



中华人民共和国医药行业标准

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

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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 |

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。

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对比,但不提供性能标准。

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。本试验装置可以用于椎间融合器的对比性评价。

本标准不涉及椎间融合器的脱出试验。

本标准建立了测量位移、确定屈服强度或扭矩、评价椎间融合器的刚度和强度的指南。

某些椎间融合器可能不适合按照本标准中的所有试验方法进行测试。

本标准中除角度测量值的单位可能采用度或弧度外,其他测量值采用国际单位(SI)。

本标准并非试图对所涉及的所有安全问题进行阐述,即便是那些与其使用有关的安全问题。确立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,是本标准的使用者自身的责任。

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 10623 金属材料 力学性能试验术语(GB/T 10623—2008,ISO 23718:2007,MOD)

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 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

依据 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,XY 平面把上端与下端线(面)间的矢状面角平均分为上下两部分,目的是为了模拟两节相邻的椎体终板。Z 轴向上为正。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 轴的分力矩。