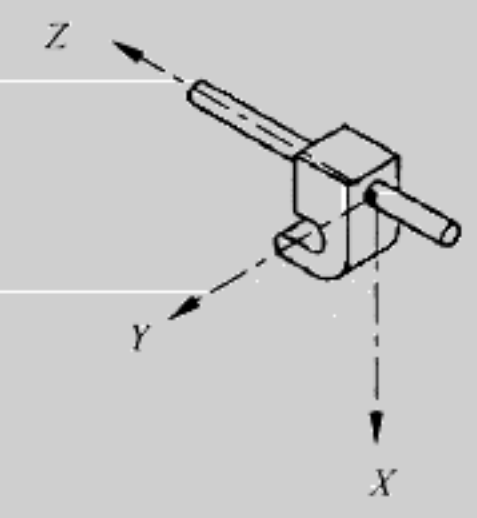
6.18 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

6.19 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。

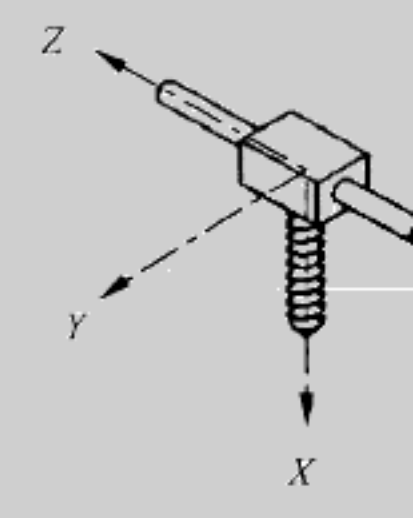
6.20 试验装置应能施加力,并能施加弯矩。此外,试验装置还应能施加力,并能施加弯矩。



a) 整体坐标系



b) 局部坐标系——钩



c) 局部坐标系——螺钉

图5 坐标系

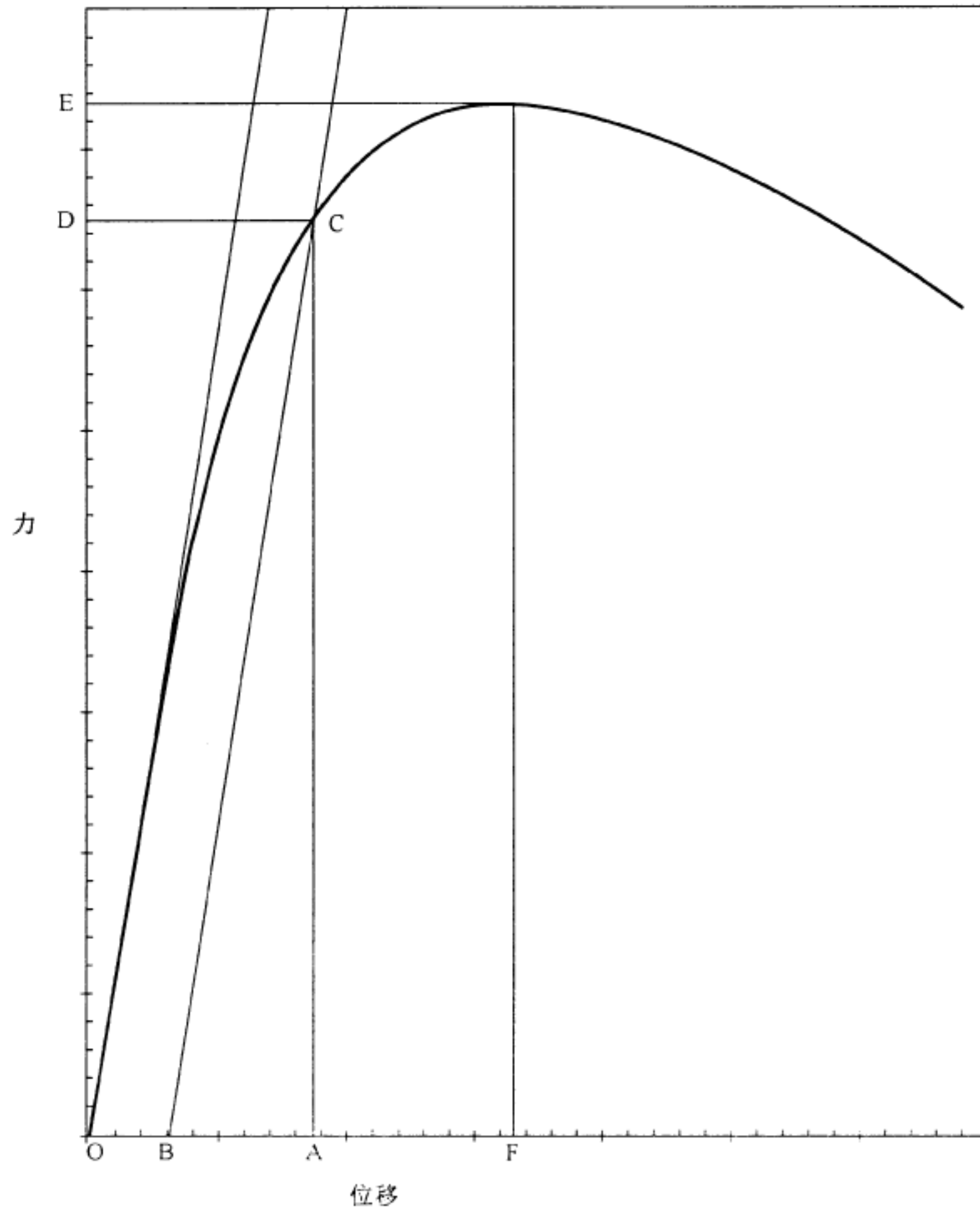


图 6 力/位移曲线

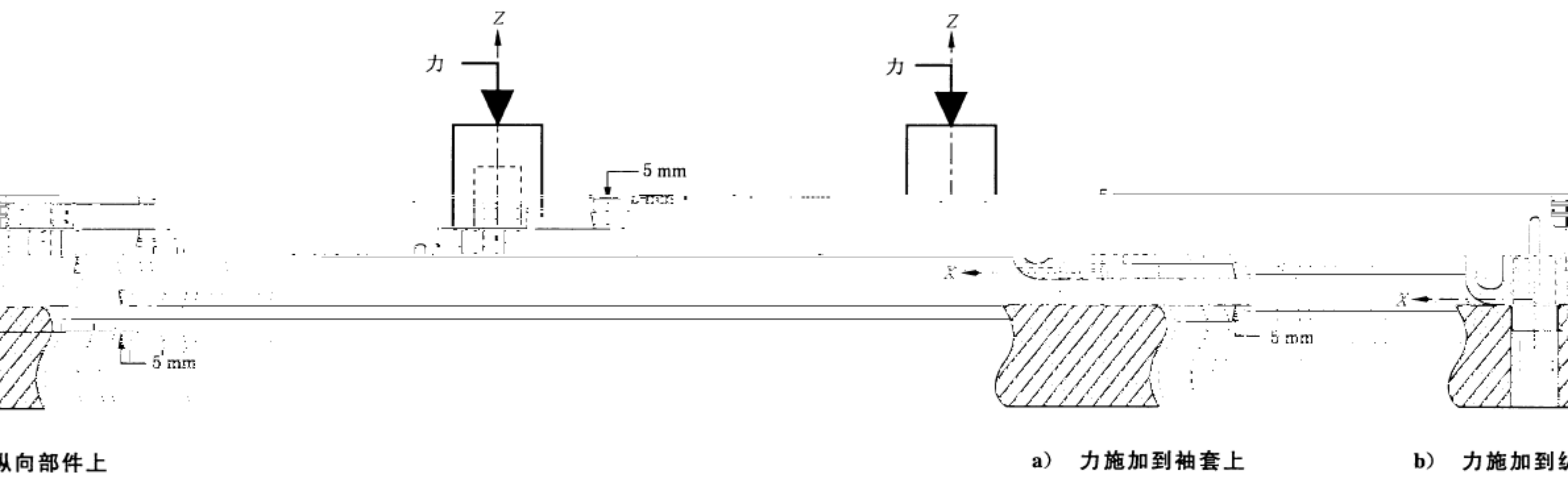


图 7 轴向夹紧能力试验装置

7 样品的选取与制备

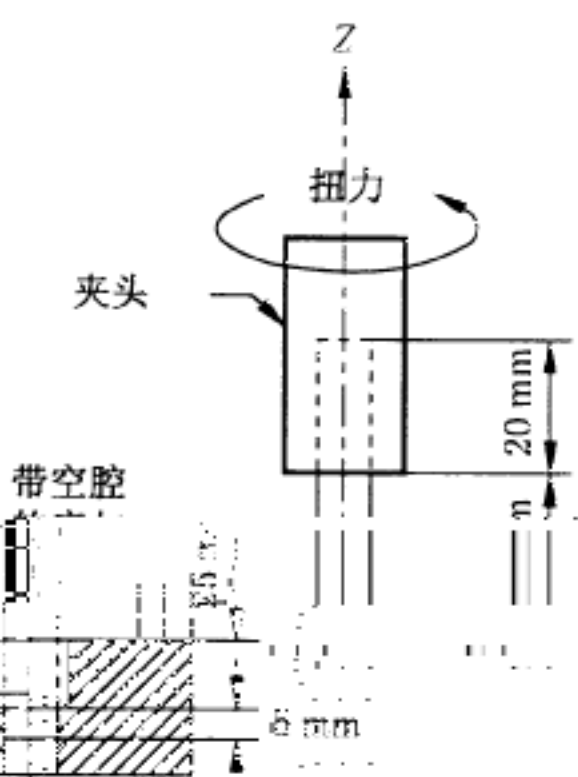
- 7.1 试验样品应该是以前未使用过的,不允许重复试验。
- 7.2 根据良好实验室操作规范,对试验结构进行标识和维护。
- 7.3 力学性能静态试验至少需要 5 个样品。
- 7.4 疲劳试验要确定组件在 2 500 000 次循环时的最大疲劳载荷或弯矩,此时应使用递减半间隔逼近法,用一件样品进行全间隔或半间隔递减法,然后连续用三件样品进行 2 500 000 次循环的通过试验。可选的确定疲劳曲线起始点的方法为递增法或选取静态极限载荷或弯矩的 75%。

8 基本力学性能试验步骤

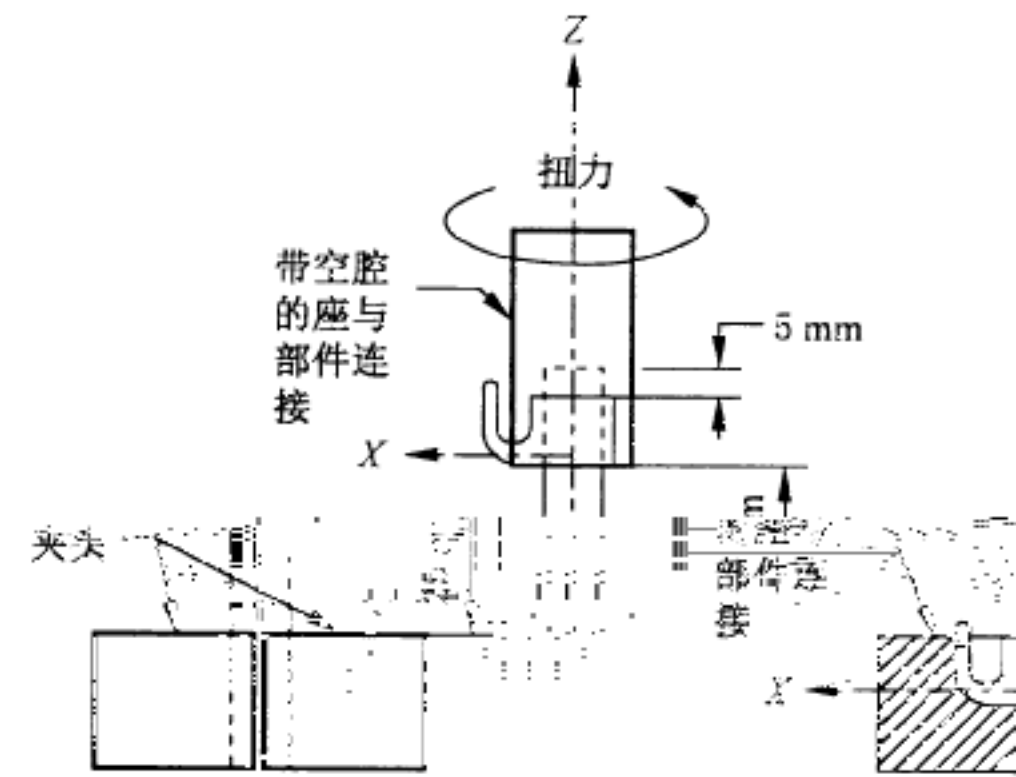
- 8.1 测量所有组成连接装置的固定螺钉或螺帽的紧固扭矩。
- 8.2 按制造商的规定安装所有的紧固、约束或锁定装置。

1/min)并施加力矩或弯矩的最大加载速度为 25 N·m/s(或 25°/s)。
 软件,有必要缓慢试验以获得准确数据。
 力(F_z)、横向力矩(M_x)、屈伸力矩(M_y)以及

- 8.3 施加力矩或弯矩时,施加力矩或弯矩的加载速度为 20 N/s(或 25°/s)。
 25 N·m/s(或 25°/s)。由于加载速度依赖于仪器及
 8.4 静态前后向载荷(F_x)、横向载荷(F_y)、轴向夹紧能力
 轴向扭矩(M_z)的测量应使用 6.1~6.7 中描述的装置。
 8.5 只需测量与载荷相应的方向的载荷和力矩。
 8.6 每测量完载荷或力矩,应测量松弛扭矩(若适用)。



纵向部件上



a) 扭力施加到袖套上

b) 扭力施加到



c) 力通过力臂施加到袖套上

图 8 轴向扭矩夹紧能力试验装置

9 疲劳强度试验步骤

- 9.1 测量所有组成连接装置的固定螺钉或螺帽的紧固扭矩。
- 9.2 按制造商的规定安装所有的紧固、约束或锁定装置。
- 9.3 未规定动态载荷的最大频率,但应测量并记录。
- 9.4 所有的疲劳载荷应为正弦载荷,应采用载荷幅值控制而不采用变形控制。
- 9.5 前后向疲劳强度(F_x)、横向疲劳强度(F_y)、轴向疲劳强度(F_z)、横向力矩疲劳强度(M_x)、屈伸力



F_{min} 最小载荷;
 F_{max} 最大载荷。

例如: 200 N—10 N 载荷比 $R=20$ 的交变载荷是可以接受的。在同类型试验中,载荷比应保持

9.7.2 某些脊柱假体应承受一定程度的反向载荷。这些假体载荷上方向正
向载荷。反向载荷最大载荷比应为 -1.00 。

9.8 疲劳试验后,应测量松驰扭矩(标准制)。动态加载前测量的原始松

10 报告

试验结果报告应包含以下信息:

- a) 被测植入物组件的描述,包括被测样品数量、批号、工程图纸(若适用);
- b) 加载结构的确切说明,描述与本标准中的相关结构的相同及区别。包括所有的尺寸。如果对

- d) 紧固扭矩的平均值及标准偏差;
- e) 每项试验的极限载荷/力矩、屈服载荷/力矩或紧固力及其平均值、标准偏差曲线。若出现可测量的弹性变形或肉眼可见的实效,应做标记;
- f) 在组装和非组装条件下,肉眼可见的磨损或表面腐蚀的描述;

- g) 环境-若不是空气中进行试验,描述试验液体,包括温度、pH 以及离子浓度。陈述试验以及拧紧连接件时溶液的施加方法(例如:滴注、浸没);
- h) 描述除连接装置外的试验工装或植入物结构出现的失效或变形;
- i) 加载速度;
- j) 用 $R = \text{最小载荷}/\text{最大载荷}$ 的形式描述施加的载荷(交变载荷或对称性交变载荷);
- k) 绘制每个加载方向上载荷或力矩相对于失效时的循环次数的半对数曲线(载荷或力矩在线性轴上),显示试样的试验顺序以及是否通过试验;
- l) 在每个载荷/力矩相关方向上连接件在 2 500 000 次循环时的最大通过载荷/力矩

附录 A
(规范性附录)
基本原理

A.1 本标准包含脊柱融合植入物单轴静态和疲劳强度以及连接装置抗松动性的评价方法。虽然脊柱

植入物在体内承受的载荷是复杂的，但本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。本标准规定了评价方法，以便在实验室条件下对植入物进行评价。

中华人民共和国医药

行业标准

管壳式人工肾—管壳内回滤器—总论
及连接装置的静态及疲劳性能评价方法

YY/T 0961—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
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

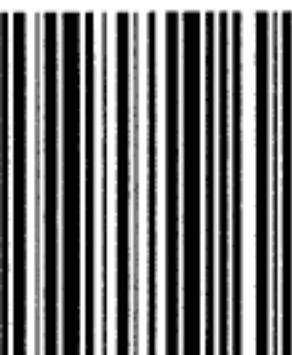
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2015年1月第一版 2015年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27976 定价 24.00 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



2014



YY/T 0961—