

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1560—2017

脊柱植入物 人体力学模型中

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 implants in the human biomechanical model

2018-04-01 实施

2017-03-28 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人物和矫形器械标准化技术委员会骨科植人物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

新奥斯迈医疗器械有限公司、山东威高骨

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、常州
科材料股份有限公司、美敦力(上海)管理有限公司。

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整体和疲劳试验的材料和方法。本标准适用于脊柱植入物，包括但不限于：椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物组件的整体和疲劳试验。

2 规范性引用文件

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文
所有的修改单（适用于本文件）。

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。
件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括

YY/T 0854 椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

YY/T 0854

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

压缩或者张开时的屈服载荷除以弹性位移（见图1中 \overline{BC} 的初始斜率）。

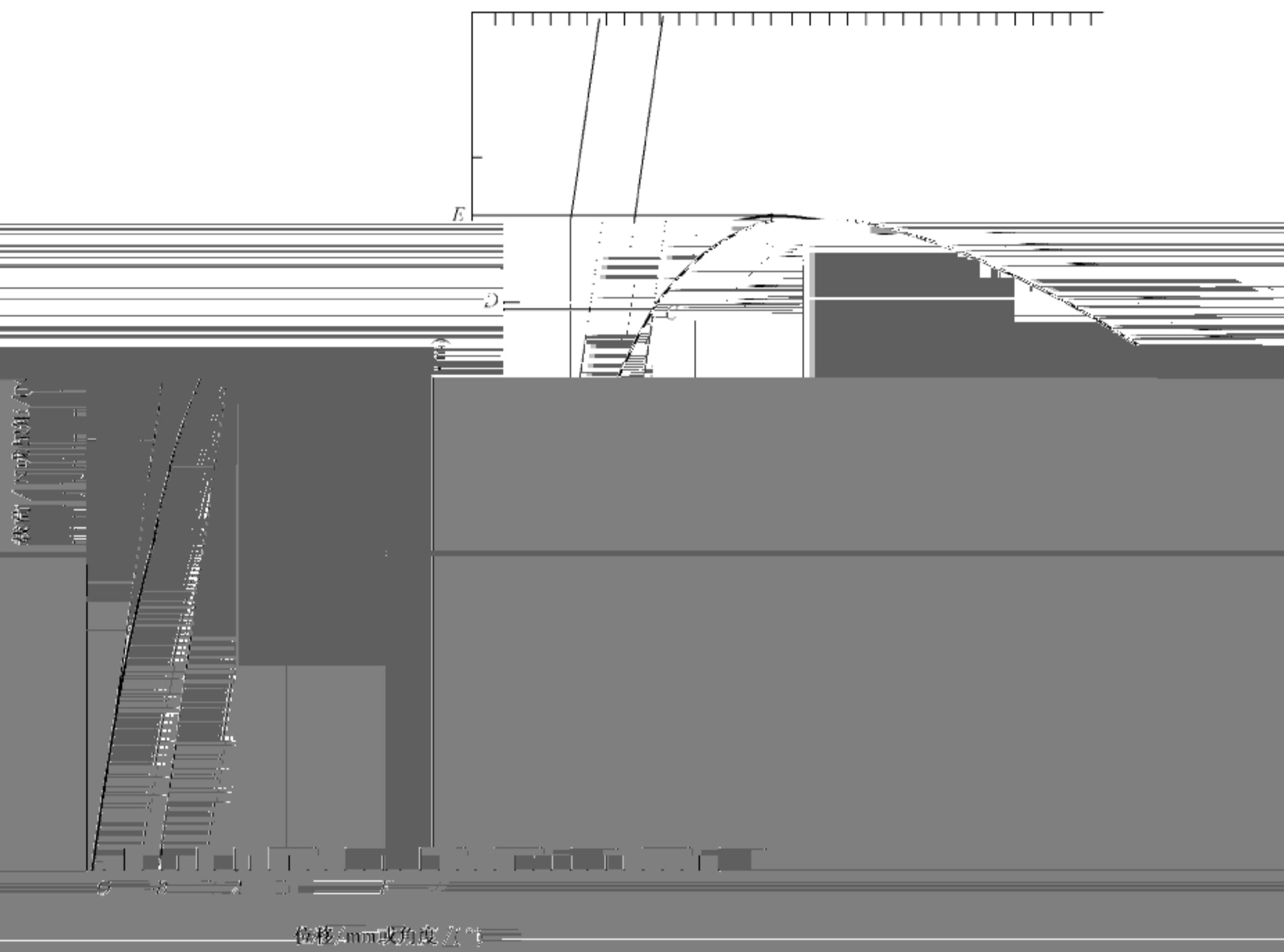


图1 典型的载荷-位移曲线或扭矩-角度曲线

3.4

弯曲极限载荷 compressive or tensile bending ultimate load

施加于试件于梳齿或枕形弯曲试验机上的最大压缩或拉伸载荷见图1中点E的载荷

压缩或拉伸

在X-Z平面上

3.5

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

施加于试件于梳齿或枕形弯曲试验机上的压缩或拉伸载荷见图1中点D的载荷

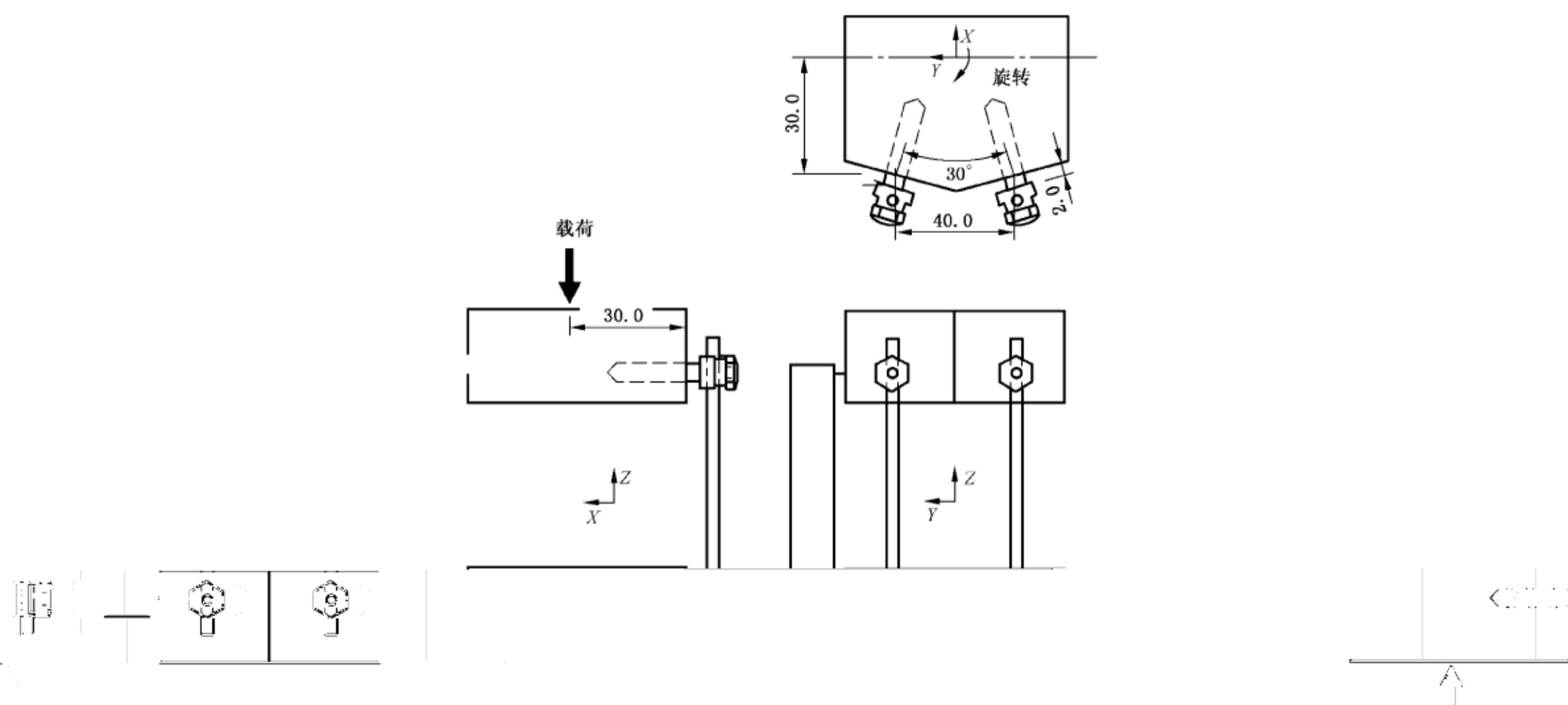
3.6

坐标系/轴 coordinate system/axes

图2和图3中展示了三个平行平面的坐标轴

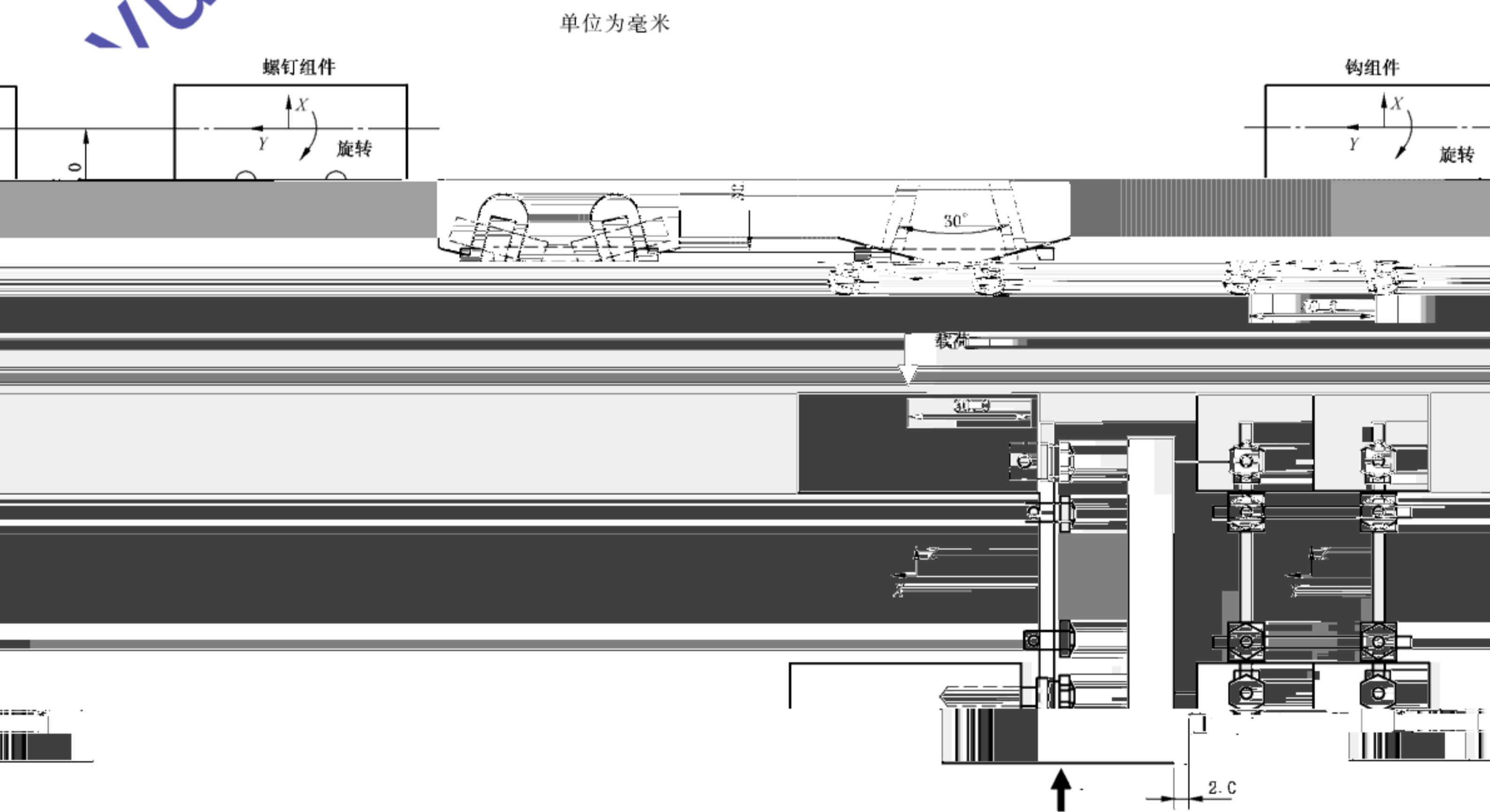
后视图观察时,向左延伸的Z轴为Z轴,向右延伸的Y轴为Y轴

单位为毫米



钉、棒及螺母的标准双侧结构

图 2 带螺母的



YY/T 1560—2017

3.7

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

产生 0.020 倍纵向部件工作长度的残余变形时,传感器测量的位移量(见图 1 中 OA)。

3.8

弹性角位移 elastic angular displacement

2%残余角位移对应的角度移(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。

3.9

弹性位移 elastic displacement

2%残余位移(见图 1 中点 A),即图 1 中点 A 和点 B 之间的距离。

2%残余位移对应的位移(见图 1 中点 A)减去 2%

之间的距离。

3.10

失效 failure

当试验块或其组件不能保持其原有特性时,即认为失效。

3.11

疲劳寿命 fatigue life

枕颈或枕颈胸植入物组件保持规定的特性而不

3.12

铰链销 hinge pin

将试验块与侧面支撑连接的圆销。上部试验块

固定。

3.13

发生失效所能经受的循环次数。

块和下部试验块各使用一个直径为 9.6 mm 的圆销

单位为毫米

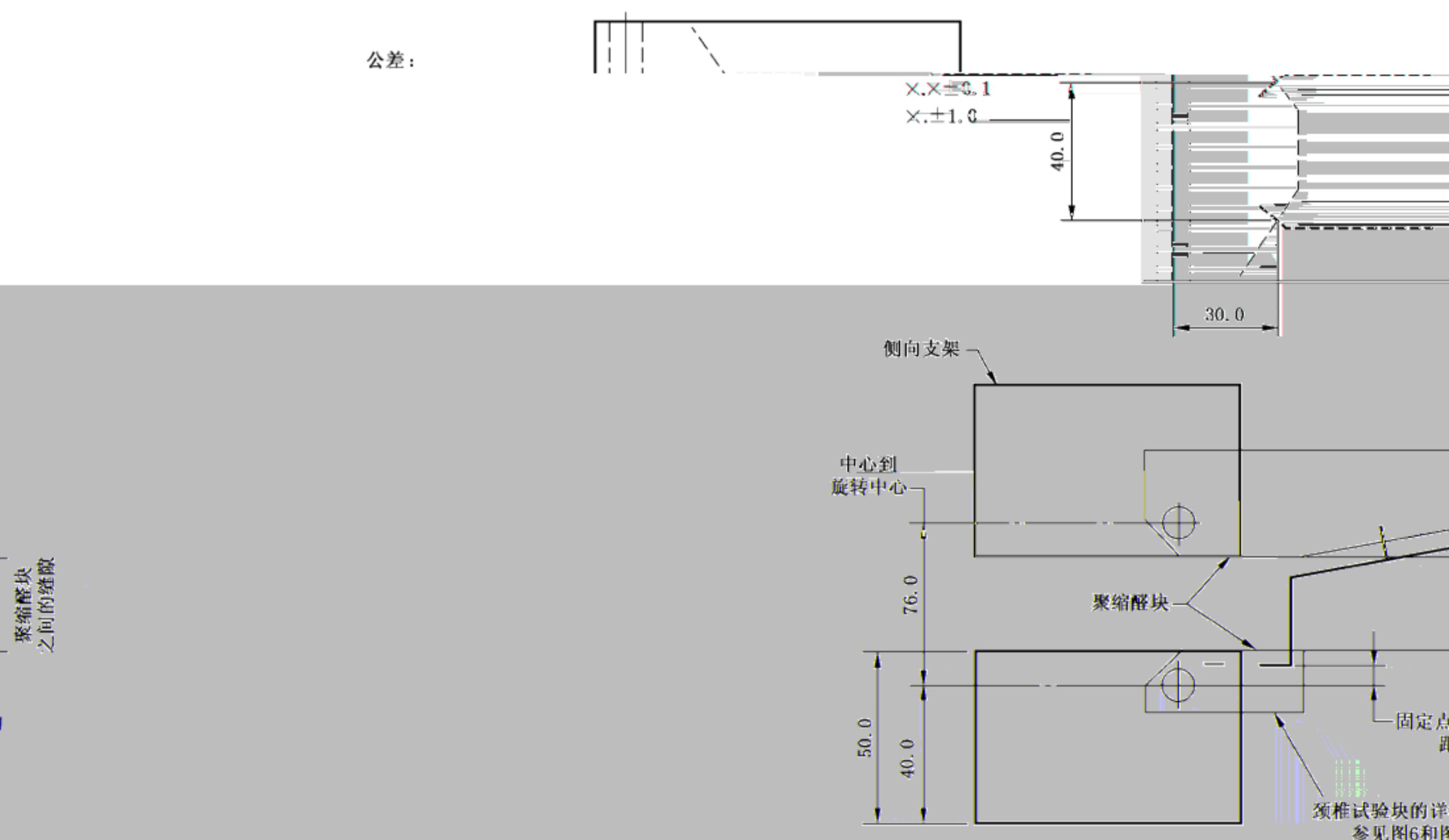
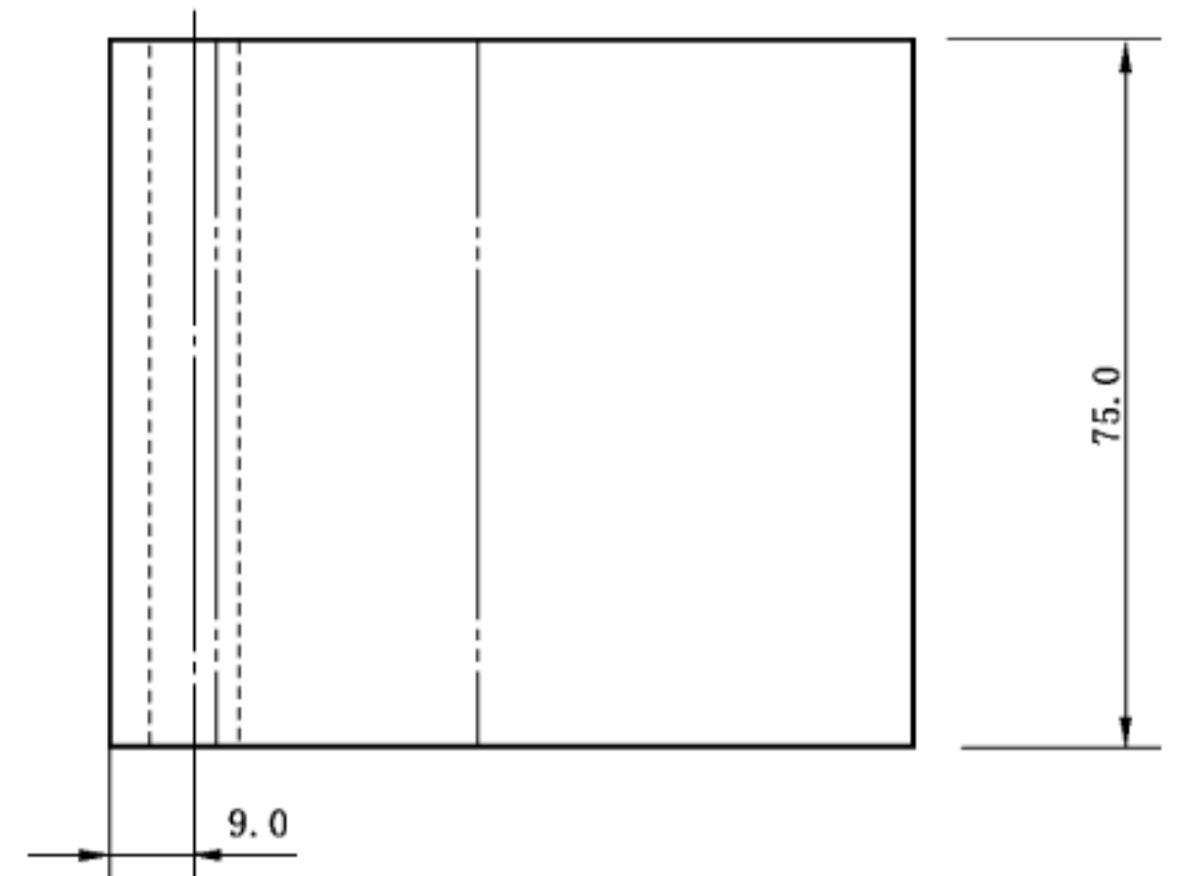


图 4 枕骨螺钉或螺栓连接的枕颈双侧结构

单位为毫米



公差：
×, ×±0.1
×, ±1.0

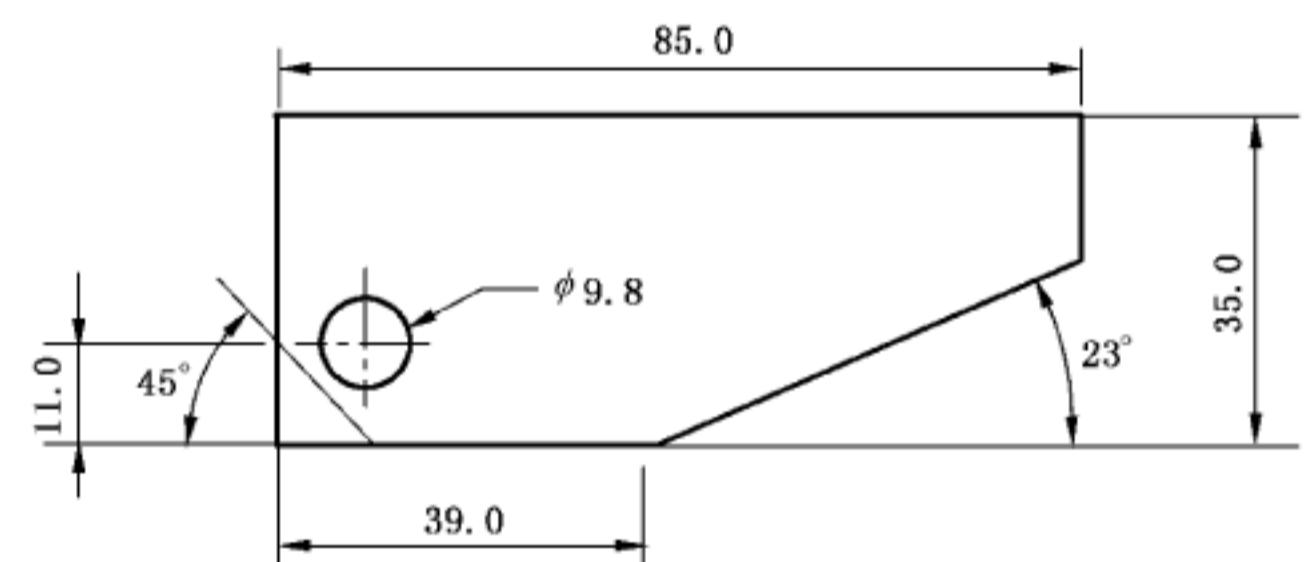


图 5 枕骨螺钉或螺栓连接的枕骨双侧聚缩醛块

单位为毫米

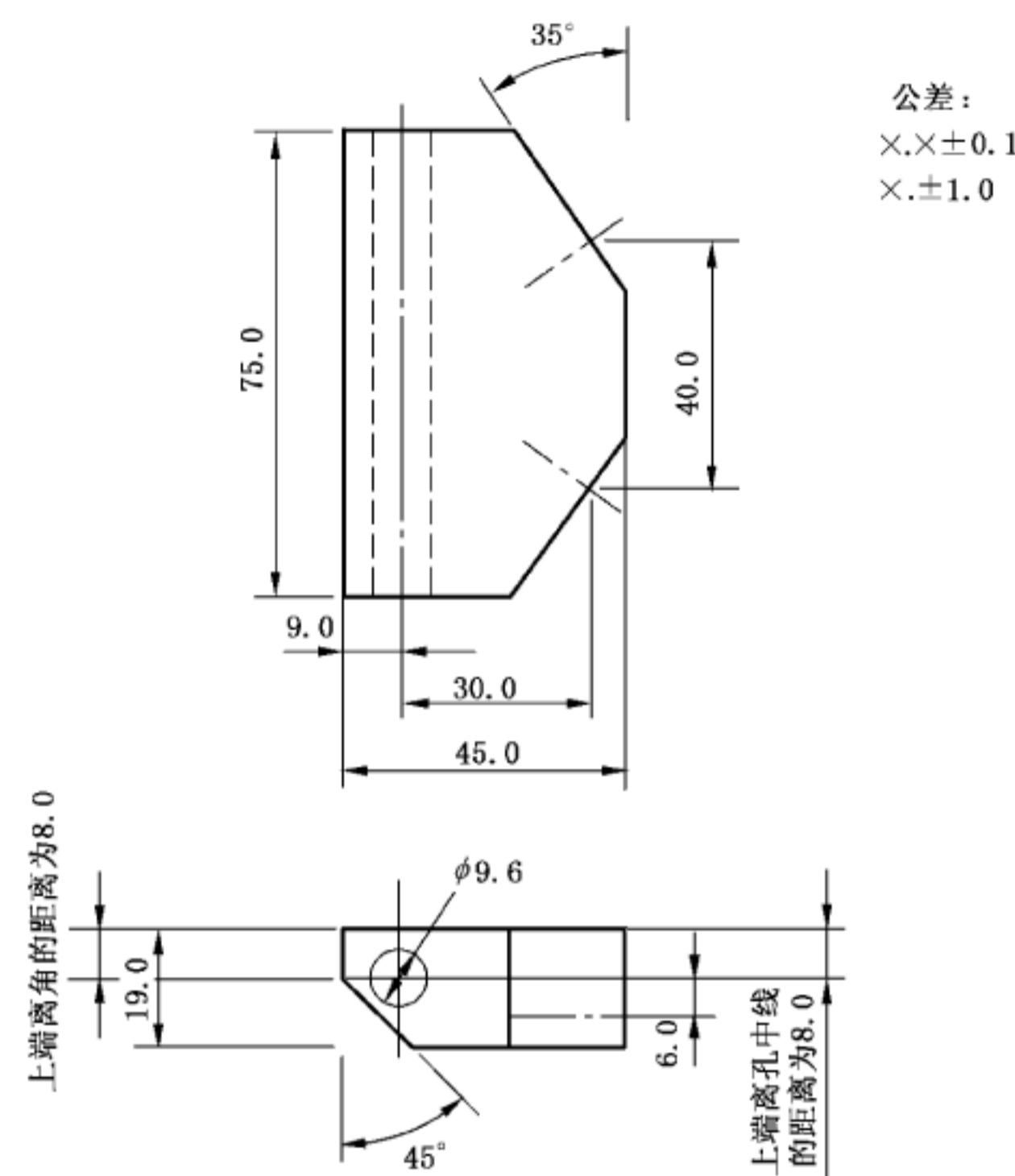
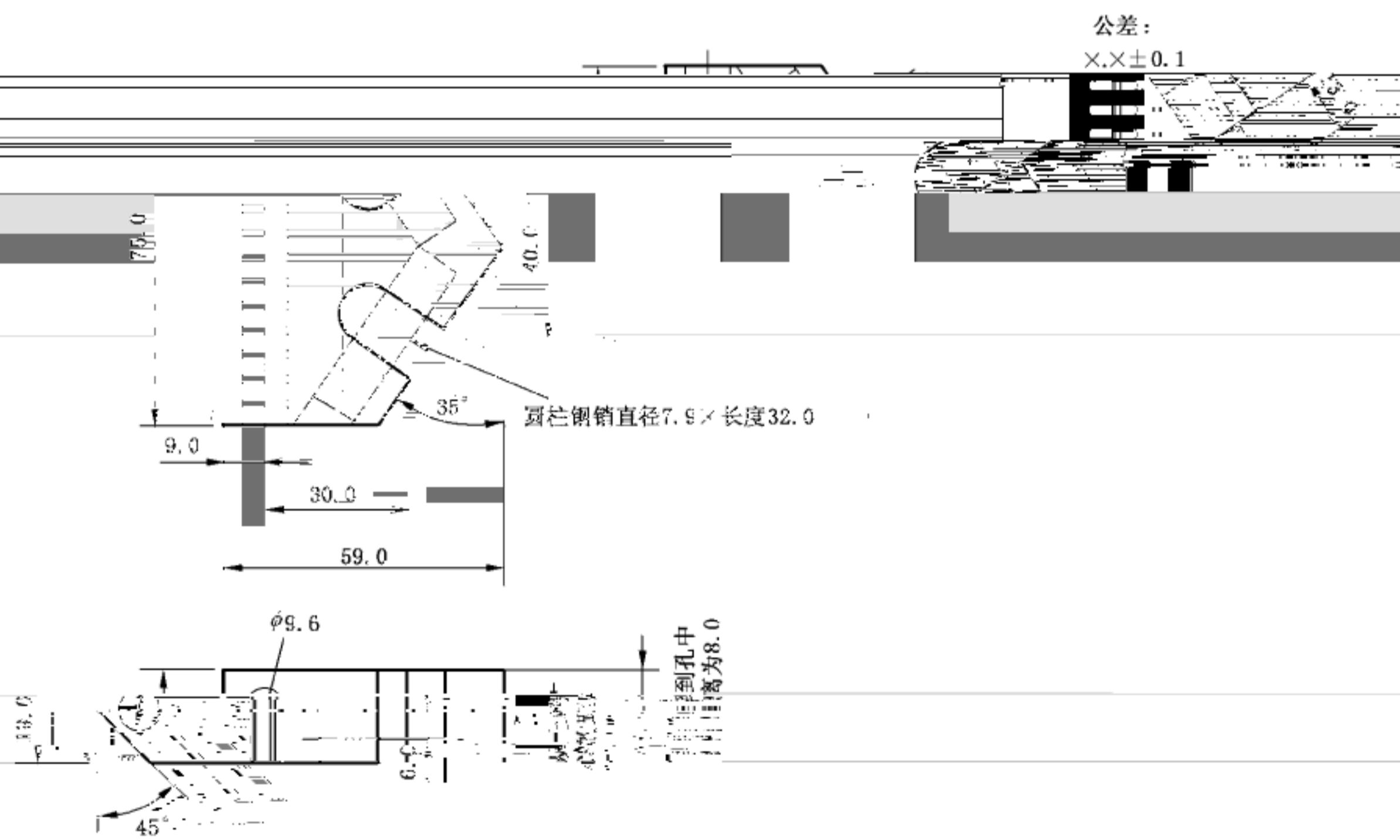


图 6 螺钉或螺栓连接的颈椎双侧聚缩醛块

单位为毫米



3.14

预期应用方法 intended method of application

枕颈和枕颈胸植入物组件包含不同类型的固定件。每种类型的固定件在脊柱都有各自预期的应用

3.14

特定的脊柱部位,如枕颈

用于特定的脊柱部位,如

3.15

枕颈的预期植入部位 intended occipital-cervical spinal location

预期植入枕颈植入物组件的脊柱解剖部位,枕颈植入物组件的设计适用于特定的脊柱后路。

3.16

枕颈胸的预期植入部位 intended occipital-cervical-thoracic spinal location

预期植入枕颈胸植入物组件的脊柱解剖部位,枕颈胸植入物组件的设计适用于枕颈胸后路。

3.17

最大轴向力 maximum axial force

3.18

纵向 longitudinal direction

与枕颈或枕颈胸植入物组件的纵轴平行的偏好空间方向。纵向通常平行于Z轴。

3.19

最大疲劳载荷 maximum runout load

通过多次循环加载和卸载而不会导致失效的最大载荷。对于大多数材料,这通常是在1000次循环而不发生失效时的载荷。

3.20

枕颈植入物组件 occipital-cervical spinal implant assembly

外科手术中使用的枕颈植入物的一套完整组件。枕颈植入物组件由一个或多个枕颈植入物、一个或多个连接件和一个或多个固定件组成。

3.21

枕颈植入物结构 occipital-cervical spinal implant construct

连接到合适的试验块上的一个完整的枕颈植入物组件。

3.22

枕颈胸植入物组件 occipital-cervical-thoracic spinal implant assembly

枕颈胸植入物结构 occipital-cervical-thoracic spinal implant construct

连接到合适的试验块上的一套完整的枕颈胸植入物组件。

2% 残余角位移 two percent (2%) offset angular displacement

通过传感器测量得到的在X-Y平面上产生0.020倍扭转系数大小的残余角位移(见图4中点B)。

示例:扭转系数为2.11时,偏移角位移 $= 2.11 \times 0.020 \times 180^\circ/\pi = 2.42^\circ$ 。

3.25

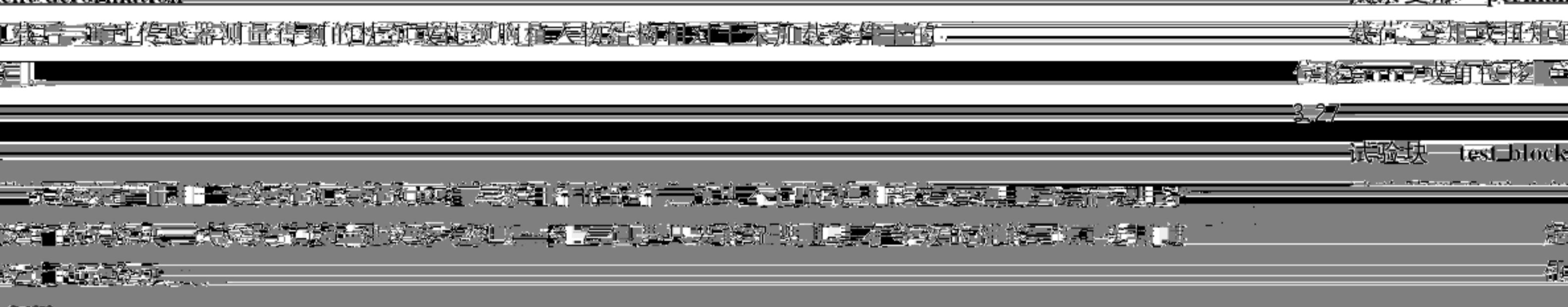
2%残余位移 two percent(2%) offset displacement (mm)通过传感器测量得到的0.020倍纵向部件工作长度的残余变形(见图1,由占 D₁)

示例:纵臂向量的残余变形

3.26

ent deformation

残余变形 permanent deformation



3.27

试验块 test block

试验块加载点 test block load point

从该点起，所有轴向变形均归因于部件的残余变形

3.29

紧固扭矩 tightening torque

拧紧螺栓时施加在螺栓上的力矩值

3.30

松弛度松驰度

部件在卸载后与原尺寸相比的尺寸变化

3.31

上部

下部

3.32

刚性刚性

部件在卸载后与原尺寸相比的尺寸变化

部件在卸载后与原尺寸相比的尺寸变化

部件在卸载后与原尺寸相比的尺寸变化

部件在卸载后与原尺寸相比的尺寸变化

部件在卸载后与原尺寸相比的尺寸变化

3.33

挠度刚度 conditional stiffness

部件在卸载后与原尺寸相比的尺寸变化

3.34

卸载保持载荷 unloading hold load

部件在卸载后与原尺寸相比的尺寸变化

3.35

屈服位移 yield displacement

当加载到残余变形等于残余位移或残余位移的1.2倍时(取两者较小者)或卸载到图C.3时的1.2倍时

5

3.35

屈服扭矩 yield torque

在 V-V 平面上产生 0.020 倍扭转系数的综合角位移所需的扭矩(见图 1 中点 D 的扭矩)。

3.35.1

零位移截距 zero displacement intercept

载荷位移曲线直线区域与零载荷轴的交点(图 1 中零位移参考点是 O 点)。

4 试验方法概述

4.1 对所有适用于本标准的枕颈和枕颈胸植人物组件,建议使用相似的试验方法对其进行力学评价(见图 4)。

4.2 本标准中使用一个椎体切除模型评价枕颈和枕颈胸系统。试验通过两个聚缩醛块之间的大间隙来模拟椎体切除术的情况。用于制造试验块的聚缩醛拉伸断裂强度应不低于 61 MPa。聚缩醛块(参见图 8)应具有以下尺寸和公差(单位为毫米)。聚缩醛块应具有图 8 所示的形状,并应无裂纹、孔洞或气泡等缺陷。也可接受其他可行的试验块设计。

单位为毫米

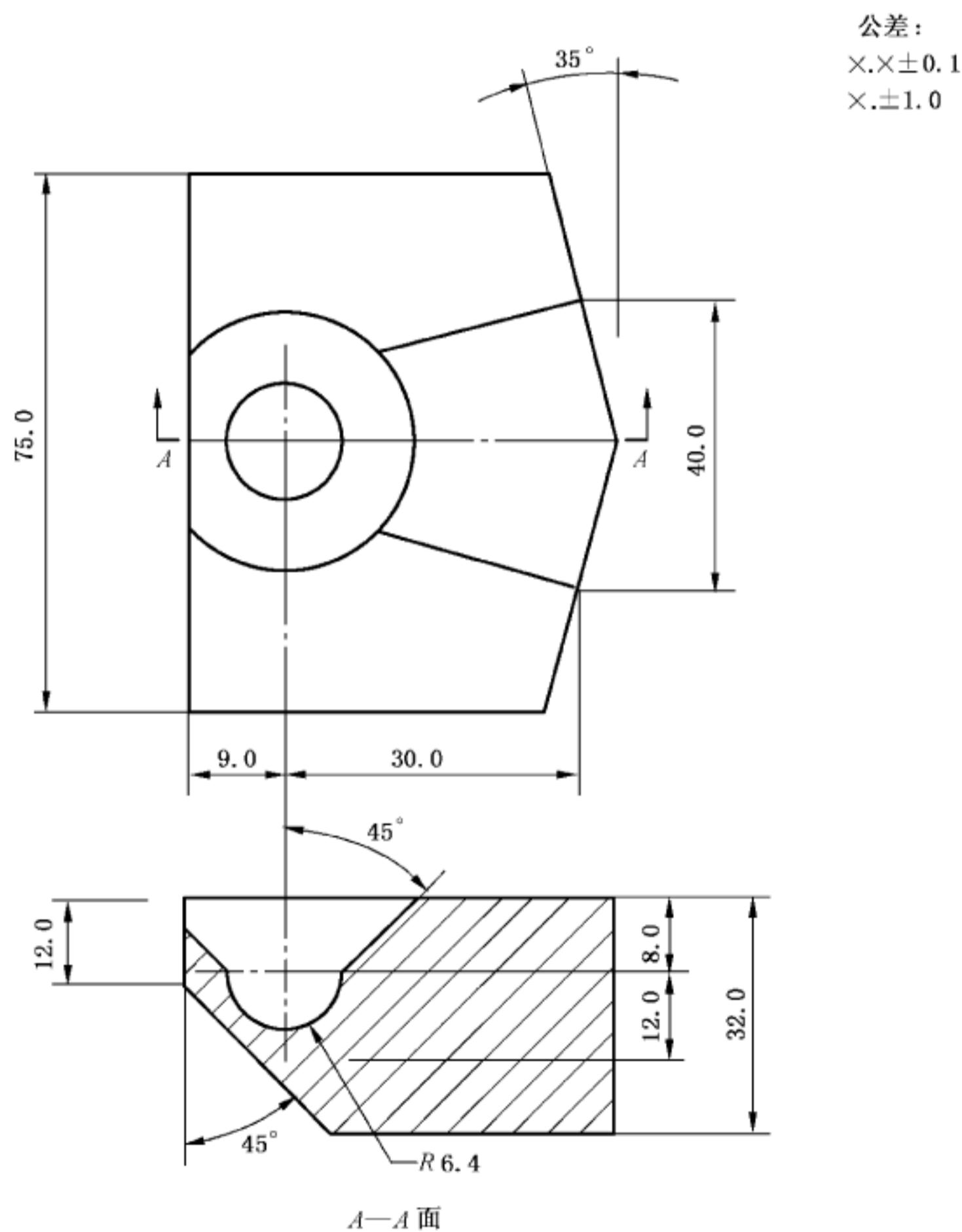


图 8 螺钉和螺栓连接的颈椎双侧聚缩醛块(可选)

4.3 本标准中通过三项静态和两项动态力学试验对枕颈或枕颈胸植人物组件进行评价。三项静态试

整脊器是压缩弯曲试验、整体弯曲试验和扭转试验三项动态试验的统称,为压缩弯曲疲劳试验和扭转疲劳试验。

5 意义和应用

- 5.1 整脊器常在高椅人物通常由多部分连接组成,并有或无腿的椅子上进行试验。当高椅人物的头部或脚部可能受到损伤时,应选择没有头部或脚部的高椅人物。
- 5.2 在试验台上对不同类型的试验装置和不同人物进行试验时,应选择具有相同质量的试验装置和不同质量的人物。

6 仪器设备

- 6.1 试验装置可采用多种试验方法,所有类型的试验和试验装置在试验台上进行测试。在试验台上安装带有夹具(见图 4),将其中一组连接到试验台上,另一组连接到敏感传感器上(带有惯性传感器的试验装置除外)。用水平尺和水平仪检查试验装置是否水平,并根据制造商的说明调整试验装置。

6.2 试验装置应能通过以下试验后,才能进行试验:
6.2.1 整体弯曲试验:在试验台上,将高椅人物放在试验台上,并将其固定在试验台上,使高椅人物的头部或脚部与试验装置接触。

6.2.2 整体弯曲试验的试验方法

6.2.2.1 可能带有拉伸柔韧性的试验方法(见图 4)

进行非约束性扭转、压缩弯曲试验和拉伸弯曲试验(参见 A.5)。YY/T 0959—2014 中的图 4 为带有定

- 6.1 在《金瓶梅》中，潘金莲和西门庆的性关系是通过潘金莲主动追求西门庆，而西门庆则利用自己的权势和地位，对潘金莲进行威逼利诱，从而实现的。

6.2 在《金瓶梅》中，李瓶儿和武大郎的性关系是通过李瓶儿主动追求武大郎，而武大郎则对李瓶儿表现出一定的关心和爱护，从而实现的。

6.3 在《金瓶梅》中，庞春梅和夏侯德的性关系是通过庞春梅主动追求夏侯德，而夏侯德则对庞春梅表现出一定的关心和爱护，从而实现的。

6.4 在《金瓶梅》中，李瓶儿和武大郎的性关系是通过李瓶儿主动追求武大郎，而武大郎则对李瓶儿表现出一定的关心和爱护，从而实现的。

6.5 在《金瓶梅》中，潘金莲和西门庆的性关系是通过潘金莲主动追求西门庆，而西门庆则利用自己的权势和地位，对潘金莲进行威逼利诱，从而实现的。

6.6 在《金瓶梅》中，李瓶儿和武大郎的性关系是通过李瓶儿主动追求武大郎，而武大郎则对李瓶儿表现出一定的关心和爱护，从而实现的。

6.7 在《金瓶梅》中，庞春梅和夏侯德的性关系是通过庞春梅主动追求夏侯德，而夏侯德则对庞春梅表现出一定的关心和爱护，从而实现的。

6.8 在《金瓶梅》中，潘金莲和西门庆的性关系是通过潘金莲主动追求西门庆，而西门庆则利用自己的权势和地位，对潘金莲进行威逼利诱，从而实现的。

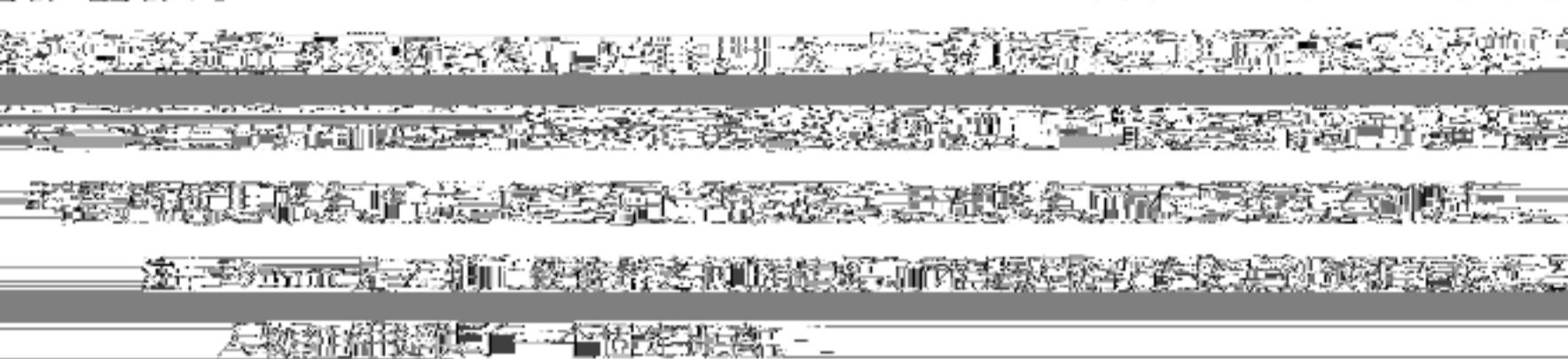
6.9 在《金瓶梅》中，李瓶儿和武大郎的性关系是通过李瓶儿主动追求武大郎，而武大郎则对李瓶儿表现出一定的关心和爱护，从而实现的。

6.10 在《金瓶梅》中，庞春梅和夏侯德的性关系是通过庞春梅主动追求夏侯德，而夏侯德则对庞春梅表现出一定的关心和爱护，从而实现的。

6.11 在《金瓶梅》中，潘金莲和西门庆的性关系是通过潘金莲主动追求西门庆，而西门庆则利用自己的权势和地位，对潘金莲进行威逼利诱，从而实现的。

图 4~图 7)。

6.13 枕颈或枕颈胸植入物至颈部的桥接工作区应至少 3.0 mm，使用其他结构时应做出合理说明。



6.14 在大体上平行于试验仪器的工作区上不同方向的载荷进行测试。最大拉伸载荷应与压缩载荷相同。

取与制备

7 样品的选择

此颈胸植人物组件中的部件应是未使用过的，不允许对同一试样重复试验。

7.1 枕颈或枕颈胸

- 7.1.1 如有必要，将试验装置的载荷施加在枕颈或枕颈胸组件上，以确定其在试验装置上的位置。
- 7.1.2 将试验组件置于试验装置中，使组件与试验装置接触，除非制造商声称失效表面、连接处、滑动或活动表面外，不得对组件施加任何力。
- 7.1.3 所有静态试验至少使用 3 个样品，应对每个样品进行卸载，采用上述速率或用相同的速率。
- 7.1.4 除非另有说明，至少使用 3 个样品，应对每个样品进行卸载，方法进行灭菌。检查每条载荷位移曲线，因为试验装置可能出现部分定义为载荷位移曲线的直线段，直线段与零载荷轴的交叉即零载荷位移零点。
- 7.1.5 静态和动态试验工具评价相关方面的数据参数。

8 静态试验步骤

8.1 静态压缩弯曲试验

8.1.1 按照第 7 章的要求为枕颈或枕颈胸植入物组件选择合适的聚缩醛块。

8.1.2 根据制造商的说明书安装固定件。如果使用经改制的双侧聚缩醛块，应在聚缩醛块和双侧块之间插入一个垫片，以确保聚缩醛块与固定件接触。如果制造商没有要求使用聚缩醛块，则该试验不适用。

8.1.3 如果使用铰链销：将聚缩醛块放置到试验工装中使得铰链销位于固定件的外侧（双侧块中的铰链销应位于螺钉、钩等的上方）。用铰链销固定聚缩醛块。如果用仅使用一组经改制的双侧聚缩醛块来

8.1.4 将枕颈或枕颈胸植入物组件按标准条件处理后，在设置第五阶段的几像长 L₅ 根据制造商要求，在

8.2 静态拉伸弯曲试验

8.2.1 按照第 7 章的要求为枕颈或枕颈胸植入物组件选择合适的聚缩醛块。

8.2.2 根据制造商的说明,将组件固定住。如果使用经改制的双侧聚缩醛块,应在聚缩醛块和螺钉之间成对称三个销孔垫块,防止其移位并确保聚缩醛块相对于聚缩醛块和螺钉同轴。如果使用经改制的双侧聚缩醛块,应将其放置在聚缩醛块和螺钉之间,并确保聚缩醛块相对于聚缩醛块和螺钉同轴。

使得铰链销位于固定件的外侧(上侧块中的铰链销)。如果仅使用一组经改制的双侧聚缩醛块来固定球面接头或定位销槽结构,将试验作动器按照

枕颈或枕颈胸植入物组件,根据预期使用部位紧固更紧或锁定机制。

位移(mm)、弹性位移(mm)、拉伸弯曲耐服载荷和拉伸弯曲极限载荷(N)。

选择合适的聚缩醛块。

8.2.3 如果使用铰链销,将聚缩醛块放置到试验工装中(铰链销应位于螺钉、钩等的下方)。用铰链销固定聚缩醛块测试钩、丝或缆线,则聚缩醛块应放置在上方。如果使用图 8 所示结构对齐。

8.2.4 根据预期用途和应用方法(见图 4~图 8),完成设备纵向部件的工作长度。根据制造商要求,安装所有

8.2.5 对试验结构加载的最大速度为 25 mm/min 。
8.2.6 记录载荷-位移曲线,确定 2% 残余位移对应的载荷、拉伸弯曲刚度(N/mm)、拉伸弯曲极限位移(mm)。

8.3 静态扭转试验

8.3.1 按照第 7 章的要求为枕颈或枕颈胸植入物组件

选择合适的聚缩醛块,并按照制造商的说明进行试验装置的组装。

使得铰链销位于固定件的外侧(上侧块中的铰链销)。如果仅使用一组经改制的双侧聚缩醛块来固定球面接头或定位销槽结构,将试验作动器按照

枕颈或枕颈胸植入物组件,根据预期使用部位紧固更紧或锁定机制。

8.3.2 根据制造商说明和应用方法(见图 4~图 8),完成设备纵向部件的工作长度。根据制造商要求,安装所有

8.3.3 如果使用经改制的双侧聚缩醛块,应将其放置在聚缩醛块和螺钉之间,并确保聚缩醛块相对于聚缩醛块和螺钉同轴。

8.3.4 对试验结构加载的最大速度为 $30^\circ/\text{min}$,试验过程中轴向力应保持为 $0(\text{N})$ 。

8.3.5 记录扭矩-角度位移曲线,确定 2% 残余角度位移对应的扭矩、弹性角度位移和扭转刚度。

9 动态试验步骤

9.1 压缩弯曲疲劳试验

9.1.1 按照第 7 章的要求为枕颈或枕颈胸植入物组件选择合适的聚缩醛块。螺钉、螺栓等的试验使用

9.1.2 在压缩弯曲疲劳试验前,应按照制造商说明对试验装置进行校准。

9.1.3 机架应牢固地固定,并确保试验装置能够承受试验载荷。

9.1.4 将试验装置安装到机架上,并确保试验装置能够承受试验载荷。



9.2 扭转疲劳试验

9.2.1 按照第 7 章的要求为枕颈或枕颈胸植人物组件选择合适的聚缩醛块。螺钉、螺栓等的试验使用经改制的双侧聚缩醛块(见图 7)。

9.2.2 按照制造商的说明书安装固定件。如果枕颈或枕颈胸植人物组件只包括钩、丝或缆线，则组件可能无法承受扭矩而无需进行扭转疲劳试验，但是需要通过相关试验进行验证。

9.2.3 如果使用铰链销，将聚缩醛块插入到试验装置中，使铰链销应位于螺钉、钩等的上方，下侧试验块中的铰链销应位

于螺钉、钩等的下方)。用铰链销固定聚缩

9.2.4 根据预期用途和应用方法(见图 4～图 8)完成枕颈或枕颈胸植人物组件的组装。设定适用于枕颈和枕颈胸植人物组件的纵轴部件的工作长度。根据制造商要求，安装所有紧固、夹紧或锁定机制。

9.2.5 在备件处施加一个完全垂直于纵轴的力，直到上侧试验块中的聚缩醛块结构出现失效或达到通过值。

9.2.6 试验者应选择合适的扭矩进行疲劳试验，绘制一个界定恰当的最

大扭矩循环次数失效趋势图。

9.2.7 观察初始和二次失效模式以及从试验装置上移除机

为所有试验确定一个适当的载荷速率，在该载荷情况下，例如，且最大扭矩 $T = 1 \text{ N} \cdot \text{m}$ ，则 $R = 1$ ，疲劳载荷的最大频率为 5 Hz 。当首次时结束试验。

9.2.8 试验者应选择合适的扭矩进行疲劳试验，绘制一个界定恰当的最

大扭矩循环次数失效趋势图。

9.2.9 观察初始和二次失效模式以及从试验装置上移除机

10 报告

10.1 报告应指明枕颈或枕颈胸植人物部件、组件以及试验样品的

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、灭菌方式等,也包括组装组件时所需要的规定的信息,如紧固力矩等。

10.2 报告应包含详细的加载方式的说明,包括里面或外面的聚氯乙烯示意图。此述与本标准中的规范一致,并应包含以下信息:

• 结构部件尺寸及材料;示意图在失效前能提供足够的信息,以分析报告进行适当的评估;

• 弯曲刚度;如果结构件有任一部件为非金属材料,应为其取值率提供合理的说明;

10.3 静态力学试验报告应对就颈或枕颈将植入物组件或试验装置的所有失效、失效模式完整描述。静态力学试验报告应包含以下信息:

a) 所有静态压缩弯曲试验都应给出载荷-位移曲线。指明所有静态压缩弯曲试验的数据、平均值和标准差;包括 2% 残余位移对应的位移 (mm)、弹性位移 (mm)、压缩弯曲屈服弯曲刚度 (N/mm)、压缩弯曲极限位移 (mm) 以及压缩弯曲极限载荷 (N);

10.4 动态力学试验报告应包含以下信息:

a) 描述疲劳试验环境、加载形式及试验频率与失效时的循环次数。样本承受 5 000~6 000 载荷 (或扭矩),指出恒定载荷比 (R);

附录 A
(资料性附录)
基本原理

A.1 枕颈和枕颈胸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

使用部位及设计,组合成多种结构和组合。本试验方法的目的是为不同设计的植入物用一种的方法进

行疲劳试验,从而评价不同设计的植入物在疲劳载荷下的力学性能。

A.2 本试验方法适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的力学性能。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的生物学性能。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的生物力学性能。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的生物相容性。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的细胞毒性。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的刺激性。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的过敏反应。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的局部刺激性。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的全身刺激性。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的致突变性。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的生殖毒性。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的致癌性。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的免疫原性。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的局部免疫原性。

本试验方法不适用于评价不同设计的植入物组件在疲劳载荷下的全身免疫原性。

参 考 文 献

[1] GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语

[2] YY/T 1428 脊柱植入物 相关术语

[3] ASTM E739 线性或线性化应力-寿命($S-N$)和应变-寿命($\varepsilon-N$)疲劳

数据的统计分析方法

Statistical Analysis Methods for Stress-Strain Data

ASTM E1823—疲劳和裂纹扩展相关的标准术语 Standard Terminology Relating to Fatigue and

Fracture Testing

YY/T 1560—2017

中华人民共和国医药

行业标准

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

YY/T 1560—2017

*

中国标准出版社出版发行

网址:www.spc.org.cn

服务热线:400-168-0910

2017年11月第二版

书名: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

