



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0961—2014

脊柱植入物 脊柱内固定系统 组件

Standard guide for evaluating the static and fatigue performance of fixation assemblies used in spinal orthopedic implants

2015-07-01 实施

2014-06-17 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	3
4 试验方法概述	3
5 意义和应用	3
6 仪器设备	4
7 样品的选取与制备	7
8 静态力学性能试验步骤	7
9 疲劳强度试验步骤	8
10 报告	8
附录 A (规范性附录) 基本原理	10

前 言

*标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由天津中法大药厂有限公司提出。

本标准主要起草人：王学军、李永刚。

本标准所代替标准的历次版本发布情况如下：

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

— YS 417—1988 注射用聚酰胺水凝胶

脊柱植入物 脊柱内固定系统 组件 及连接装置的静态及疲劳性能评价方法

范围

本标准规定了脊柱内固定系统组件的静态及疲劳强度以及组件连接装置抗松动性的试验方法。本标准适用于脊柱内固定系统组件及连接装置提供力学性能评价方法。不同的组件及连接装置应符合本标准的要求。

本标准规定了脊柱内固定系统组件及连接装置提供力学性能评价方法。不同的组件及连接装置应符合本标准的要求。

本标准适用于以下情况：

本标准适用于以下情况：
1. 脊柱内固定系统组件及连接装置的静态力学性能评价；
2. 脊柱内固定系统组件及连接装置的疲劳性能评价；
3. 脊柱内固定系统组件及连接装置的抗松动性评价。

本标准不适用于以下情况：

本标准不适用于以下情况：
1. 脊柱内固定系统组件及连接装置的生物相容性评价；
2. 脊柱内固定系统组件及连接装置的安全性评价；
3. 脊柱内固定系统组件及连接装置的有效性评价。

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，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1800.1—2008 光滑尺寸极限与配合 第1部分：公差、偏差和配合的解释

GB/T 1800.1—2008 光滑尺寸极限与配合 第1部分：公差、偏差和配合的解释

YY/T 0066—2008 脊柱内固定系统组件及连接装置的生物相容性评价方法

YY/T 0066—2008 脊柱内固定系统组件及连接装置的生物相容性评价方法

3 术语和定义

本标准采用以下术语和定义。

3.1

纵向部件工作长度 active length of the longitudinal element
纵向支撑间的距离。

如图 1 所示，图 2 所示，图 3 所示，图 4 所示，图 5 所示。



图 1 所示，图 2 所示，图 3 所示，图 4 所示，图 5 所示。

图 1

3.4

局部坐标系 local coordinate system

连接装置处的局部位置应使用局部坐标系。局部的 Z 轴，应通过 X—Y 平面上纵向部件的中心。

各种螺纹紧固件(可能包括植入物的连接装置)所需的扭矩。

3.5

最大疲劳载荷/力矩

maximum run-out load/moment

3.6

承受的最大载荷/力矩

最大疲劳载荷/力矩

所有受试植入物组件经受 2×10^6 次循环而不发生失效时所能承受的最大载荷/力矩。

3.8

与载荷相应的方向

与载荷相应的方向。指在试验过程中，施加到植入物上的力或力矩的方向。对于力，指力作用的方向；对于力矩，指力矩作用的方向。指在试验过程中，施加到植入物上的力或力矩的方向。对于力，指力作用的方向；对于力矩，指力矩作用的方向。

3.9

脊柱内固定植入物 spinal arthrodesis implant

骨融合发生前，为椎体提供临时矫正及稳定性的脊柱植入物。

3.10

组件失效 subassembly failure

由断裂、塑性变形、松动或滑移引起的残余变形从而导致组件失效或无法充分承受载荷。

3.11

组件残余变形 subassembly permanent deformation

移除力、力矩或扭矩后残余的位移(mm)或角位移(组件相接触的刚度不会对变形的测量产生影响)。

对于未加载状态的角度)。应保证加载

3.12

紧固扭矩 tightening torque

施加到组成植入物连接机制的各种螺纹紧固件的规定扭矩。

3.13

组件极限力/力矩 ultimate load/moment of the subassembly

施加到组件上的最大力或力矩(见图 6 中 E 点)。

3.14

组件屈服力/力矩 yield load/moment of the subassembly

产生 0.020 倍纵向部件工作长度的残余变形所需的力或力矩(见图 6 中 D 点)。

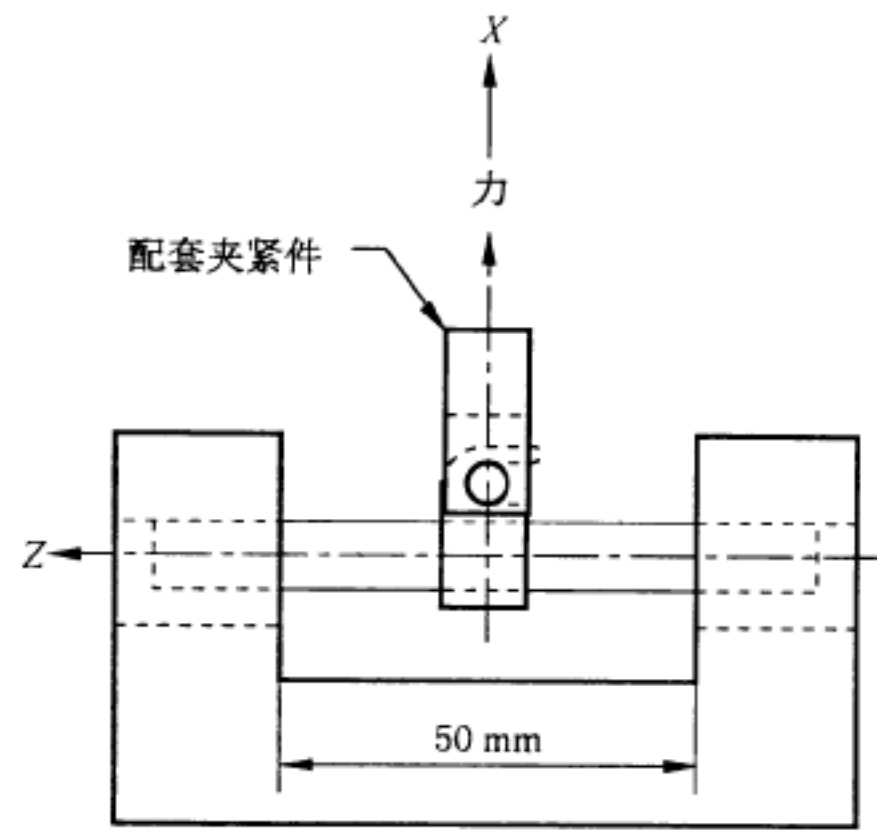


图 1 组件试验装置

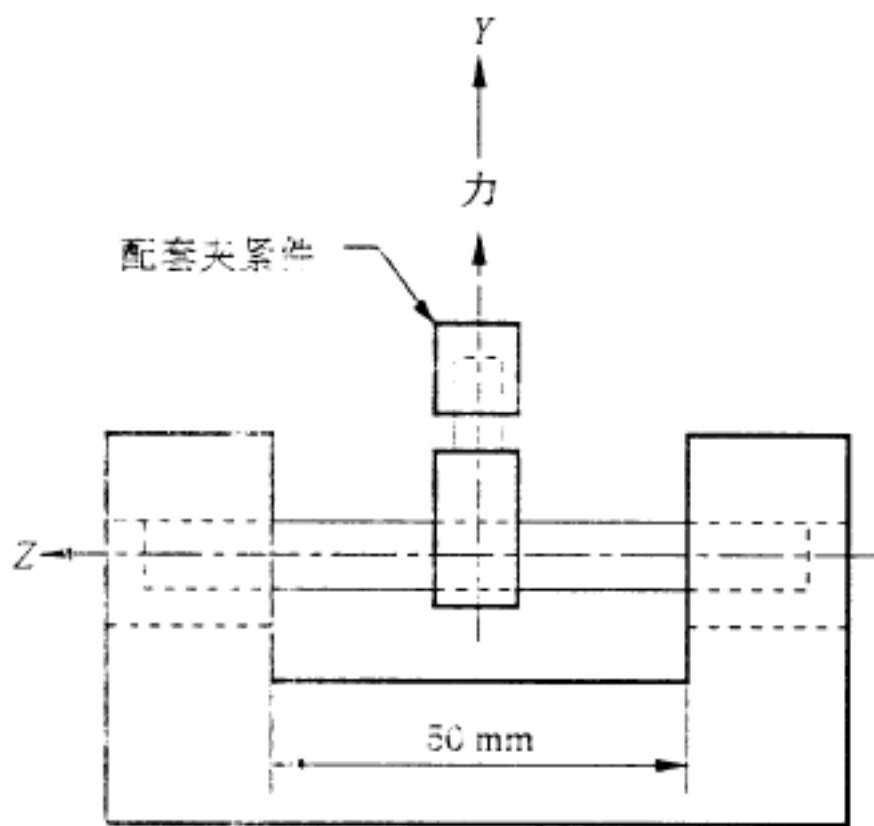


图 2 组件横向试验装置

4 试验方法概述

4.1 脊柱连接件(如钩、螺钉、扎丝)及横向连接件应连接到纵向连接件(如棒、板)上构成脊柱植入物

4.2 连接组件只在与

钩、螺钉、扎丝)及横向连接件应连接到纵向连接件(如棒、板)上构成脊柱植入物

载荷相应的方向进行试验,在局部坐标系中的规定位置施加载荷。

环境最大疲劳温度。

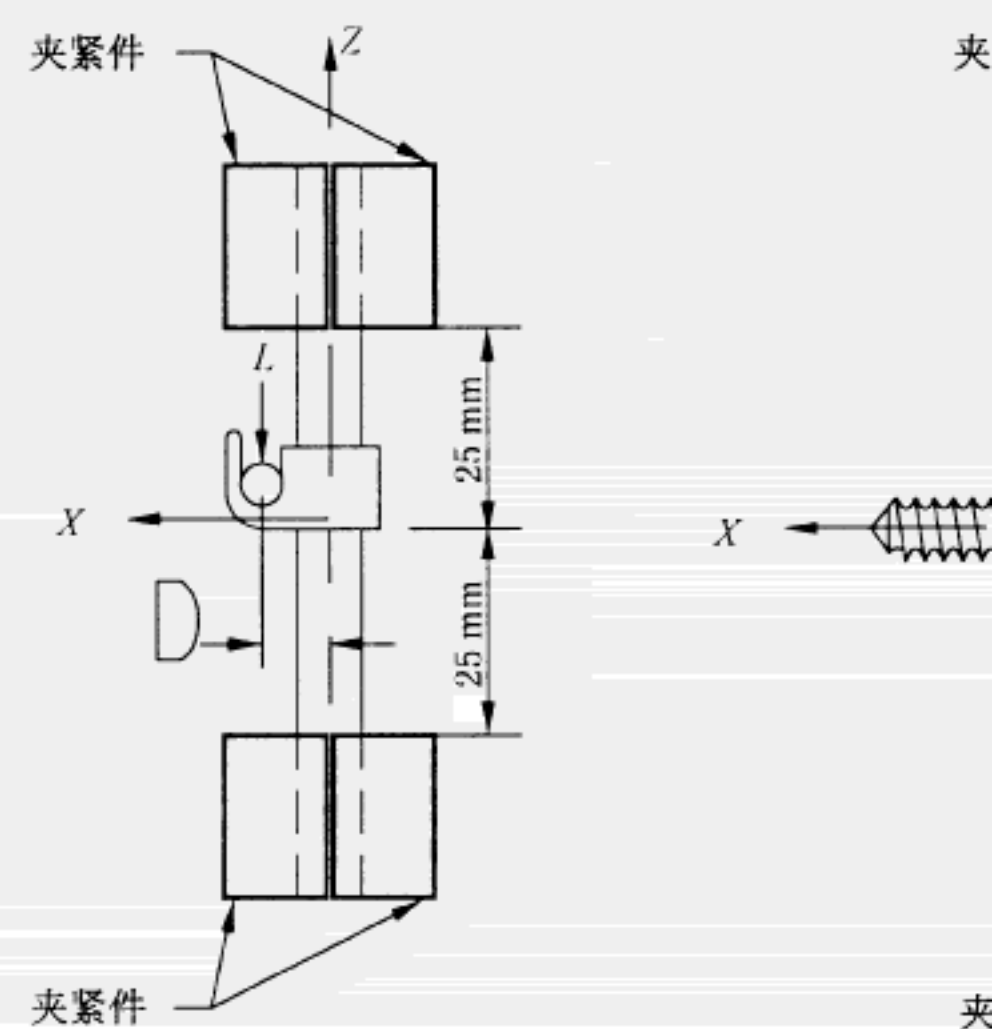
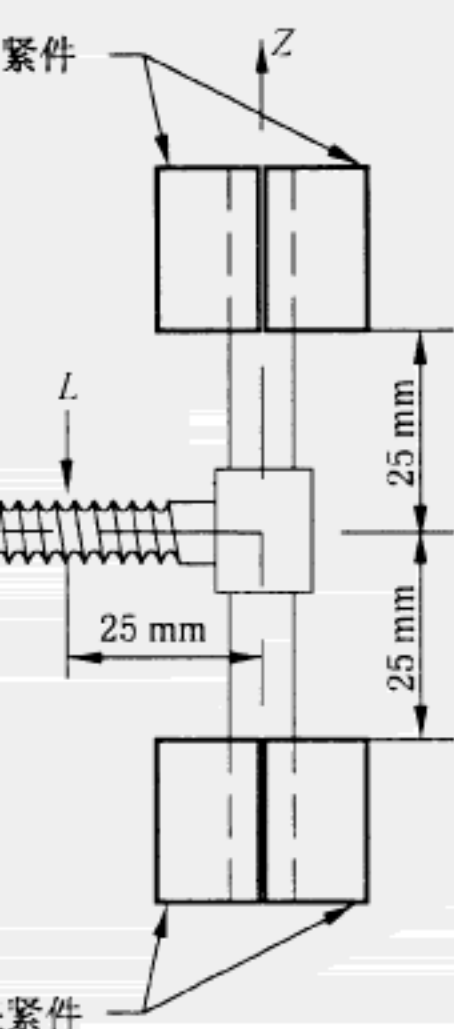
5 意义和应用

5.1 脊柱植入物通常由多个部件穿

接构成,脊柱植入物组件的作用是为关节融合提供稳定性。本标准

使用式图例用于对图例进行解释,图例中列出了用于解释图例的符号。

5.2

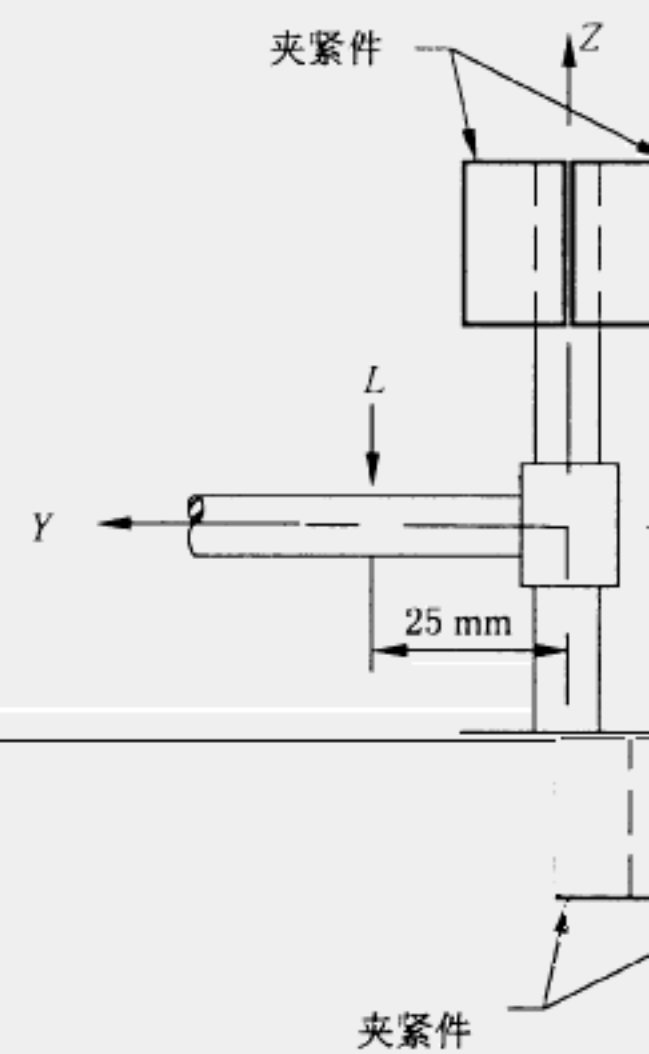
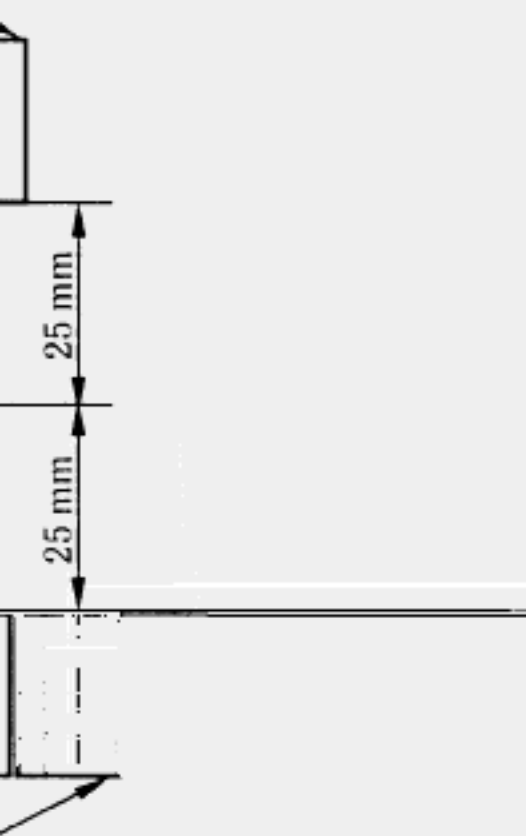


b) 螺钉

a) 钩

装置

图 3 组件屈伸力矩试验



试验装置

图 4 组件横向力矩试验

6 仪器设备

6.1 试验机应符合 GB/T 16825.1 的要求。

6.2 连接装置 Z 轴夹持能力试验装置见图 7a)。纵向部件伸出 5 mm 长度,纵向部件至少有 5 mm 长度超出连接件且不连接装置施加沿纵向部件轴线方向的力。袖套(环)应使加了另一种方法,对纵向部件加载使其通过连接件。

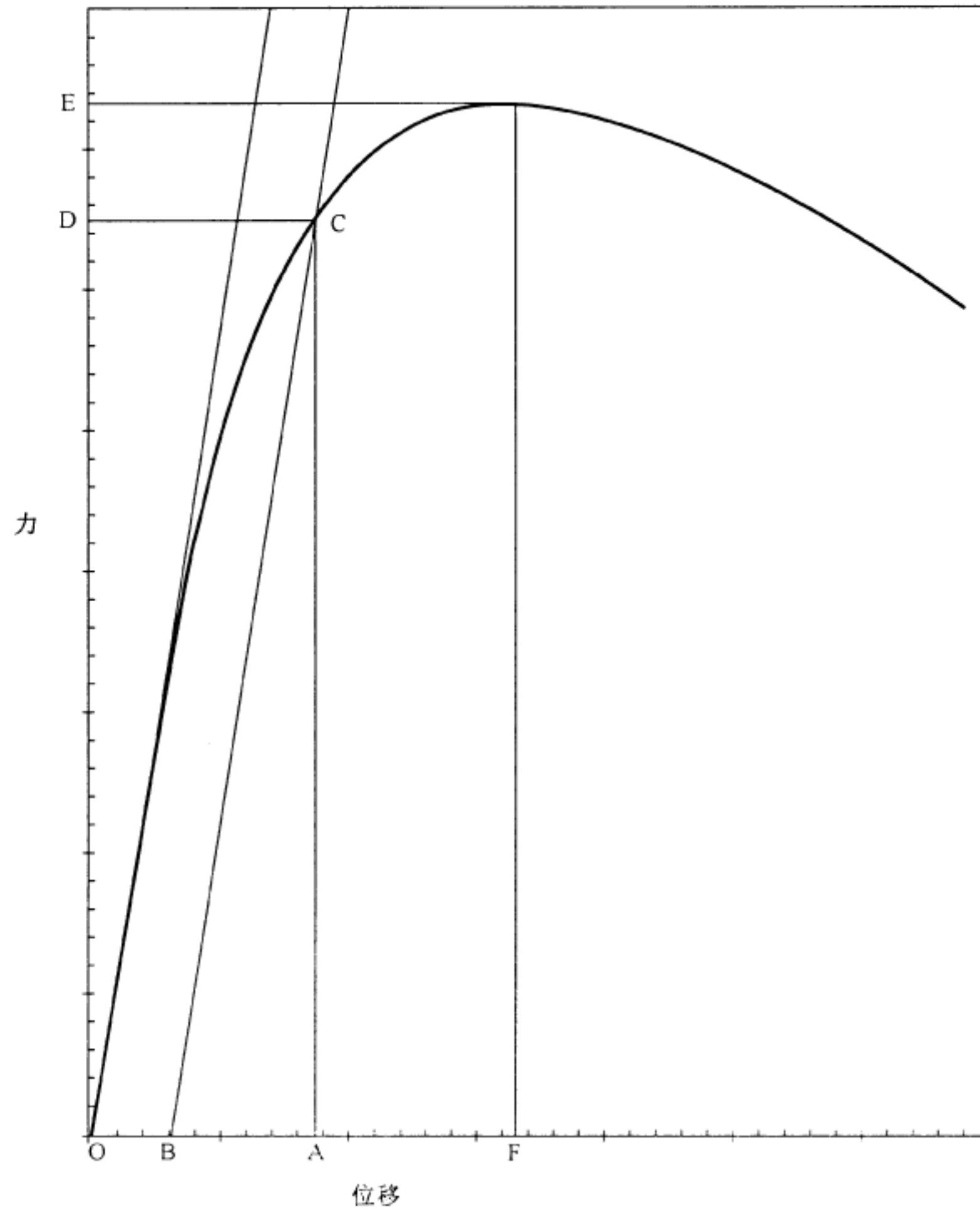
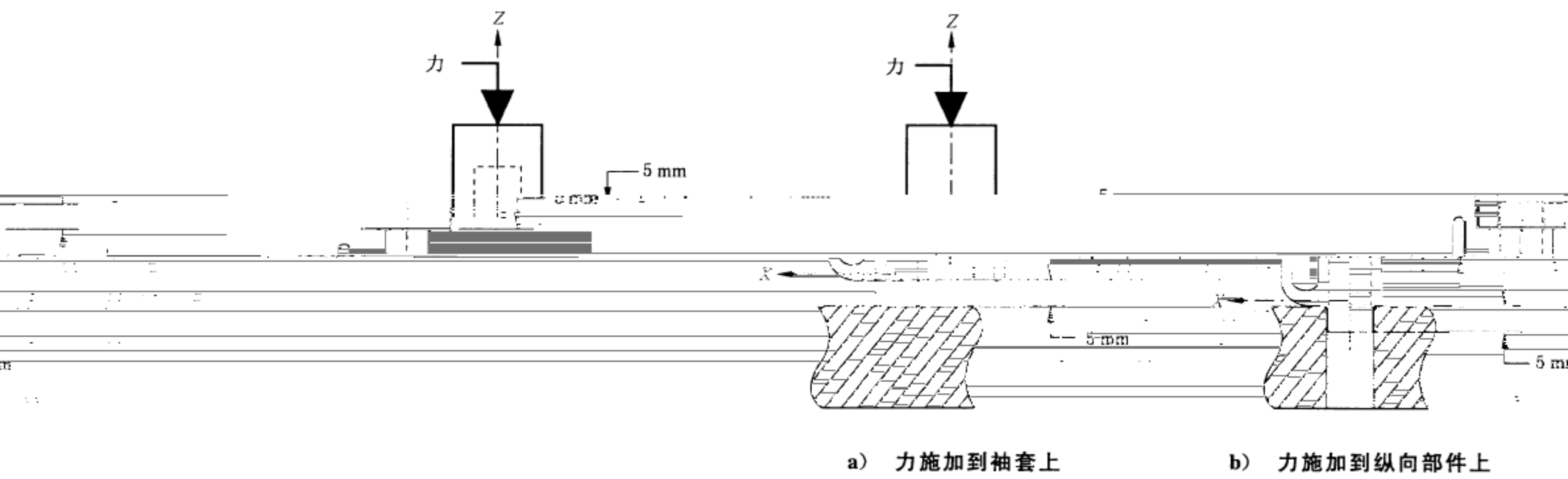


图 6 力/位移曲线



a) 力施加到袖套上

b) 力施加到纵向部件上

图 7 轴向夹紧能力试验装置

7 样品的选取与制备

- 7.1 试验样品应该是以前未使用过的,不允许重复试验。
- 7.2 根据良好实验室操作规范,对试验结构进行标识和维护。
- 7.3 力学性能静态试验至少需要 5 个样品。
- 7.4 疲劳试验要确定组件在 2 500 000 次循环时的最大疲劳载荷或弯矩,此时应使用递减半间隔逼近法,用一件样品进行全间隔或半间隔递减法,然后连续用三件样品进行 2 500 000 次循环的通过试验。可选的确定疲劳曲线起始点的方法为递增法或选取静态极限载荷或弯矩的 75%。

8 热力学性能试验步骤

- 8.1 测量所有组成连接装置的固定螺钉或螺帽的紧固扭矩。
- 8.2 按制造商的规定安装所有的紧固、约束或锁定装置。

a) 扭力施加到袖套上

b) 扭力施加到纵向部件上

c) 力通过力臂施加到袖套上

图 8 轴向扭矩夹紧能力试验装置

9 疲劳强度试验步骤

9.1 测量所有组成连接装置的固定螺钉或螺帽的紧固扭矩。

9.3 未规定动态载荷的最大频率,但应记录并记录。

9.4 所有组成连接装置的固定螺钉,均应记录其规格并记录。

9.7 力矩采用与9.6.2.1相同的方式,且需测量与载荷相应的正向的疲劳

9.7.1 从定义来看,某些部件通常只用于承受轴向、前、后向及屈伸力矩

值。此时,该部件(或其被单面负载部件)的轴向(Z)、前、后向(X)静态载

应使用交变载荷,但轴向扭转的测量应使用对称性交变载荷(正值)。

R = F_min / F_max (1)

- 载荷比;
— 最小载荷;
— 最大载荷。

式(1)

F_min

F_max

例如

— 200 N / 10 N 载荷比 R = 20 的交变载荷是可以接受的。在同类试验中,载荷比应保持

反向载荷。这些部件载荷在方向上的力学性能试验应采用反

9.7.2 某些脊柱组件应承受一定程度的

向载荷。反向载荷最大载荷比应为-1.0

所用)动态加载前测量的原始松弛扭矩也应在疲劳试验前

9.8 疲劳试验后,应测量松弛扭矩(若

10 报告

试验结果报告应包含以下信息:

a) 被测植入物组件的描述,包括

括被测样品数量、批号、工程图纸(若适用);

d) 紧固扭矩的平均值及标准偏差;

e) 每项试验的极限载荷/力矩、屈服载荷/力矩或夹紧力,及其平均值、标准偏差和所有的力-变形曲线。若出现可测量的塑性变形或肉眼可见的实效,应做标记;

f) 在组装和非组装条件下,肉眼可见的磨损或表面腐蚀的描述;

g) 环境 不是在空气中进行试验 密封试验液体 与 温度 且 以及 离子浓度 除试验样品外	h) 记录除连接装置外的试验过程或输入物给试验
的失效或变形	i) 加载速度
h) 交变载荷或对称性交变载荷	j) 用 $R = \text{最小载荷} / \text{最大载荷}$ 的形式描述施加的载
循环次数的半对数曲线(载荷或力矩在线性)	k) 绘制每个加载方向上载荷或力矩相对于失效时的
失效或变形的关系图(载荷/力矩)	轴直方图, 指示试样的试验顺序以及是否通过试验;
	l) 在每个载荷/力矩轴方向上连续地在 2-500-800

附录 A
(规范性附录)
基本原理

A.1 本标准包含脊柱融合植入物单轴静态和疲劳强度以及连接装置抗松动性的评价方法。虽然脊柱

植人物件生长期的机械稳定性

植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性

植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性

植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性

植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性

植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性

植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性

植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性

植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性

植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性
植人物件生长期的机械稳定性

中华人民共和国医药

行业标准

连接装置静态及疲劳性能试验方法

YY/T 0961—2014

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各医药学出版社

*

1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
月第一版 2015 年 1 月第一次印刷

开本 880×
2015 年 1 月

*

55066 • 2-27976 定价 24.00 元

书号: 15

装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
报电话:(010)68510107

如有印

举



YY/T 0961-2014