

ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0857—2011

YY/T 0857—2011

椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

Standard test methods for spinal implant constructs in a vertebrectomy model

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
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*
书号: 155066·2-24326 定价 33.00 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 0857-2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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入物系统通过一致的试验方法进行比较提供手段。标准中的销块试验方法约束上侧椎体相对于下侧椎体的三个自由度:侧向平移、关于 AP(X)轴的侧向旋转,以及关于 Z 轴的轴向旋转。在某些试验中,尤其是非对称系统,销块限制可能会使一些运动及失效形式变得不明显^[2]。

B.2 为了在某些加载条件下为植入物系统提供更多的自由度,本附录定义了两种方法:球形节上-下侧块^[3,4]以及带推杆的球形万向节上侧块^[2]。考虑到三种方法的解剖学关联,这里不作任何假设。使用者可以选择并报告使用的方法。

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销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用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 中用到的销块结构中 12 mm 的纵向距离。同样,颈椎结构用到的块需要 12.7 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 带推杆的球形万向节上侧块——类似于试验方法 ASTM F2077 中的带推杆的万向节系统可以用来进行非约束性扭转及压缩-弯曲试验。这种在椎体切除模型中进行脊柱植入物结构试验的装置是由 Carson 提出的^[2](见图 5)。

目 次

前言	III
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	12
5 意义和应用	12
6 仪器设备	13
7 样品的选取与制备	14
8 步骤	15
9 报告	16
10 精度和偏差	18
附录 A (资料性附录) 基本原理	19
附录 B (资料性附录) 可选试验方法	20
参考文献	21

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

10.1 精度:在这些试验方法中,由于待测部件的多样性,要规定试验步骤的精度是不实际的。

10.2 偏差:对于这些试验方法,由于没有可用的可接受的参考值,所以无法描述其偏差,并且由于试验的破坏机制,其值无法获得。

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入物试验方法》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 JJG 139 代替了 ASTM E4;
- 删除对 ASTM E 177 及 ASTM E691 的引用。

——删除了第 11 章“关键词”。

——删除了表 1~表 10 以及标准中有关试验室间比对的内容。

——将附录 X1 改为附录 A,内容不变。

——将附录 X2 改为附录 B,内容不变。

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。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、微创医疗器械(上海)有限公司。

本标准主要起草人:董双鹏、陶凯、宋铎、焦永哲、王国辉。