



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1560—2017

---

## 脊柱植入物 椎体切除模型中 枕颈和枕颈胸植入物试验方法

Spinal implant—Standard test methods for occipital-cervical and  
occipital-cervical-thoracic implant constructs in a vertebrectomy model

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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、常州奥斯迈医疗器械有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司、美敦力(上海)管理有限公司。

本标准主要起草人:赵丙辉、景明、陈长胜、王剑、鲁成林、谷英松、杨海军、郭羽佳。

# 脊柱植入物 椎体切除模型中 枕颈和枕颈胸植入物试验方法

## 1 范围

本标准规定了椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物组件的静态和疲劳试验的材料和方法。大多数枕颈和枕颈胸植入物部件的试验材料取决于预期的植入部位和应用方法。

本试验方法旨在为过去、现在和未来的枕颈和枕颈胸植入物组件力学性能的比较提供依据,这些方法可用于对预期不同应用部位和应用方法的枕颈和枕颈胸植入物进行比较。规定这些试验方法的目的是不是用于定义性能等级,因为目前还没有足够的信息来预测某种植入物的使用结果。

本标准 of 加载类型和加载方法提供了指导,并为枕颈和枕颈胸植入物组件的对比性评价规定了三种静态试验方法和两种疲劳试验方法。本试验方法为测量位移、确定屈服载荷以及评价枕颈或枕颈胸植入物组件的刚度和强度建立了指导原则。某些枕颈或枕颈胸植入物可能不适合按照本标准中所有的试验配置进行测试。

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

YY/T 0857 椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

YY/T 0959—2014 脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**纵向部件的工作长度 active length of the longitudinal element**

试验块旋转中心之间的直线距离。

### 3.2

**力臂 block moment arm**

螺钉插入点到过铰链销轴线的载荷的垂线。

### 3.3

**压缩或拉伸弯曲刚度 compressive or tensile bending stiffness**

压缩或拉伸弯曲的屈服载荷除以弹性位移(见图1中BC的初始斜率)。