

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0857—2011

## 椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

Methods for testing spinal implants in a vertebrectomy model

Standard test methods for spinal implant com

2013-06-01 实施

2011-12-31 发布

局 发布

国家食品药品监督管理局

# 目次

..... III	前言 .....
..... 1	1 范围 .....
..... III	3 术语和缩略语 .....
..... 12	4 试验方法概述 .....
..... 12	5 意义和应用 .....
..... 13	6 仪器设备 .....
..... 14	7 样品的选取与制备 .....
..... 15	8 步骤 .....
..... 16	9 报告 .....
..... 18	10 精度和偏差 .....
..... 19	附录 A (资料性附录) 基本原理 .....
..... 20	附录 B (资料性附录) 可选试验方法 .....
..... 21	参考文献 .....

# 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人物试验方法》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 GB 168 代替了 ASTM E1

本标准按照 ASTM E1150 的编制。

本标准按照 ASTM E1150 的编制。

本标准按照 ASTM E1150 的编制。

本标准按照 ASTM E1150 的编制。

本标准按照 ASTM E1150 的编制。

本标准按照 ASTM E1150 的编制。

本标准由国家标准化管理委员会提出，由全国医疗器械标准化技术委员会归口，并由该委员会归口单位负责本标准的具体技术内容的编制。本标准由国家标准化管理委员会提出。

本标准主要起草人：董双鹏、陶凯、宋峰、焦永哲、王国辉。

本标准主要起草人：董双鹏、陶凯、宋峰、焦永哲、王国辉。

# 椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

## 1 范围

本标准规定了椎体切除模型中脊柱植入物组件静态和疲劳试验的材料及方法。大多数脊柱植入物部件组合的试验材料取决于预期的脊柱植入部位和应用方法。这些试验方法旨在为过去、现在和将来的脊柱植入物提供性能比较提供依据。本标准适用于预期应用部位和应用方法不同的脊柱植入物。

## 2 规范性引用文件

ASTM F1582、GB/T 10623 中界定的以及下列术语和定

### 3.1

纵向部件的工作长度 active length of the longitudinal element  
上端连接销与下端连接销中心线间的直线距离。

### 3.2

符合各体轴对应的条件等

单位为

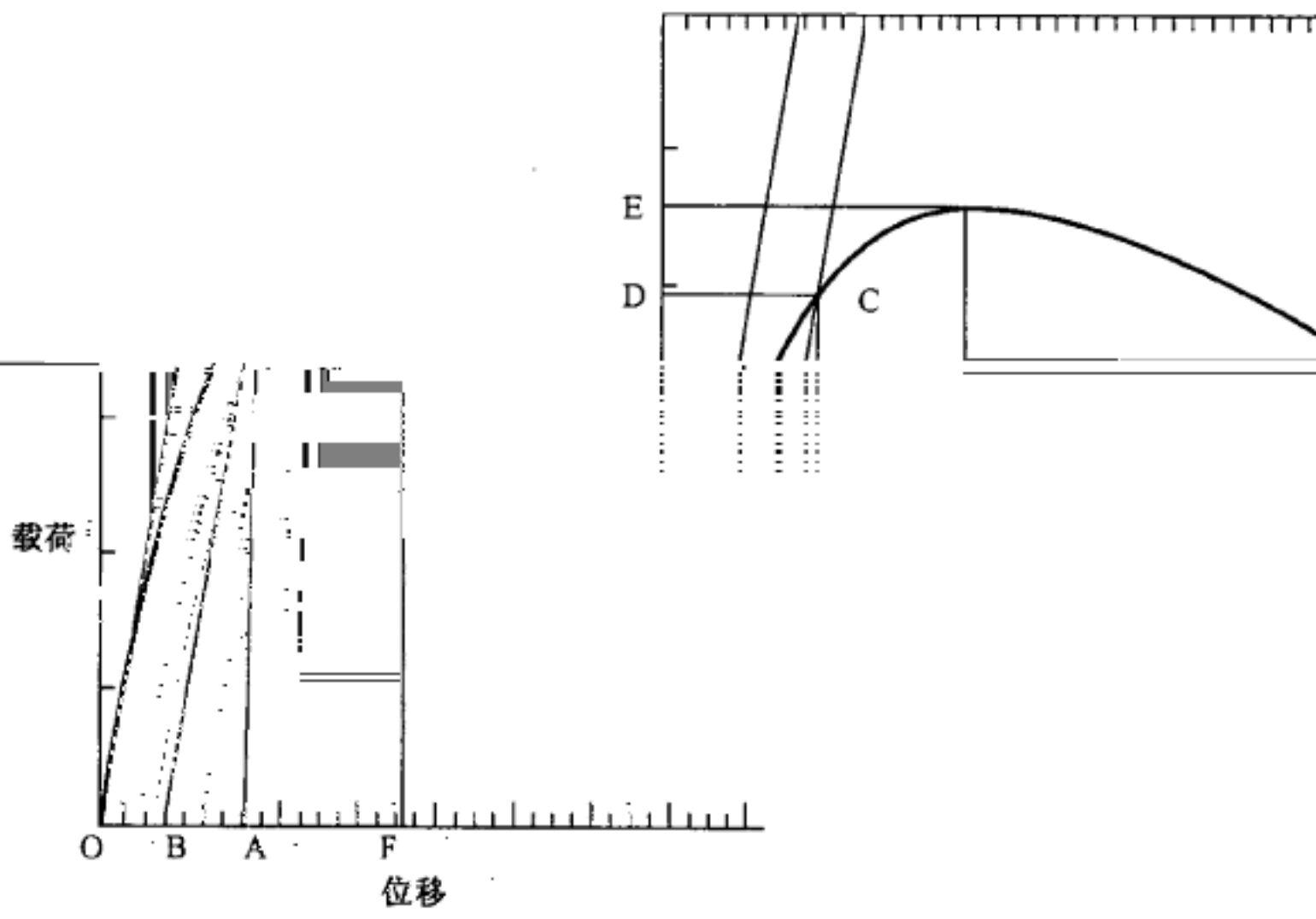


图 1 典型的载荷-位移或扭矩-角度曲线

3.3

lock moment arm

力臂

植入点和铰链销的轴线之间的载荷的垂线

螺钉的插

3.4

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

单位为 N/mm

3.5

compressive or tensile bending ultimate load

压缩或拉伸弯曲极限载荷 compressive or tensile bending ultimate load

的最大压缩或拉伸载荷(见图 1 中 E 点的载荷)。极限载荷

X-Z 平面上施加在脊柱植入物组件上

是植入物的而不是力传感器或试验仪器的

单位为 N

3.6

compressive or tensile bending yield load

压缩或拉伸弯曲屈服载荷 compressive or tensile bending yield load

产生永久变形所需在 X-Z 平面上施加的压缩或拉伸载荷(见图 1 中

产生 0.020 倍纵向部件工作长度的残余

D 点的载荷)。

单位为 N

3.7

坐标系/轴 coordinate system/axes

前后轴为 X 轴,向前为正向。左右轴为 Y 轴,当从后位看

图 2 和图 3 定义了 3 个互相垂直的轴。

向。

时,左侧为正向。上下轴为 Z 轴,向上为正向。

单位为毫米

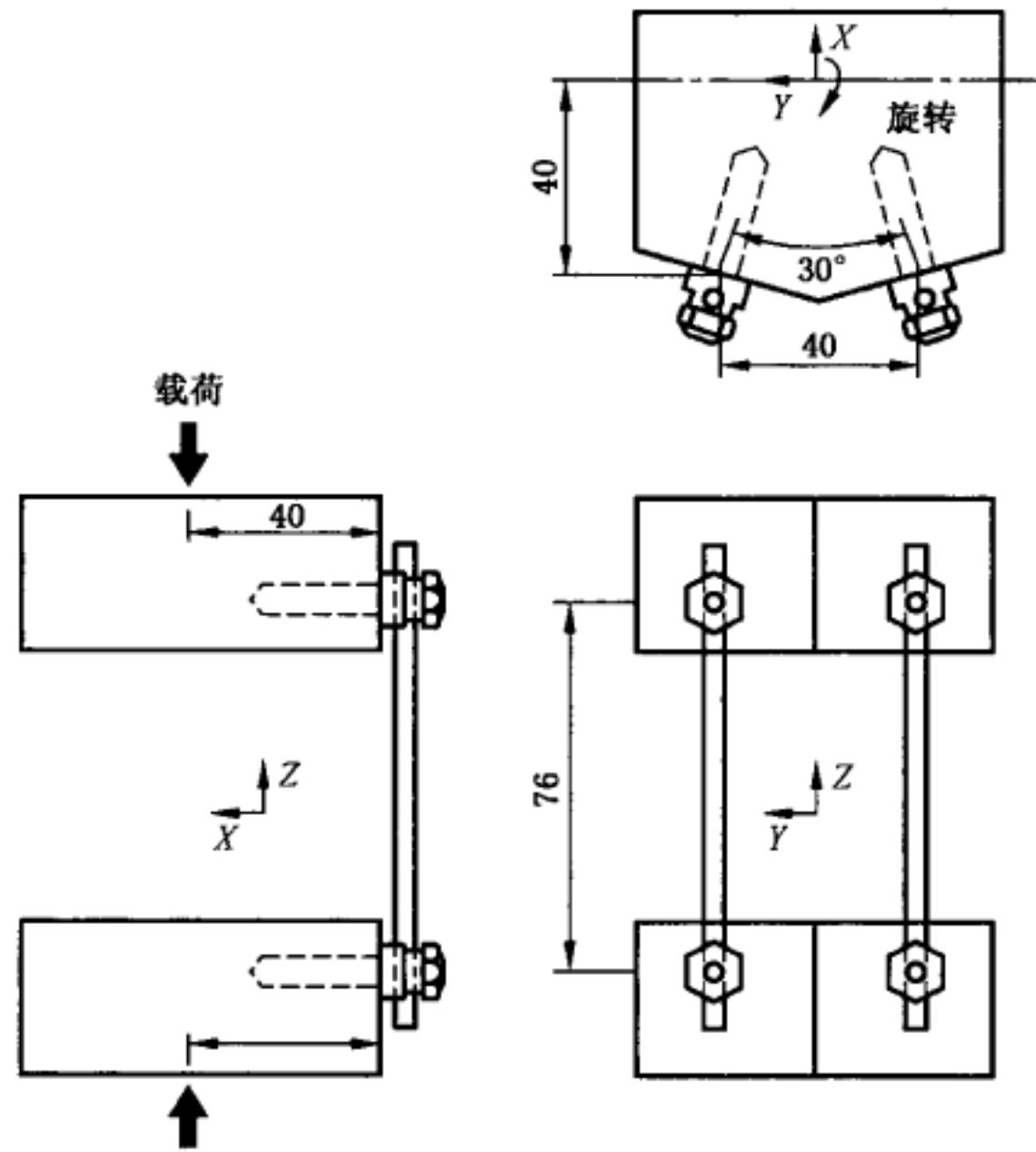


图 2 带螺钉、棒及螺母的标准双侧结构

单位为毫米

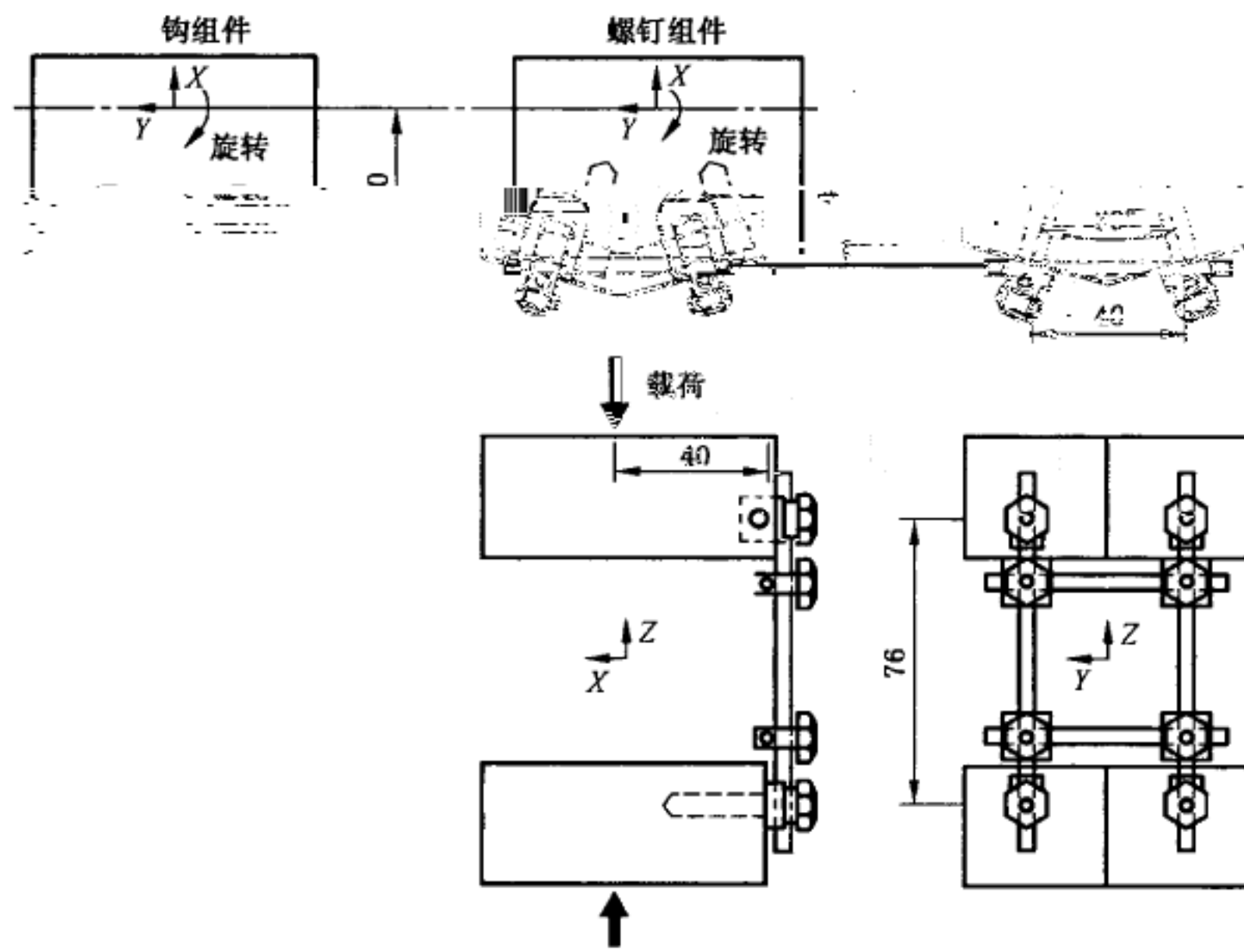


图 3 带钩、棒、螺钉及横向连接部件的双侧结构

3.8

2%残余位移对应的位移 displacement at 2% offset yield

通过加载器测量的使结构产生 0.020 倍纵向部件工作长度的残余变形时的位移量(点 A)。

单位为 mm

见图 1 中

3.9

**弹性角位移** **elastic angular displacement**

2%残余角位移对应的角位移(见图 1 中点 A)减去 2%残余角位移(见图 1 中点 B),即图 1 中点 A 和点 B 之间的距离。

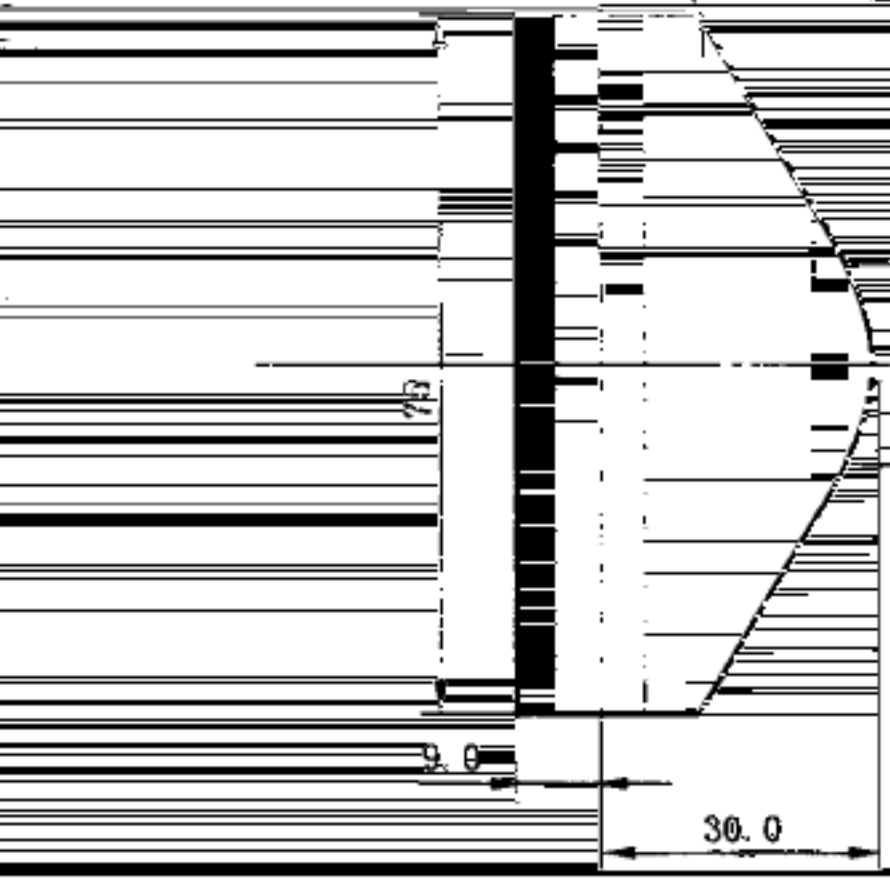
单位为( $^{\circ}$ )

3.10

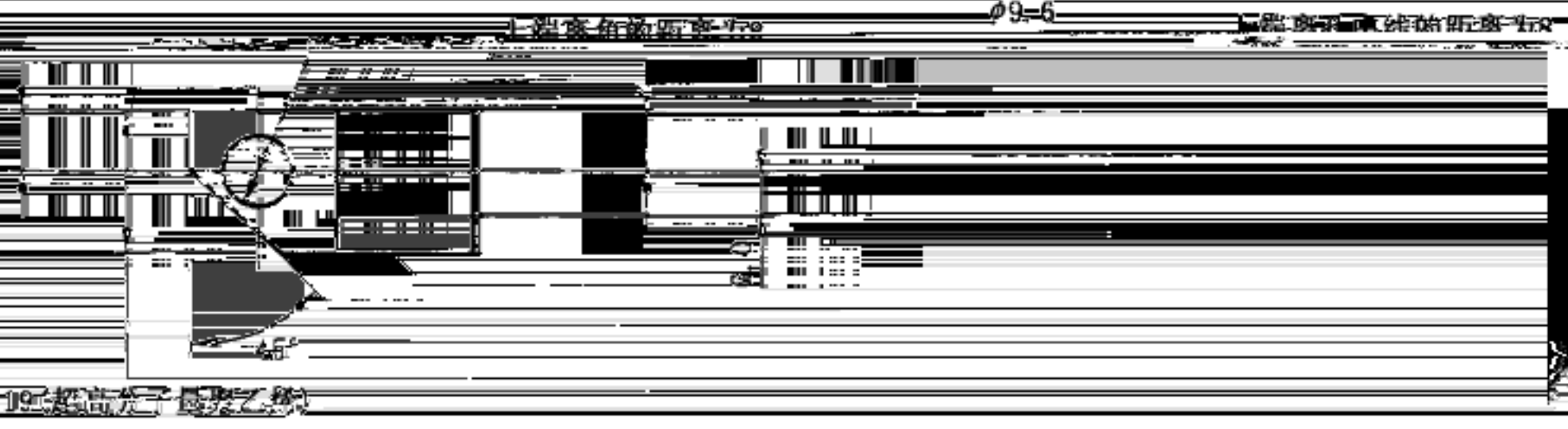
**弹性角位移**

单位为毫米

公差:  
X.X ± 0.1



植入物内部弯曲



单位为毫米

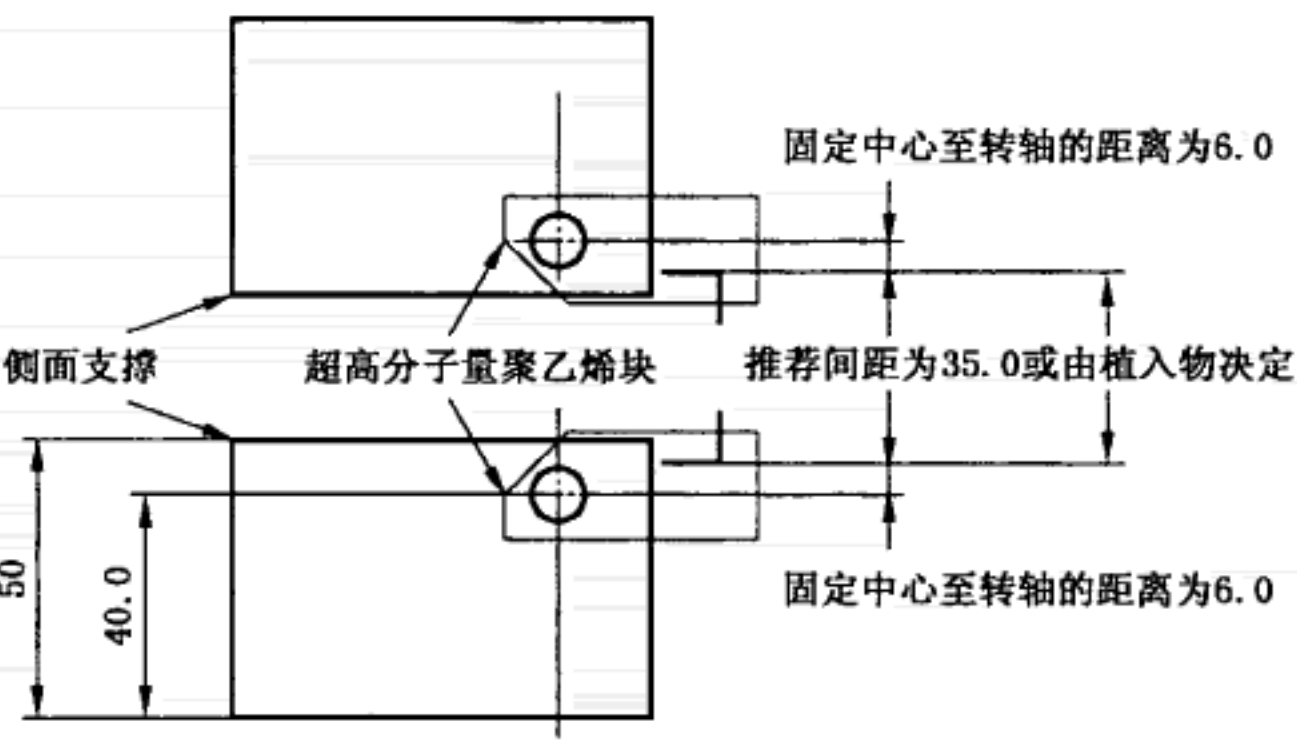
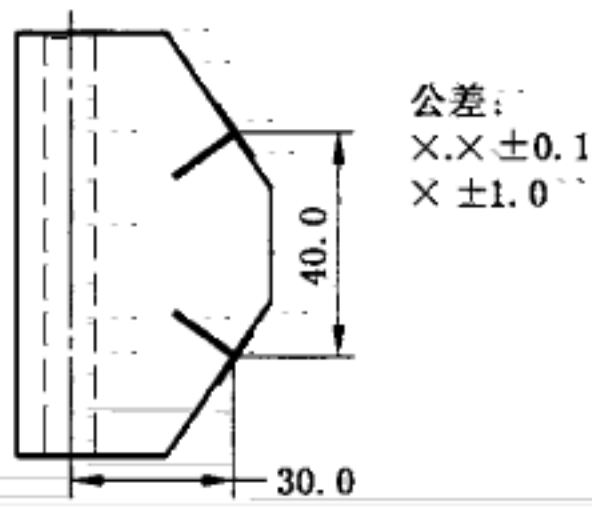


图 6 螺钉或螺栓连接颈椎双侧试验结构





单位为毫米

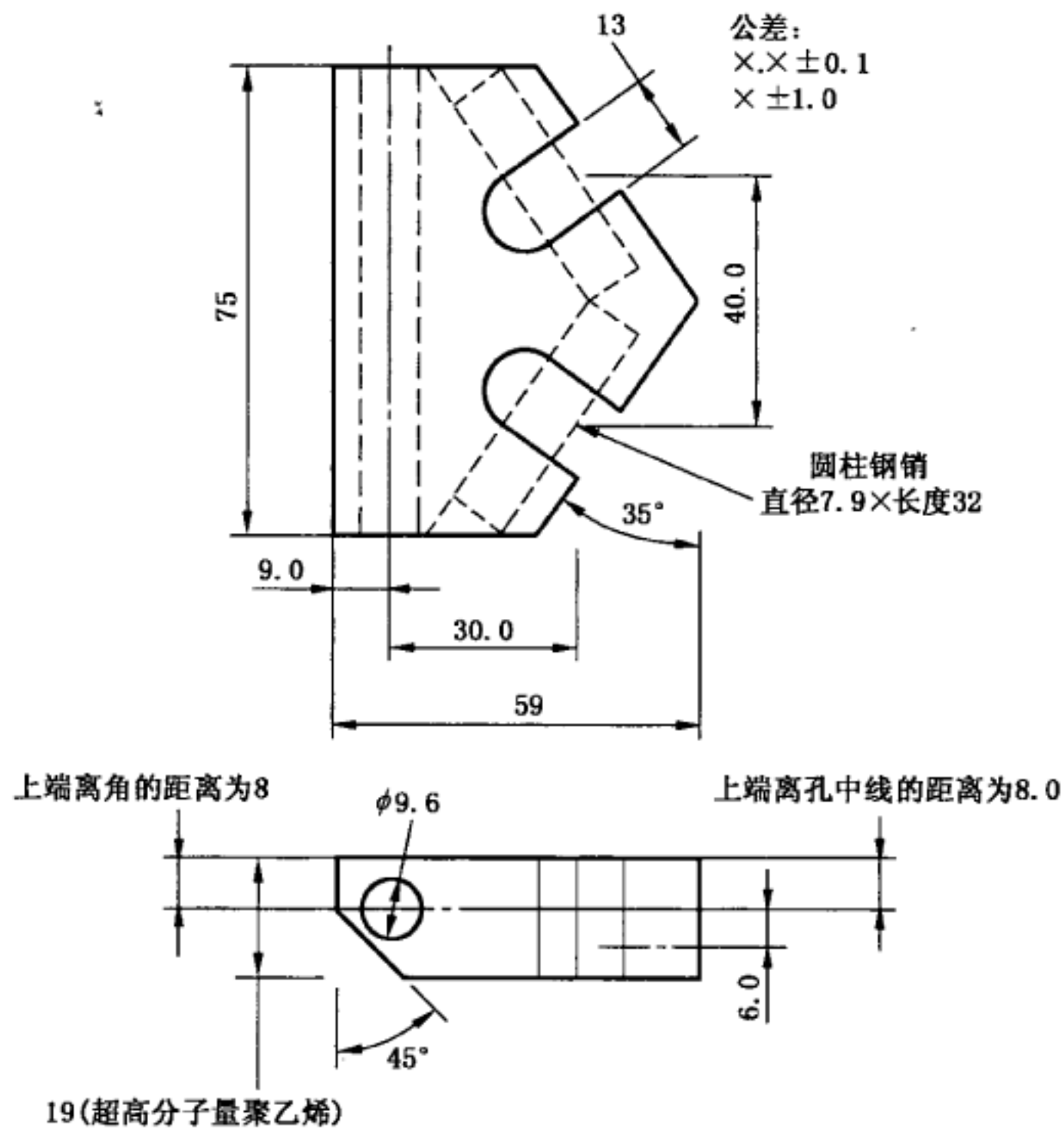


图9 钩、缆线或丝连接颈椎双侧聚乙烯块

单位为毫米

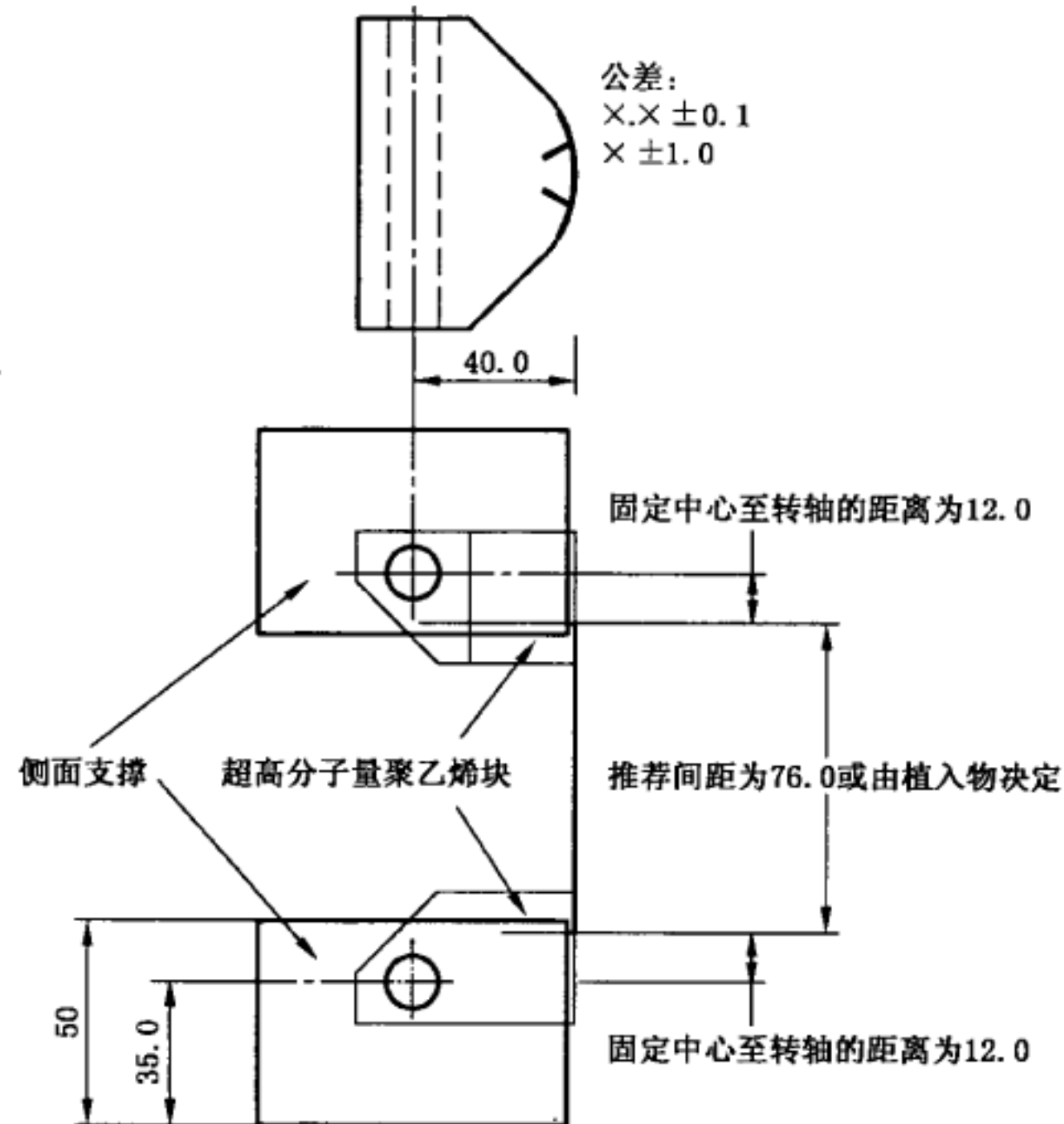


图10 螺钉或螺栓连接腰椎双侧聚乙烯块

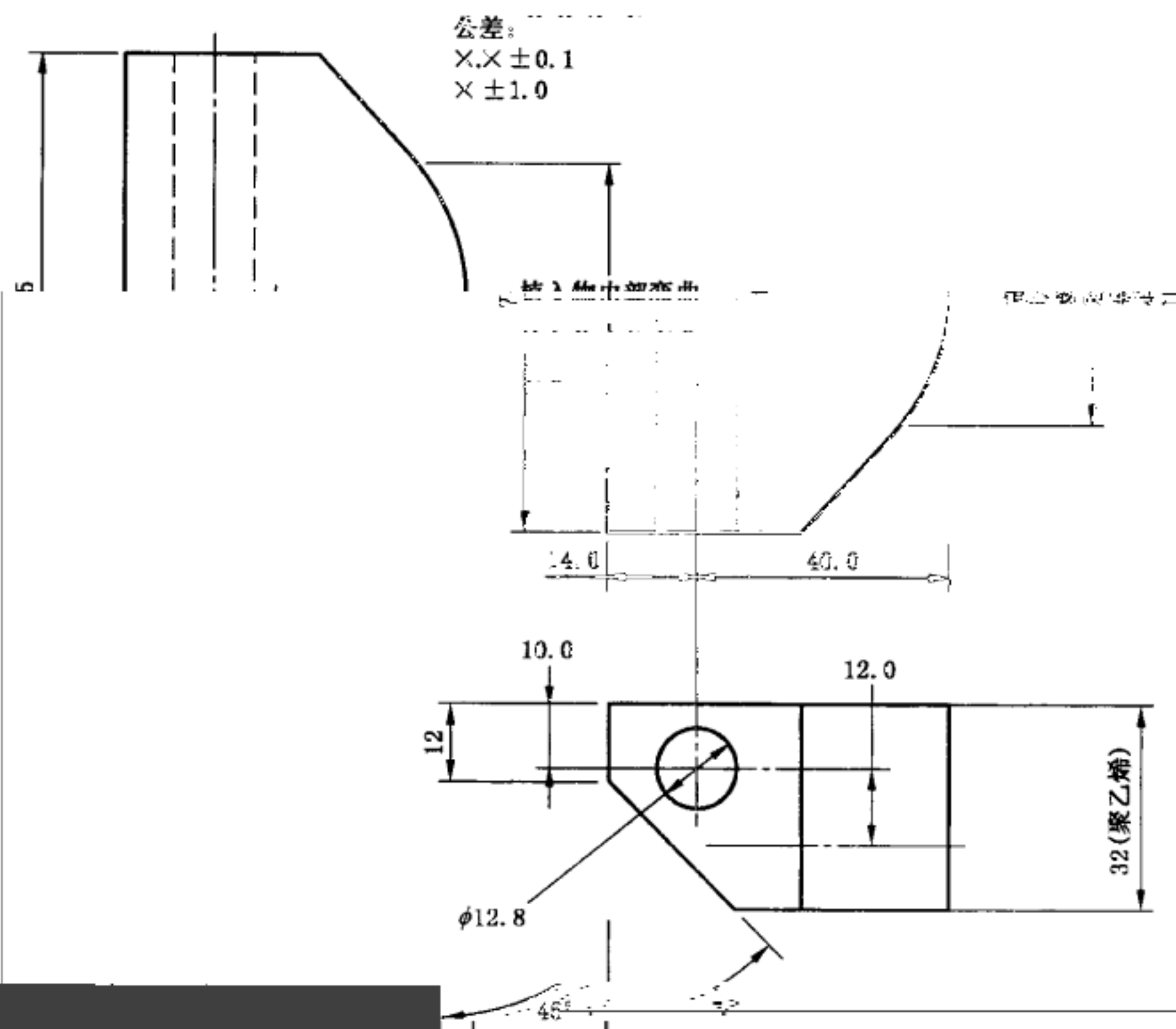


图 11 螺钉或螺栓连接腰椎双侧聚乙烯块

单位为毫米



图 12 螺钉连接腰椎双

单位为毫米

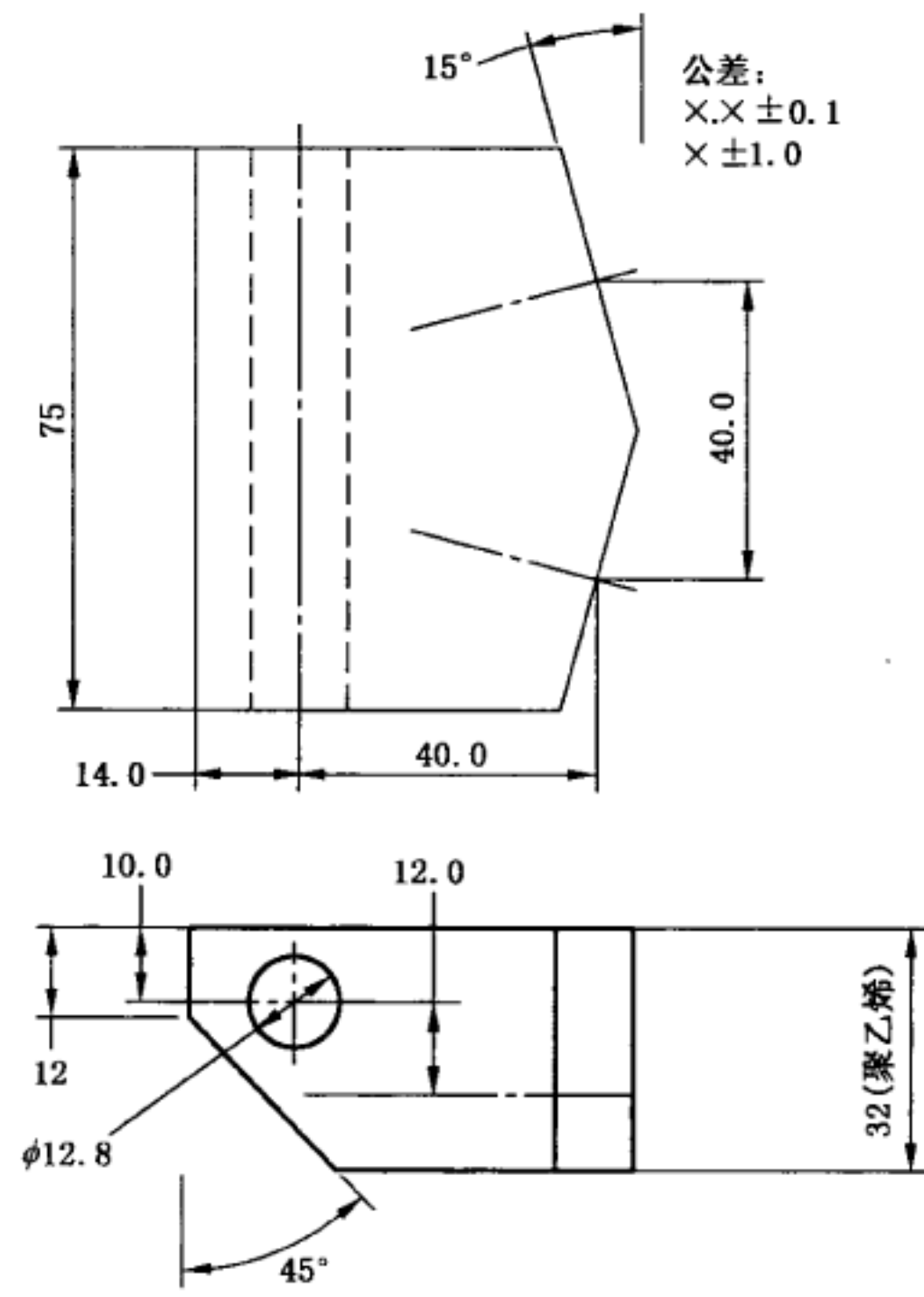


图 13 螺钉式螺栓连接圆锥型V型聚乙



(mm)或角位移(°)。

3.20

脊柱植入物组件 spinal implant assembly

由通过螺钉或螺柱将两个或多个部件连接起来的植入物系统。

由通过螺钉或螺柱将两个或多个部件连接起来的植入物系统。

部件(见图4、图6、图8、图16)的总长度(L)。

3.21

脊柱植入物结构 spinal implant construct

连接到合适的试验块上的一个完整的脊柱植入物组

件。

试验块

test block

test load point

力施加在试验块上的位置。

试验块承载点 test load point

从试验设备上传递的合力

3.24

紧固程度 tightening

torque

3.25

扭转系数 torsional aspect ratio

纵向部件的工作长度除以旋转中心到螺钉插入点的距离(例如:图2中76 mm工作长度的扭转系数为1.70,  $x=40$  mm,  $y=40/2$  mm), 计算见式(1)。

$$A = \frac{L}{D} = \frac{L}{(x^2 + y^2)^{1/2}} \quad \dots \dots \dots (1)$$

式中:

A——扭转系数;

L——纵向部件的工作长度;

D——螺钉插入点到旋转中心的距离;

x——旋转中心到插入点的x方向的距离;

y——旋转中心到插入点的y方向的距离。

3.26 扭转刚度 torsional stiffness

屈服扭矩(N·mm)除以扭转角位移(°) 则得到有效屈服扭矩除以角度。

3.27

施加的扭矩 applied torque

XZ平面施加到脊柱植入物组件的最大的扭矩(即施加的扭矩)。

施加的扭矩或试验设备的...

torque

3.28

允许角位移 two percent (2%) offset angular displacement

施加的扭矩除以在XZ平面上的0-90°角相乘系数或余角

torque

$180^\circ/\pi = 1.95^\circ$ )(见图 1 中点 B)。

单位为( $^\circ$ )

3.29

**2%残余位移 two percent 2% offset displacement**

单位为 mm

3.30

**极限位移 ultimate displacement**

与极限载荷、极限弯曲载荷或极限扭矩对应的位移(图 1 中点 F 的位移)。

单位为 mm

3.31

**屈服扭矩 yield torque**

在 X-Y 平面上产生 0.020 倍扭矩系数的残余位移所需的扭矩(图 1 中点 D 的扭矩)。

单位为 N·m

3.32

**零位移截距 zero displacement intercept**

拟合位移曲线前直线的截距(在图 1 中的 O 位移截距点)。

单位为 mm

4 试验方法概述

4.1 颈椎植人物组件(见图 4、图 6、图 8)与胸腰力学性能评价试验方法是相似的。

4.2 对脊柱植人物组件的试验通过在两个超高的情况,用于制造试验块的高分子是聚乙烯

颈椎、腰椎、腰骶椎(见图 10、图 12、图 14)植人物组件的

分子量聚乙烯试验块之间的大缝隙来模拟椎体切除术  
的拉伸断裂强度应为  $(40 \pm 2)$  MPa(试验方法参照

5 意义和应用

5.1 脊柱植人物通常由多个部件连接构成,脊柱植人物组件的作用是给关节融合提供稳定性。这些试

验方法描述了用于评价不同脊柱植入物组件的标准材料和方法,以便于对不同的设计结构进行比较。

5.2 这些试验方法用于对不同设计的脊柱植入物组件的静态和动态力学性能进行量化。这些试验在体外使用简化的加载机制而不试图模拟脊柱的复杂载荷。

5.3 脊柱植入物组件在体内的承载方式通常不同于在这些试验方法中使用的加载机制。这里得到的

结果不能直接用于预测在体内的性能。根据图 5 中给出的系数,这些结果可以用于比较不同设计

## 6 仪器设备

6.1 试验机应符合 JJG-139 的要求。

6.2 试验装置可采用多种加载方式对所有类型的脊柱植入物组件进行测试。在夹具(见图 4、图 6、图 8、图 10、图 12、图 14),其中一组连接到作动器,另一组连接到传感器。其中一组夹聚乙稀块通过铰链销与切除模型。选择合适的

试验机上安装两组夹  
传感器。其中一组夹  
聚乙稀块通过铰链销  
切除模型。选择合适

大夹具的开口方式应能容纳不同尺寸的植入物。

夹具应使用带铰链销

在植入物模型或植入物

夹具应使用带铰链销

在植入物模型或植入物

夹具应使用带铰链销

在植入物模型或植入物

夹具应使用带铰链销

在植入物模型或植入物

夹具应使用带铰链销

在植入物模型或植入物



6.8 试验机构的铰链销允许在静态压缩弯曲、静态拉伸弯曲、静态扭转、压缩弯曲疲劳试验中使用同样的试验装置。在进行压缩弯曲、拉伸弯曲和疲劳试验时，允许将充分了量聚乙烯试验块旋转任意角度。

6.10 铰链销与固定件插入舌之间的相对位置(或方向)对力臂的变化产生最小影响。

不允许重复试验。

试验块的超高分子量聚乙烯的拉伸断裂  
改制试验块型式时，每次试验后，超高分  
图 9 和图 15)，每次试验后，应更换铰链

## 7 样品的选取与制备

7.1 脊柱植入物组件中的所有部件都应该是以前未使用过的。

7.2 每个超高分子量聚乙烯试验块只能使用一次。用于制备  
强度应为(40±3)MPa(试验方法见 GB/T 19701.2)。当使用可  
子量聚乙烯材料时应该更换。如果改制试验块带有圆柱钢销(见  
钢销及聚乙烯衬。

7.3 试验块经试验后应作报废处理。试验块应进行清洗并  
表面应无油污等。试验块在不要时不应用于其他目的。试验块应作报废

## 8 步骤

### 8.1 静态试验步骤——只评价相关方向的载荷参数

#### 8.1.1 静态压缩试验

8.1.1.1 按照上述要求为脊柱植入物组件选择合适的高分子量聚乙烯块。

8.1.1.2 按照制造商的说明书安装固定件。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

#### 8.1.2 静态拉伸弯曲试验

8.1.2.1 按照制造商的说明书安装固定件。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

8.1.2.2 按照制造商的说明书安装固定件。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

8.1.2.3 将超高分子量聚乙烯块安装在试验装置中使纤维丝位于纤维丝下方。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

8.1.2.4 按照制造商的说明书安装固定件。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

8.1.2.5 按照制造商的说明书安装固定件。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

8.1.2.6 按照制造商的说明书安装固定件。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

8.1.2.7 按照制造商的说明书安装固定件。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

8.1.2.8 按照制造商的说明书安装固定件。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

8.1.2.9 按照制造商的说明书安装固定件。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

8.1.2.10 按照制造商的说明书安装固定件。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

8.1.2.11 按照制造商的说明书安装固定件。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

8.1.2.12 按照制造商的说明书安装固定件。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

8.1.2.13 按照制造商的说明书安装固定件。如果制造商没有提供对超高分子量聚乙烯块和基座之间放置一个垫层的要求，则用类似于

纤维丝，应该在超  
向压缩试验前

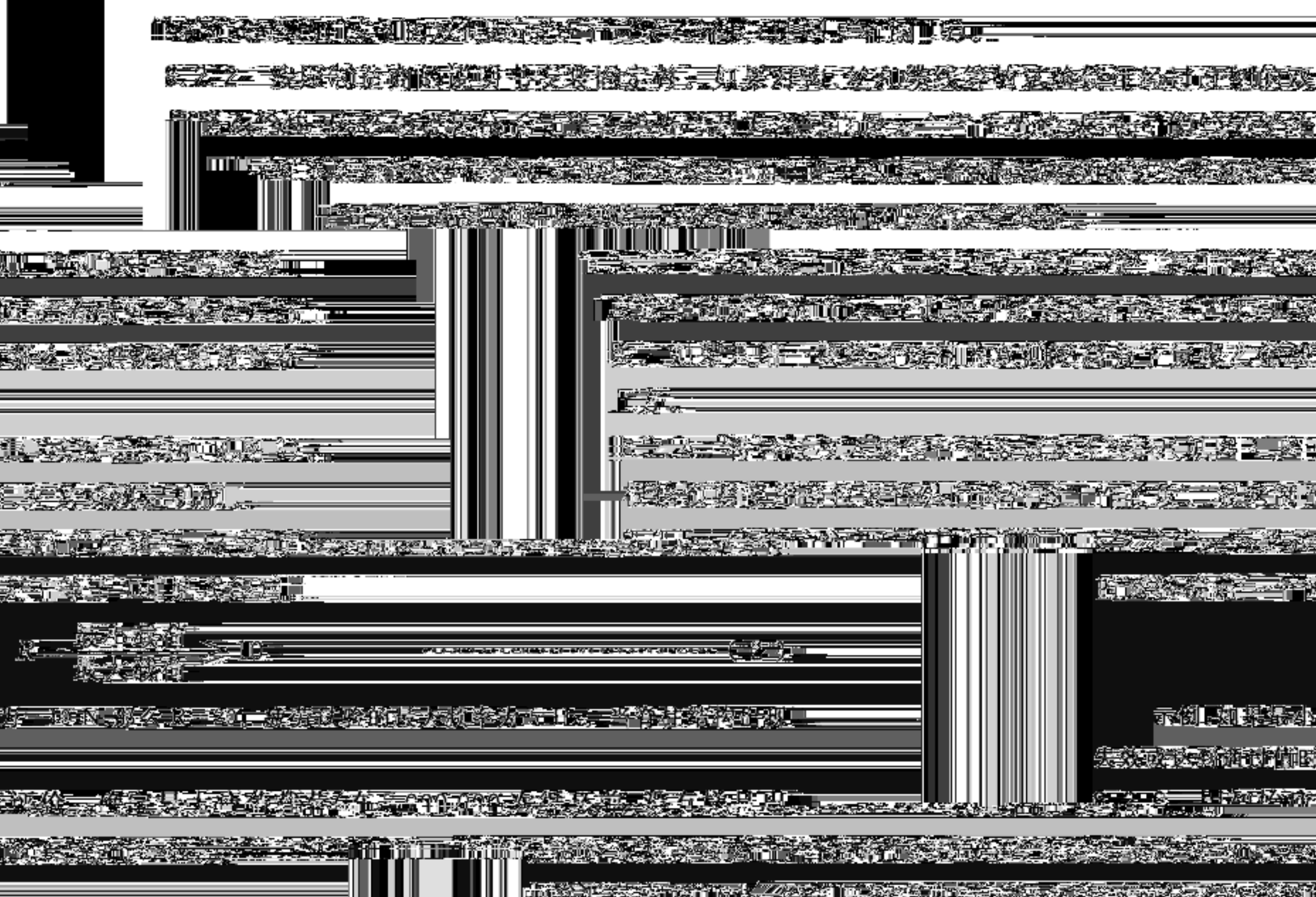
性可能无

乙烯块。如果只用一块经过改制的双侧超高分子量聚乙烯块来测试钩、丝或缆线,那么要把钩铁线放置  
 在位置,以便钩铁线能顺利地穿过钩、丝或缆线。  
 8.1.3.4 在超高分子量聚乙烯块和基板之间放置衬底垫块,防止其钩铁线块的旋转。  
 8.1.3.5 将脊柱植入物组件组装成标准结构(见图4、图6、图8、图10、图12、图14)或混合结构(见图  
 5)。根据预期使用部位设置纵向部件的工作长度。根据制造商要求,安装所有紧固、夹紧或锁定机制。

8.1.3.6 给试验结构加热的升温速率为 $0.1 \text{ } ^\circ\text{C}/\text{min}$ 。试验过程中应在安全温度 $0.3 \text{ } ^\circ\text{C}$ 。  
 8.1.3.7 记录试验过程中任何零件的损坏情况,并检查试验结果以验证试验结果(见附录A)。

8.2 疲劳试验的步骤

8.2.1 选择合适的符合试验条件的超高分子量聚乙烯块,单个纵向部件的工作长度和钩铁线块。



9 报告

使用部位以及试验样品的数量。描述所有与部件有关的信息,包括名称、批号、制造商、原材料、部件  
 编号等。也包括组装组件时所需要的规定的信息,如紧固

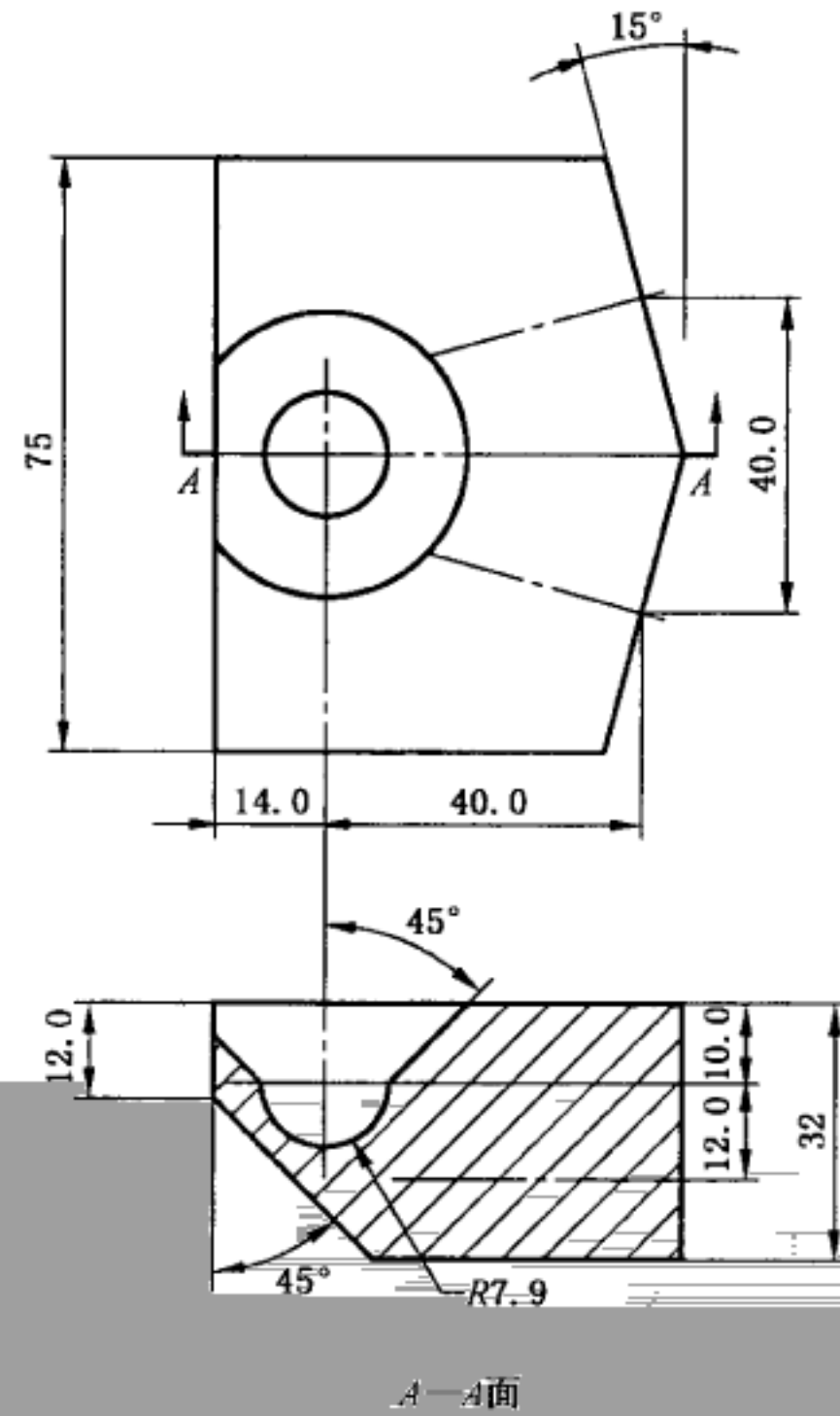
9.1 报告应指明脊柱植入部件、组件、预期信息,包括名称、批号、制造商,原材料、部件  
 扭矩。

步骤的差别。描述加载速度。

9.3 静态力学试验的报告应该包括对脊柱植人物组件或试验装置的所有失效、失效模式或者变形的完整描述,包括任何明显的腐蚀或表面结构。静态试验报告应包括以下信息:

9.3.1 所有静态压缩弯曲试验都应该给出载荷-位移曲线。指出所有静态压缩弯曲试验的数据、平均

单位为毫米



栓连接腰椎双侧聚乙烯垫片(可选)

图 10 螺钉或螺

9.3.3 所有静态扭转试验都应该给出载荷-位移曲线。指出所有静态扭转试验的数据、平均值及标准差(包括任何明显的腐蚀或表面结构)。

9.4 静态力学试验的报告应包括以下信息:

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

附录 A  
(资料性附录)  
基本原理

A.1 脊柱植入物组件包含多种不同部件的设计,可以根据不同临床指征,包括临床要求、预期使用部

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

在脊柱植入物系统类试验中，本附录定义了两种方法：截骨节下测试和节间测试。考虑到一种方法可能比另一种方法更适用于某些植入物，使用截骨节下测试，使用这两种方法得到的结果可能不能与截骨节下测试的结果直接比较。

5.3 对于椎体切除模型加

## 参 考 文 献

- [1] CUNNINGHAM, B. W. , SEFTER, J. O. , SHONO, Y. , and MCAFEE, P. C. . "Static and cyclical, biomechanical analysis of radiolabeled mineralized vertebrae." *Guidelines for Biomechanical Testing of Spinal Implants*, ASTM STP 1431, M. N. MELKERSON, S. L. GRIFFITH, and J. S. KIRKPATRICK, EDs., ASTM International, 2003.
- [2] CARSON, W. D. . "Relative 3-dimensional motions between end vertebrae in a Bi-level construct, the effect of fixture constraints on test results," *Spinal implants: are we evaluating them appropriately?* ASTM STP 1431, M. N. MELKERSON, S. L. GRIFFITH, and J. S. KIRKPATRICK, EDs., ASTM International, 2003.
- [3] CUNNINGHAM, B. W. ; SEFTER, J. C. ; SHONO, Y. ; MCAFEE, P. C. . "Static and cyclical, biomechanical analysis of radiolabeled mineralized vertebrae." *Guidelines for Biomechanical Testing of Spinal Implants*, ASTM STP 1431, M. N. MELKERSON, S. L. GRIFFITH, and J. S. KIRKPATRICK, EDs., ASTM International, 2003.
- [4] LUNYAR, W. L. ; GEARSON, D. ; SEREAN, H. . "An evaluation of the influence of UH-MWES test block design on the biomechanical performance of lateral lumbar constructs." *Spinal Implants: Are We Evaluating Them Appropriately?* ASTM STP 1431, M. N. MELKERSON, S. L. GRIFFITH, and J. S. KIRKPATRICK, EDs., ASTM International, 2003.
- LANEY, R. D. ; M. N. MELKERSON, S. L. GRIFFITH, and J. S. KIRKPATRICK, EDs., ASTM International, 2003.



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](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社北京印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 2.75 字数 23千字  
2011年6月第一版 2011年6月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-24326 定价 33.00元



打印日期: 2013年3月25日 F009A

27