

ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0959—2014

YY/T 0959—2014

脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法

Spinal implants—Test methods for mechanical property of
intervertebral body fusion devices

中华人民共和国医药
行业标准
脊柱植入物
椎间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
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 1.25 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

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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,所有的植入物都会按照各自的固定方向和方法被安装到相邻椎体间的椎间盘位置。但无论产品的具体使用方法如何,因为本标准规定的试验方法和加载模式一致,所以可以对椎间融合器进行性能对比。

A.3 推荐的试验模式建立在解剖学结构基础上。

A.4 本标准覆盖了椎间融合器的静态和动态性能评价方法。椎间融合器的目的是为脊柱提供短期的稳定,有利于融合,动态试验将试图模拟与此相关的短期寿命周期。(本标准中的试验方法不用于解释不融合情况下的长期性能问题。)

A.5 生理盐水或其他模拟体液或实际体液对椎间融合器的性能可能有重要影响,因此,应考虑将此影响作为本标准中规定的干燥室温环境下试验的补充。也有研究人员希望研究各种不同的环境试验溶液(如盐水或润滑液)来作为后续试验的模拟体液。

A.6 如果已知温度和环境对器械的使用有影响,应考虑在生理溶液中进行试验。如果器械需要在生理溶液中试验,为了进行不同设计的椎间融合器的对比,应当在相同类型的溶液中试验。

A.7 在动态试验中,使用聚缩醛块模拟椎体是为了避免试验过程中的变动引起的磨损,然而,在静态试验中使用金属块,目的是为了反映器械自身的刚度。

A.8 椎间融合器的主要目的是为了促进融合,所以应当从临床观点确定最大失效载荷或扭矩。椎间融合器应能够承受正常的脊柱加载直至发生融合,而融合一般在植入1年内发生,如果选用安全系数2.5,那么椎间融合器应该能够承受2.5年的加载,相当于5 000 000次循环。

A.9 频率超过10 Hz可能会导致聚缩醛块受热或熔融,因为这种现象与特定的器械和环境有关,试验方法的使用者应当能够确定合适的循环频率。

A.10 因为脊柱体内受力非常复杂、多变而且尚未被充分理解,所以本标准的目的是用于不同的椎间融合器的性能对比,但并不是规定性能标准。

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验方法概述	7
5 意义和应用	8
6 仪器设备	8
7 样品的选取与制备	9
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

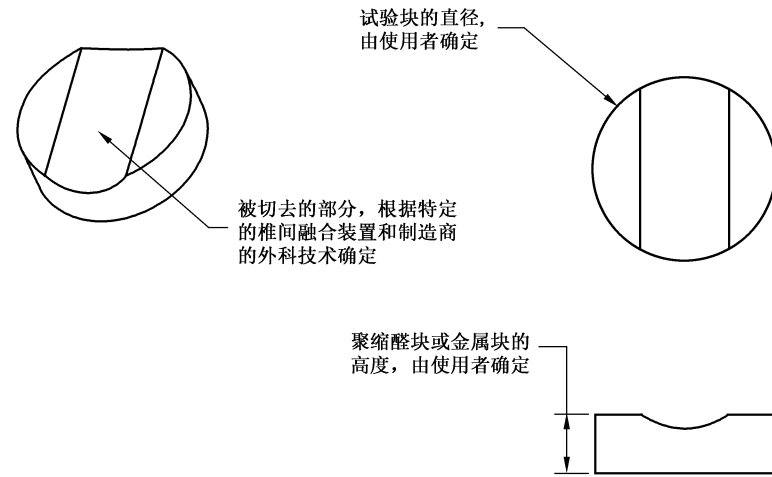


图7 聚缩醛块和金属块图示

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 如第6章所述,通过载荷控制的方式对椎间融合器施加载荷 F 或扭矩 M_z 。试验应该选择合适的载荷绘制至少包含6个数据的界定恰当的载荷-循环次数失效趋势图。建议动态疲劳最初施加的最大载荷为最大静态载荷的25%、50%和75%,并绘制最大载荷 F 或扭矩 M_z 与失效时的循环次数的半对数疲劳曲线。试验结果分为两类,即发生结构性功能失效或达到5 000 000次循环未发生功能失效。然而,对于任何机械性失效(如表面磨损、裂纹源、裂纹扩展等)都应该在5 000 000次循环结束时记录下来,并确定最大失效载荷。最大失效载荷的精度应不超过椎间融合器静态强度的10%。

9.3 对轴向压缩试验和压缩-剪切试验,载荷比 $R=10$,对扭转试验, $R=-1$ 。

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和样品数量。还应包括所有与组件有关的信息,如名称、设计、制造商、材料、零件编号、批号和尺寸等,以及所有可用于装置重现的必要信息。

10.2 报告中应包含试验仪器的精确加载装置、与推荐的试验步骤的所有偏差(有充分的理由)和所有相关的试验参数,也应包含试验装置不采用的理由。

10.3 静态力学试验报告应对所有失效(功能的或机械的)、失效模式、椎间融合器或试验装置的变形进行完整的描述。静态力学试验报告应包含以下内容:

——报告中应包含所有的载荷-位移曲线,且曲线能够阐明相关的静态数据。静态数据{包括屈服位移[mm、度($^{\circ}$)或弧度(rad)]、屈服载荷/扭矩(N或 $N \cdot mm$)、刚度[N/mm或 $N \cdot mm/(^{\circ})$ (或 $N \cdot mm/rad$)]、极限位移[mm、($^{\circ}$)或rad]和极限载荷/扭矩(N或 $N \cdot mm$)}的平均值和标准差应写在报告中。

10.4 动态试验报告应包含以下内容:

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。

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 16825.1 代替了 ASTM E 4;
- 用 GB/T 10623 代替了 ASTM E 6;

本标准与 ASTM F 2077-03 的技术性差异如下:

- 删除了第11章“精度和偏差”;
- 删除了第12章“关键词”;
- 将附录 X1 改为附录 A,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总局提出。

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:天津市医疗器械质量监督检验中心、上海微创骨科医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:焦永哲、张路、董双鹏、王国辉、贵海芬。