

ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

目 次

	III	前言
	1	范 围
8		6 仪器设备
9		7 样品的选取与制备
9		8 静态试验步骤
10		9 动态试验步骤
10		10 报告
12		附录 A (资料性附录) 试验方法合理性说明

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。

e 用 GB/T 16825.1 代替了 ASTM E 4；

f 用 GB/T 16825.2 代替了 ASTM E 113。

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。

本标准由国家标准化管理委员会归口。

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/TC110/SC1)归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械质量监督检验所、上海微创骨科医疗科技有限公司。

脊柱植入物

椎间融合器力学性能试验方法

1 范围

本标准规定了用于模拟脊柱融合器植入物执行的相同或相似的状态和动态力学性能试验的试验方法。

本标准给出的试验方法适用于不同轴向融合器力学性能测试，当只进行静态力学性能测试时，可在轴向的不同位置和不同轴向完成对椎间融合器力学性能测试。本标准可以用于椎间融合器力学性能测试。

2 规范性引用文件

《金属材料拉伸试验第1部分：室温力学性能》(GB/T 228.1—2010, ISO 6891:2009)	金属材料拉伸试验第2部分：金属材料高温力学性能试验方法(GB/T 228.2—2010, ISO 6892:2009)	金属材料拉伸试验第3部分：金属材料低温力学性能试验方法(GB/T 228.3—2010, ISO 6893:2009)	金属材料拉伸试验第4部分：金属材料高温力学性能试验方法(GB/T 228.4—2010, ISO 6894:2009)
《金属材料疲劳试验第1部分：应力控制》(GB/T 3075—2008, ISO 5456:2000)	《金属材料疲劳试验第2部分：应变控制》(GB/T 3076—2008, ISO 5457:2000)	《金属材料疲劳试验第3部分：频率控制》(GB/T 3077—2008, ISO 5458:2000)	《金属材料疲劳试验第4部分：温度控制》(GB/T 3078—2008, ISO 5459:2000)
《金属材料疲劳试验第5部分：随机振动》(GB/T 3079—2008, ISO 5460:2000)	《金属材料疲劳试验第6部分：恒定振幅》(GB/T 3080—2008, ISO 5461:2000)	《金属材料疲劳试验第7部分：变幅振动》(GB/T 3081—2008, ISO 5462:2000)	《金属材料疲劳试验第8部分：恒定振幅》(GB/T 3082—2008, ISO 5463:2000)
《金属材料疲劳试验第9部分：恒定振幅》(GB/T 3083—2008, ISO 5464:2000)	《金属材料疲劳试验第10部分：恒定振幅》(GB/T 3084—2008, ISO 5465:2000)	《金属材料疲劳试验第11部分：恒定振幅》(GB/T 3085—2008, ISO 5466:2000)	《金属材料疲劳试验第12部分：恒定振幅》(GB/T 3086—2008, ISO 5467:2000)
《金属材料疲劳试验第13部分：恒定振幅》(GB/T 3087—2008, ISO 5468:2000)	《金属材料疲劳试验第14部分：恒定振幅》(GB/T 3088—2008, ISO 5469:2000)	《金属材料疲劳试验第15部分：恒定振幅》(GB/T 3089—2008, ISO 5470:2000)	《金属材料疲劳试验第16部分：恒定振幅》(GB/T 3090—2008, ISO 5471:2000)
《金属材料疲劳试验第17部分：恒定振幅》(GB/T 3091—2008, ISO 5472:2000)	《金属材料疲劳试验第18部分：恒定振幅》(GB/T 3092—2008, ISO 5473:2000)	《金属材料疲劳试验第19部分：恒定振幅》(GB/T 3093—2008, ISO 5474:2000)	《金属材料疲劳试验第20部分：恒定振幅》(GB/T 3094—2008, ISO 5475:2000)
《金属材料疲劳试验第21部分：恒定振幅》(GB/T 3095—2008, ISO 5476:2000)	《金属材料疲劳试验第22部分：恒定振幅》(GB/T 3096—2008, ISO 5477:2000)	《金属材料疲劳试验第23部分：恒定振幅》(GB/T 3097—2008, ISO 5478:2000)	《金属材料疲劳试验第24部分：恒定振幅》(GB/T 3098—2008, ISO 5479:2000)
《金属材料疲劳试验第25部分：恒定振幅》(GB/T 3099—2008, ISO 5480:2000)	《金属材料疲劳试验第26部分：恒定振幅》(GB/T 3100—2008, ISO 5481:2000)	《金属材料疲劳试验第27部分：恒定振幅》(GB/T 3101—2008, ISO 5482:2000)	《金属材料疲劳试验第28部分：恒定振幅》(GB/T 3102—2008, ISO 5483:2000)
《金属材料疲劳试验第29部分：恒定振幅》(GB/T 3103—2008, ISO 5484:2000)	《金属材料疲劳试验第30部分：恒定振幅》(GB/T 3104—2008, ISO 5485:2000)	《金属材料疲劳试验第31部分：恒定振幅》(GB/T 3105—2008, ISO 5486:2000)	《金属材料疲劳试验第32部分：恒定振幅》(GB/T 3106—2008, ISO 5487:2000)
《金属材料疲劳试验第33部分：恒定振幅》(GB/T 3107—2008, ISO 5488:2000)	《金属材料疲劳试验第34部分：恒定振幅》(GB/T 3108—2008, ISO 5489:2000)	《金属材料疲劳试验第35部分：恒定振幅》(GB/T 3109—2008, ISO 5490:2000)	《金属材料疲劳试验第36部分：恒定振幅》(GB/T 3110—2008, ISO 5491:2000)
《金属材料疲劳试验第37部分：恒定振幅》(GB/T 3111—2008, ISO 5492:2000)	《金属材料疲劳试验第38部分：恒定振幅》(GB/T 3112—2008, ISO 5493:2000)	《金属材料疲劳试验第39部分：恒定振幅》(GB/T 3113—2008, ISO 5494:2000)	《金属材料疲劳试验第40部分：恒定振幅》(GB/T 3114—2008, ISO 5495:2000)
《金属材料疲劳试验第41部分：恒定振幅》(GB/T 3115—2008, ISO 5496:2000)	《金属材料疲劳试验第42部分：恒定振幅》(GB/T 3116—2008, ISO 5497:2000)	《金属材料疲劳试验第43部分：恒定振幅》(GB/T 3117—2008, ISO 5498:2000)	《金属材料疲劳试验第44部分：恒定振幅》(GB/T 3118—2008, ISO 5499:2000)
《金属材料疲劳试验第45部分：恒定振幅》(GB/T 3119—2008, ISO 5500:2000)	《金属材料疲劳试验第46部分：恒定振幅》(GB/T 3120—2008, ISO 5501:2000)	《金属材料疲劳试验第47部分：恒定振幅》(GB/T 3121—2008, ISO 5502:2000)	《金属材料疲劳试验第48部分：恒定振幅》(GB/T 3122—2008, ISO 5503:2000)
《金属材料疲劳试验第49部分：恒定振幅》(GB/T 3123—2008, ISO 5504:2000)	《金属材料疲劳试验第50部分：恒定振幅》(GB/T 3124—2008, ISO 5505:2000)	《金属材料疲劳试验第51部分：恒定振幅》(GB/T 3125—2008, ISO 5506:2000)	《金属材料疲劳试验第52部分：恒定振幅》(GB/T 3126—2008, ISO 5507:2000)
《金属材料疲劳试验第53部分：恒定振幅》(GB/T 3127—2008, ISO 5508:2000)	《金属材料疲劳试验第54部分：恒定振幅》(GB/T 3128—2008, ISO 5509:2000)	《金属材料疲劳试验第55部分：恒定振幅》(GB/T 3129—2008, ISO 5510:2000)	《金属材料疲劳试验第56部分：恒定振幅》(GB/T 3130—2008, ISO 5511:2000)
《金属材料疲劳试验第57部分：恒定振幅》(GB/T 3131—2008, ISO 5512:2000)	《金属材料疲劳试验第58部分：恒定振幅》(GB/T 3132—2008, ISO 5513:2000)	《金属材料疲劳试验第59部分：恒定振幅》(GB/T 3133—2008, ISO 5514:2000)	《金属材料疲劳试验第60部分：恒定振幅》(GB/T 3134—2008, ISO 5515:2000)
《金属材料疲劳试验第61部分：恒定振幅》(GB/T 3135—2008, ISO 5516:2000)	《金属材料疲劳试验第62部分：恒定振幅》(GB/T 3136—2008, ISO 5517:2000)	《金属材料疲劳试验第63部分：恒定振幅》(GB/T 3137—2008, ISO 5518:2000)	《金属材料疲劳试验第64部分：恒定振幅》(GB/T 3138—2008, ISO 5519:2000)
《金属材料疲劳试验第65部分：恒定振幅》(GB/T 3139—2008, ISO 5520:2000)	《金属材料疲劳试验第66部分：恒定振幅》(GB/T 3140—2008, ISO 5521:2000)	《金属材料疲劳试验第67部分：恒定振幅》(GB/T 3141—2008, ISO 5522:2000)	《金属材料疲劳试验第68部分：恒定振幅》(GB/T 3142—2008, ISO 5523:2000)
《金属材料疲劳试验第69部分：恒定振幅》(GB/T 3143—2008, ISO 5524:2000)	《金属材料疲劳试验第70部分：恒定振幅》(GB/T 3144—2008, ISO 5525:2000)	《金属材料疲劳试验第71部分：恒定振幅》(GB/T 3145—2008, ISO 5526:2000)	《金属材料疲劳试验第72部分：恒定振幅》(GB/T 3146—2008, ISO 5527:2000)
《金属材料疲劳试验第73部分：恒定振幅》(GB/T 3147—2008, ISO 5528:2000)	《金属材料疲劳试验第74部分：恒定振幅》(GB/T 3148—2008, ISO 5529:2000)	《金属材料疲劳试验第75部分：恒定振幅》(GB/T 3149—2008, ISO 5530:2000)	《金属材料疲劳试验第76部分：恒定振幅》(GB/T 3150—2008, ISO 5531:2000)
《金属材料疲劳试验第77部分：恒定振幅》(GB/T 3151—2008, ISO 5532:2000)	《金属材料疲劳试验第78部分：恒定振幅》(GB/T 3152—2008, ISO 5533:2000)	《金属材料疲劳试验第79部分：恒定振幅》(GB/T 3153—2008, ISO 5534:2000)	《金属材料疲劳试验第80部分：恒定振幅》(GB/T 3154—2008, ISO 5535:2000)
《金属材料疲劳试验第81部分：恒定振幅》(GB/T 3155—2008, ISO 5536:2000)	《金属材料疲劳试验第82部分：恒定振幅》(GB/T 3156—2008, ISO 5537:2000)	《金属材料疲劳试验第83部分：恒定振幅》(GB/T 3157—2008, ISO 5538:2000)	《金属材料疲劳试验第84部分：恒定振幅》(GB/T 3158—2008, ISO 5539:2000)
《金属材料疲劳试验第85部分：恒定振幅》(GB/T 3159—2008, ISO 5540:2000)	《金属材料疲劳试验第86部分：恒定振幅》(GB/T 3160—2008, ISO 5541:2000)	《金属材料疲劳试验第87部分：恒定振幅》(GB/T 3161—2008, ISO 5542:2000)	《金属材料疲劳试验第88部分：恒定振幅》(GB/T 3162—2008, ISO 5543:2000)
《金属材料疲劳试验第89部分：恒定振幅》(GB/T 3163—2008, ISO 5544:2000)	《金属材料疲劳试验第90部分：恒定振幅》(GB/T 3164—2008, ISO 5545:2000)	《金属材料疲劳试验第91部分：恒定振幅》(GB/T 3165—2008, ISO 5546:2000)	《金属材料疲劳试验第92部分：恒定振幅》(GB/T 3166—2008, ISO 5547:2000)
《金属材料疲劳试验第93部分：恒定振幅》(GB/T 3167—2008, ISO 5548:2000)	《金属材料疲劳试验第94部分：恒定振幅》(GB/T 3168—2008, ISO 5549:2000)	《金属材料疲劳试验第95部分：恒定振幅》(GB/T 3169—2008, ISO 5550:2000)	《金属材料疲劳试验第96部分：恒定振幅》(GB/T 3170—2008, ISO 5551:2000)
《金属材料疲劳试验第97部分：恒定振幅》(GB/T 3171—2008, ISO 5552:2000)	《金属材料疲劳试验第98部分：恒定振幅》(GB/T 3172—2008, ISO 5553:2000)	《金属材料疲劳试验第99部分：恒定振幅》(GB/T 3173—2008, ISO 5554:2000)	《金属材料疲劳试验第100部分：恒定振幅》(GB/T 3174—2008, ISO 5555:2000)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

coordinate system/axes 坐标系统/轴

依据 ASTM F1582 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，Z 轴为垂直

3.2

疲劳寿命 fatigue life

椎间融合器在机械失效或功能失效前,在特定载荷或扭矩下的循环次数。

3.3

功能失效 functional failure

椎间融合器发生完全变形,这种变形将导致器械失效,不能承受载荷或不能恰当的连接连接

理想插入位置 ideal insertion location

髓核金薄片)有关的插入物位置,取决于其类型、设计在髓核金薄片的外缘于

与模拟上下椎体(聚醚
术时的操作说明。

3.5

预期使用方法 intended method of application

不同类型的稳定方式(如螺纹、齿和有凸边的表面等),每类方式均具有预期使

预期使用方法 intended

椎间融合器可能包含不
用或连接到脊柱的方法。

3.6

预期植入位置 intended spinal location

的脊柱解剖区域。椎间融合器的设计开发适用于特定的脊柱节段,如腰椎、胸
地存在不同的解剖手术入路,所以不同脊柱节段上的植入物取向不同。

预期植入位置 intended

预期植入椎间融合器的
椎和颈椎。并且,由于潜在

3.7

椎间融合器设计 intended fusion device design

的植入物设计,旨在与椎体保持接触,目的是为椎体和椎体提供

椎间融合器 intended

融合提供支撑。

3.8

椎间盘高度 intradiscal height

模拟椎体沿 Z 轴方向的直线距离,最小高度和最大高度分别为 H_{min} 和 H_{max} 。如图 1。

椎间盘高度

未变形的

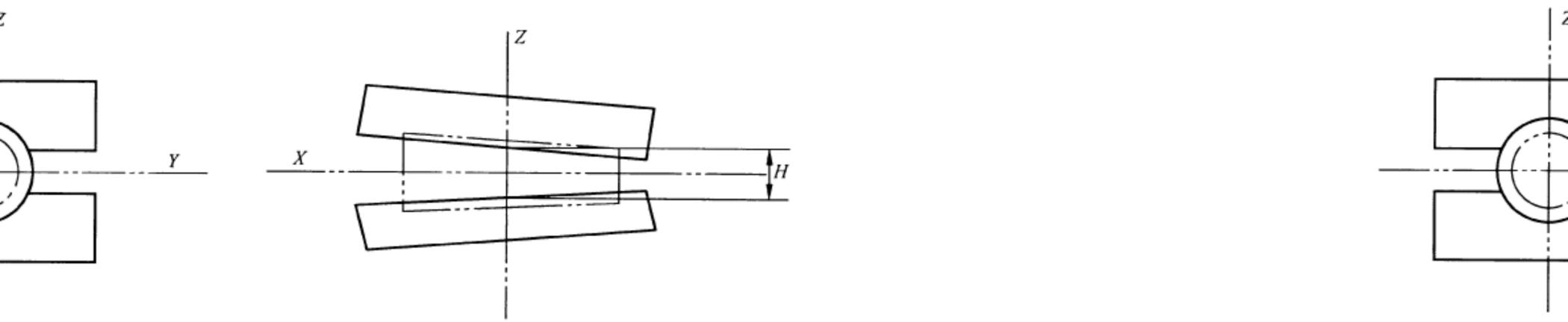
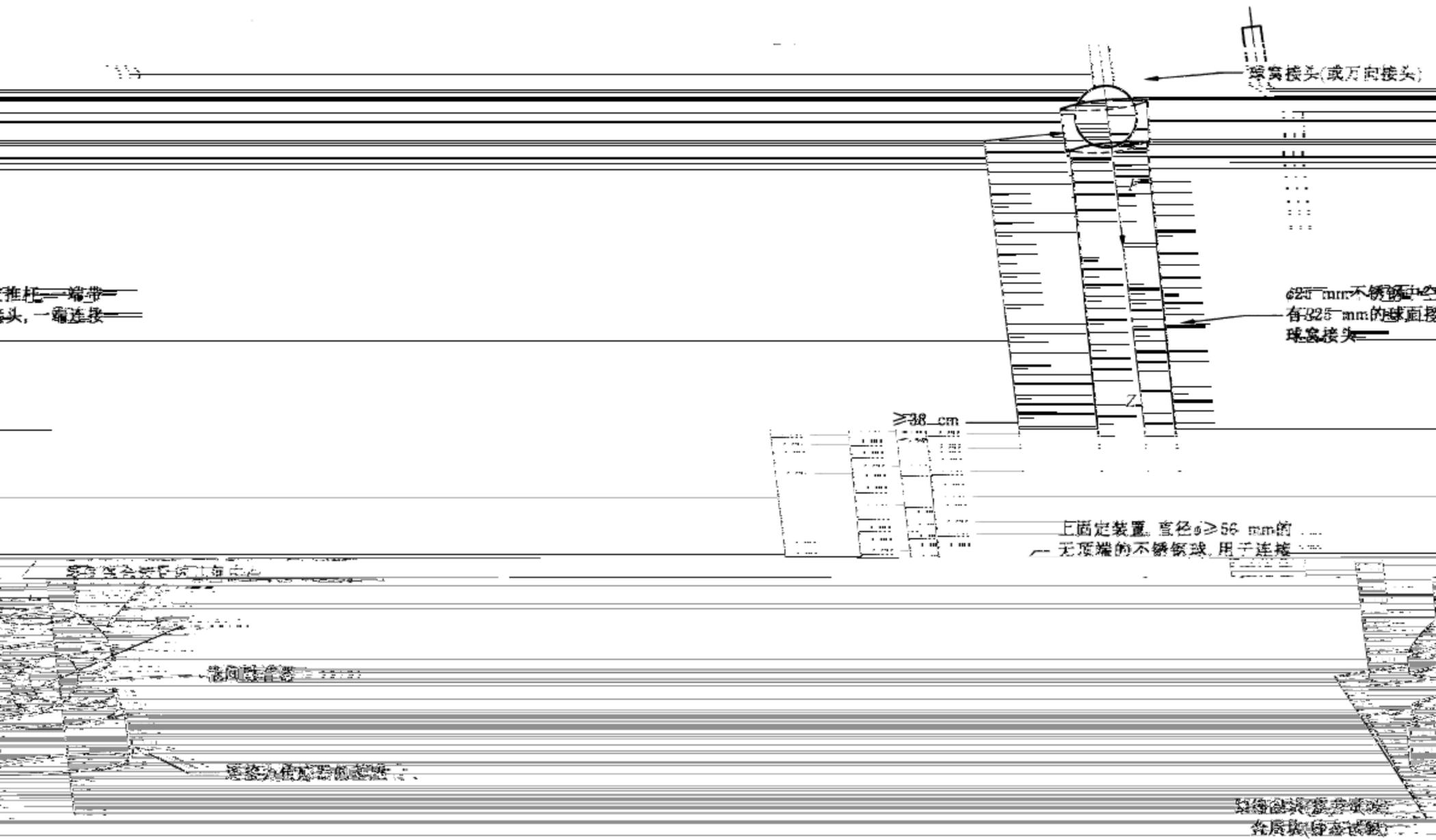


图 1 椎间盘高度简图

3.9

负载点 load point



2 压缩试验装置

图

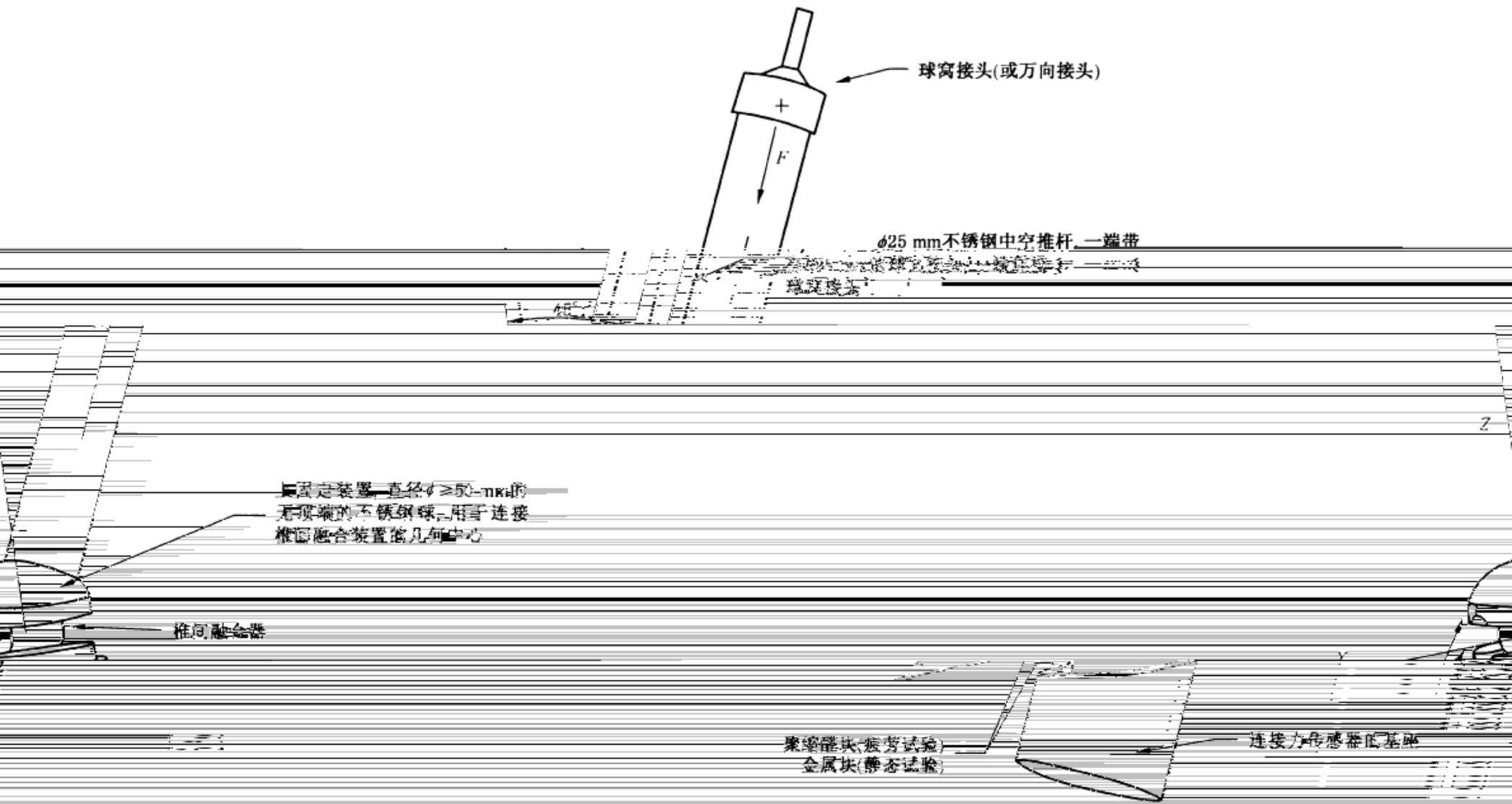
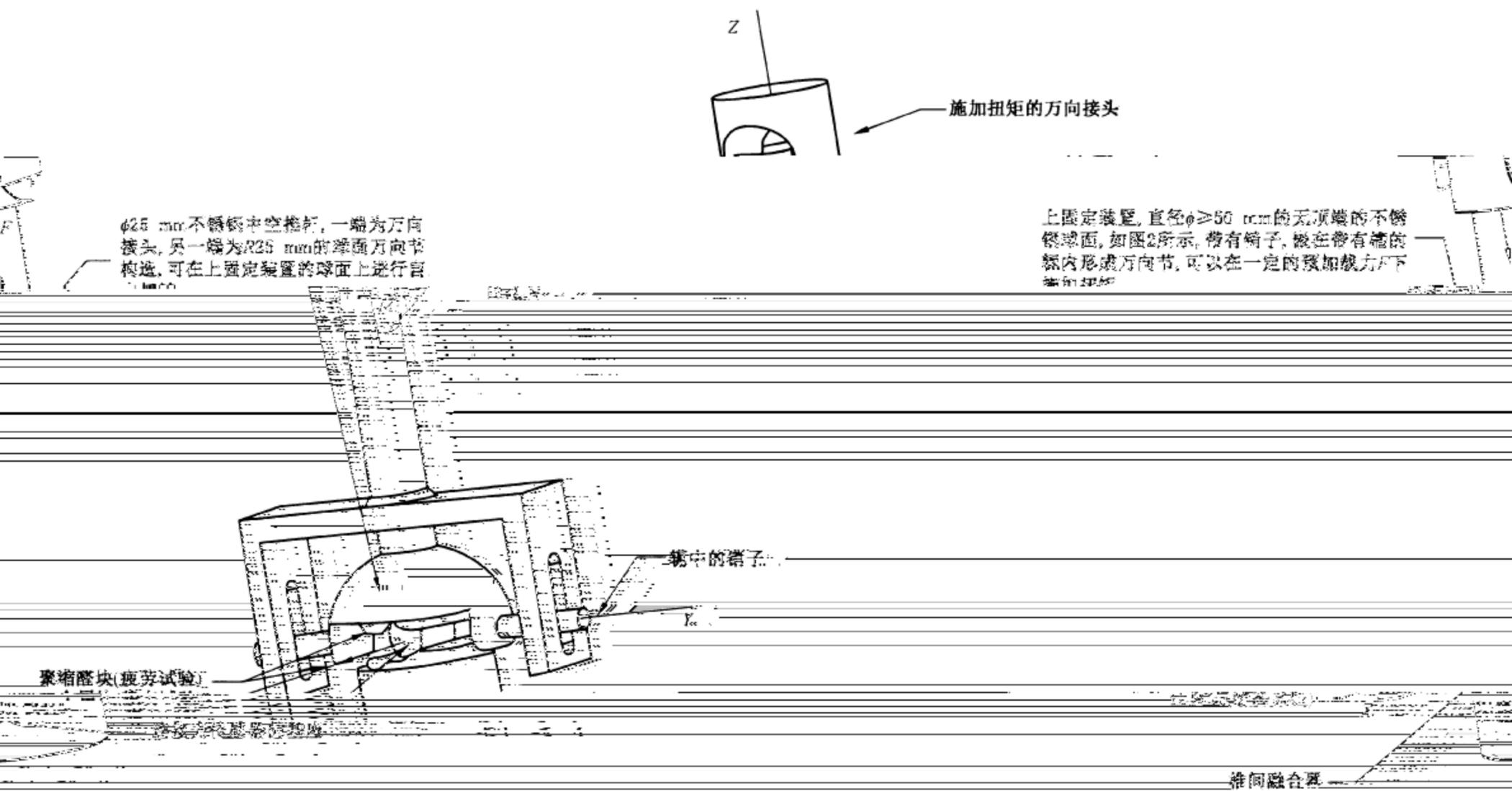
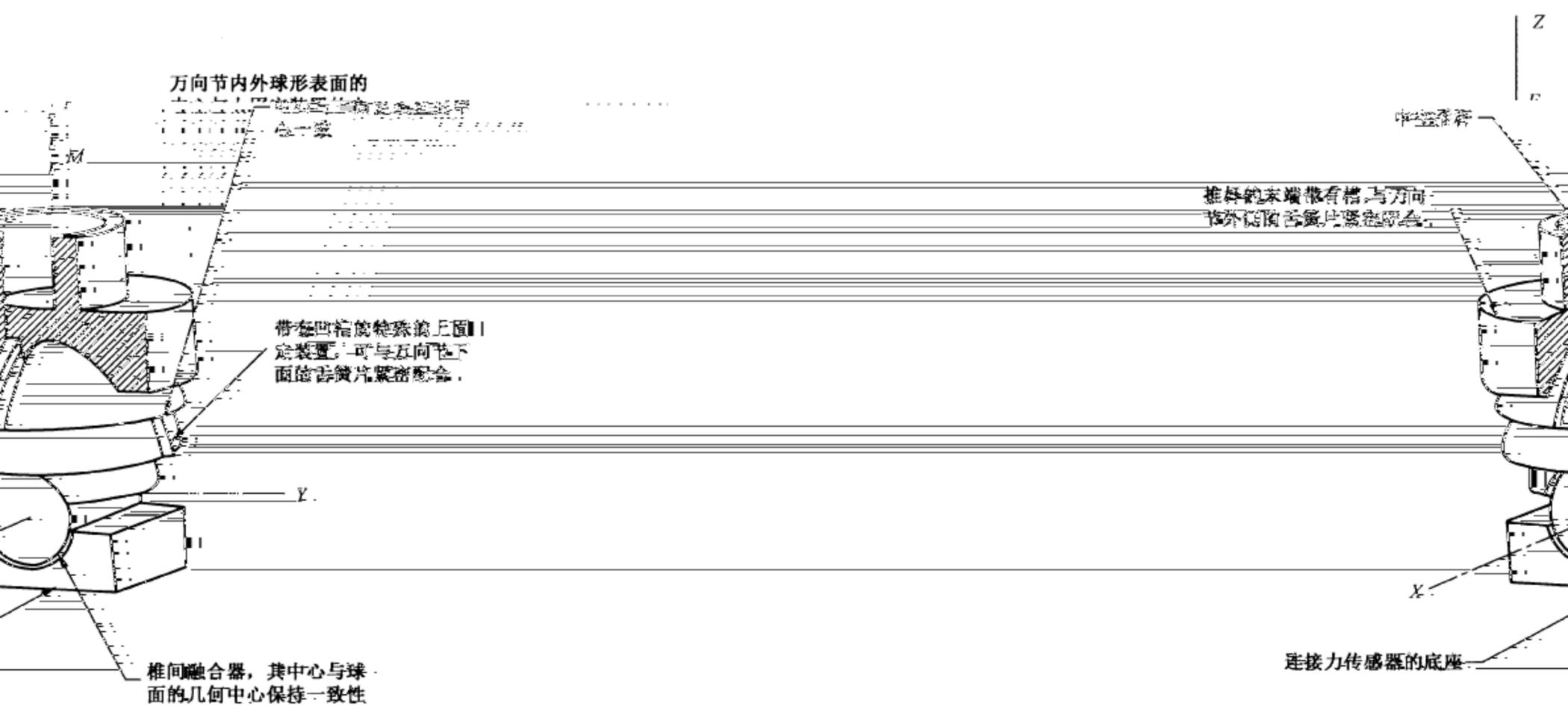


图 3 压缩-剪切试验装置



的剪切试验装置

图 4 销-槽万向节形状的



状(十字交叉)的扭转试验装置

图 5 球形万向节形

3.10

最大疲劳载荷或扭矩 **maximum run out load or moment**

对于给定试验,椎间融合器承受 5 000 000 次循环而不发生机械失效或功能失效的最大载荷或扭矩。

3.11

机械失效 **mechanical failure**

位移偏移量 **offset displacement** (OB 距离,见图 6)

椎间盘高度 H 的 10%除以植入物的外径或高度(如果不是圆柱面,高度指 XZ 平面内植入物的最大尺

3.12

角位移偏移量 **offset angular**

角位移轴上的偏移量,等于椎间盘高度 H 的 2%(当椎间盘高度为 10 mm 时,偏移量 OB

为 2 mm),例如,当椎间盘高度 10 mm 和椎间融合器 16 mm 时,OB

为 3.2 mm。

位移偏移量 **offset displacement** (OB 距离,见图 6)

位移轴上的偏移量,等于椎间盘高度 H 的 2%(当椎间盘高度为 10 mm 时,偏移量 OB

3.14

残余变形 **permanent deformation**

载荷卸除后,椎间融合器相对于初始未加载条件下的残余位移量 [mm, (°)或 rad(弧度)]。

3.15

刚度 **stiffness** [N/mm 或 N_z/mm/(°) (或 N_z/mm/rad), OC 直线的斜率]

试验块 **test block**

极限位移 **ultimate displacement** [mm, (°)或 rad, OB 位移,见图 6]

极限载荷或极限扭矩发生时的位移。

术语

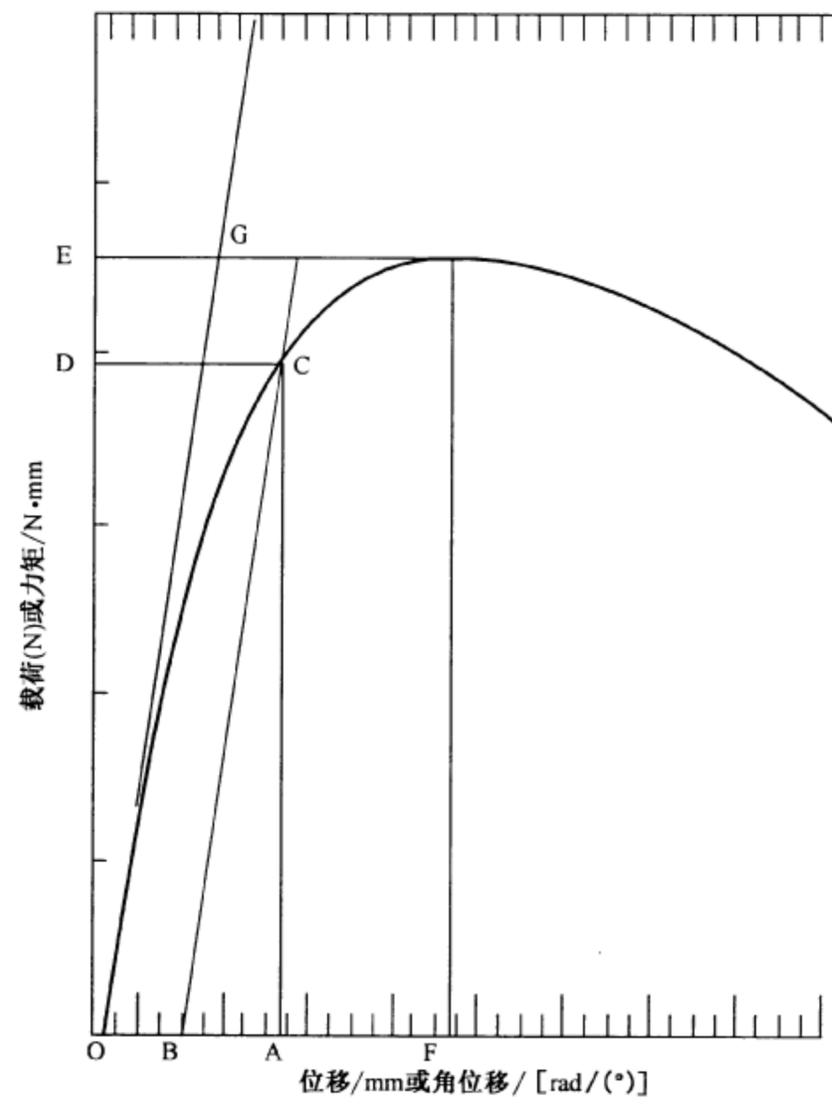


图 6 典型的载荷-位移曲线图

3.19

屈服位移... yield displacement (OA 距离, 见图 6)

屈服载荷或力矩... yield load or moment (D, 见图 6)

4 试验方法概述

4.1 本标准中的试验方法专用于髌骨、胫骨和胫骨堆间联合器的力学性能测试。

5 意义和应用

5.1 椎间融合器一般几何造型简单,通常具有多孔或中空特性。其功能是支撑椎体前柱,有利于运动节段的融合。本标准概述了不同的椎间融合器力学性能的特征和评价使用的材料和试验方法,可用于

性能的比较。由于椎间融合器在体内的性能受多种因素的影响,因此,试验结果不能直接预测产品在体内的性能,因此需要考虑在生理盐水中进行动态试验。即使环境条件(如温度)进行动态试验。如果想在模拟体内环境中

进行试验,则应考虑在生理盐水中进行试验。如果想在模拟体内环境中进行试验,则应考虑在生理盐水中进行试验。

5.3 椎间融合器的体外受力模式可能与体内的性能不同,因此,对于比较不同椎间融合器的影响可能不同。为了进行比较,首先应在

体外进行试验,以了解其性能。如果想在模拟体内环境中进行试验,则应考虑在生理盐水中进行试验。为了进行比较,首先应在体外进行试验,以了解其性能。

验频率、表面处理和环境因素有关,为了确定其中一个参数(例如频率),应保持其他所有的参数不变,以便于解释试验结果。

6 仪器设备

6.1 试验机应符合 GB/T 16825

6.2 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.3 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.4 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.5 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.6 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.7 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.8 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.9 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.10 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.11 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.12 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.13 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.14 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.15 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.16 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.17 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.18 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.19 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.20 椎间融合器应符合 GB/T 16825

相同。下固定装置的设计应保证在初始状态下椎间融合器的 Z 轴方向与椎杆轴向来角为 45° 。施加在

7 样品的选取与制备

7.1 应选用未使用过的椎间融合器组件,且不可以重复试验。

7.2 每对聚脲垫片只能使用一次,即只能用于一次试验。金属块如果发生磨损,则

8 静态试验步骤

8.1 将椎间融合器安装在两个准备好的金属块之间,两个金属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。

8.2 如第 6 章所述,通过位移控制方式对椎间融合器施加载荷 F 或扭矩 M ,直至发生功能失效或机械失效,要求速率不大于 25 mm/min 或 $60^\circ/\text{min}$ 。

8.3 在静态扭转试验中,为了避免试验过程中发生金属块分离的情况,试验前椎间融合器分别施加 100 N 、 300 N 和 500 N 的生理压缩预加载。如果有充分的理由,也可以施加其他

8.4 应当记录载荷-位移曲线,并获得屈服位移 [mm 、 $(^\circ)$ 或 rad]、刚度 [N/mm 、 $\text{N} \cdot \text{mm}/(^\circ)$ 或 $\text{N} \cdot \text{mm}/\text{rad}$]、屈服载荷/扭矩 (N 或 $\text{N} \cdot \text{mm}$)、屈服位移 [$(^\circ)$ 或 rad] 和屈服载荷/

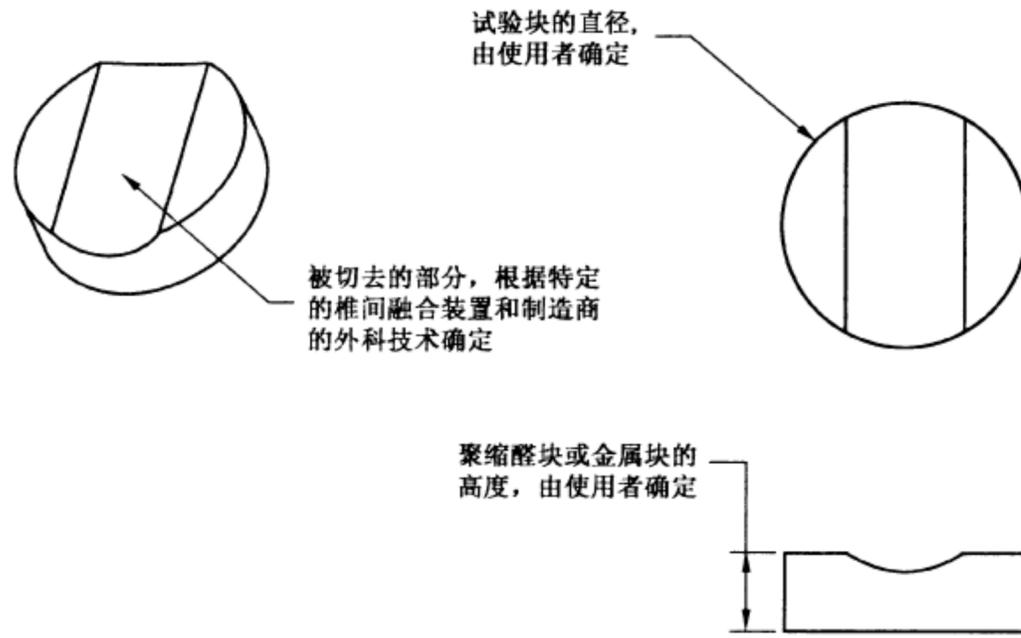


图 7 聚缩醛块和金属块图示

9 动态试验步骤

聚缩醛块应具有与椎间融合器相匹配的几何形状和尺寸。

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

10 报告

椎间融合器制造商、椎间融合器型号、植入体数量、植入位置、

10.1 报告应包含以下信息：

植入体型号、植入位置、植入深度、植入角度、植入时间、

植入体与椎体之间的接触面积、植入体与椎体之间的接触压力、

植入体与椎体之间的接触应力、植入体与椎体之间的接触应变、

植入体与椎体之间的接触位移、植入体与椎体之间的接触速度、

植入体与椎体之间的接触加速度、植入体与椎体之间的接触频率、

植入体与椎体之间的接触周期、植入体与椎体之间的接触相位、

植入体与椎体之间的接触波形、植入体与椎体之间的接触频谱、

植入体与椎体之间的接触时域图、植入体与椎体之间的接触频域图、

植入体与椎体之间的接触时域图、植入体与椎体之间的接触频域图、

植入体与椎体之间的接触时域图、植入体与椎体之间的接触频域图、

植入体与椎体之间的接触时域图、植入体与椎体之间的接触频域图、

植入体与椎体之间的接触时域图、植入体与椎体之间的接触频域图、

植入体与椎体之间的接触时域图、植入体与椎体之间的接触频域图、

10.4 动态试验报告应包含以下内容：

10.4.1 对每种类型的疲劳试验,报告中都应包含最终样品数量、试验频率和载荷-失效时循环次数的半对数曲线,应明确样品可以承受5,000,000次循环而未发生功能失效或机械失效的最高载荷水平,并作

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

中华人民共和国医药
行业标准

中国标准出版社出版发行
北京市西城区三里河路27号100029

中国标准出版社
北京市朝阳区和平街

中国标准出版社
地址：北京西城区三里河路27号
电话：(010) 63786325
发行部电话：(010) 63786346
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

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

开本
20

如有印装质量问题，由本社负责调换
联系电话：(010) 63786346

