



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 及连接装置的静态及疲劳性能评价方法

Standard guide for evaluating the static and fatigue properties of interconnection mechanisms and subassemblies used in spinal arthrodesis implants

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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	1
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

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 1798—2008《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》编制。本标准与 ASTM F 1798—2008 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 16825.1 代替了 ASTM E 4；
- 删除对 ASTM F 382 的引用；

——删除了第 11 章“精度和偏差”；

——将第 12 章调整为附录 A；

——删除了第 13 章“关键词”。

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材料及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、上海交通大学。

本标准主要起草人：董双鹏、张述、焦永哲、张路、李元超。

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

1 范围

本标准规定了脊柱内固定系统单轴静态及疲劳强度以及组件连接装置抗松动性的试验方法。本标准旨在为不同设计的脊柱植入物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组合成脊柱植入物静态及疲劳试验结构。这些试验方法的目的是不是分析脊柱植入物的整体及局部结构,也不是定义其性能等级,因为还没有足够的信息来预测使用某种设计植入物的结果。本标准列出了测试脊柱植入物组件连接装置强度的定义、可能的试验方法以及结果的报告。

除角度的测量采用度或弧度的单位外,本标准采用国际单位制。

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(GB/T 16825.1—2008,ISO 7500-1:2004,IDT)

ASTM F 1582 与脊柱植入物相关的术语(Terminology relating to spinal implants)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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

刚性支撑间的距离。

例如:图1、图2、图3、图4中工作长度为50 mm。

3.2

整体坐标系 **global coordinate system**

脊柱的运动有六个自由度,沿三个坐标轴的平动及绕三个坐标轴的转动。前后轴为X轴,左右轴为Y轴,上下轴为Z轴。坐标系符合右手法则,向前为+X方向,朝向身体的左方为+Y方向,朝上为+Z方向。转动的正向也由右手法则来定义[见图5a)]。

3.3

夹紧能力 **gripping capacity**

连接部件间产生1.5 mm的初始残余位移或5°的残余角位移时,通过连接装置施加的最大力或力矩。

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。局部的 X 轴,应定义为平行于螺钉的轴线或钩的后表面。局部的 Y 轴,应平行于横向部件[见图 5b)及图 5c)]。

3.5

拆卸扭矩 loosening torque

拆开各种螺纹紧固件(可能包括植入物的连接装置)所需的扭矩。

3.6

载荷主方向 major directions of loading

施加在脊柱连接件上的起主导作用的力和力矩的方向(相对于局部坐标轴),包括轴向力 F_z 、前后方向力 F_x 、轴向扭矩 M_z 以及屈曲-伸展力矩 M_y 。

3.7

最大疲劳载荷/力矩 maximum run out load/moment

所有受试植入物组件经受 2 500 000 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 relevant directions of loading

某个部件连接抵抗的外部载荷的方向。例如,钩可用来抵抗正向的轴向载荷、前后方向载荷以及屈伸力矩,但无法抵抗负向的轴向载荷或轴向扭转。因此,正向的轴向载荷、前后方向载荷以及屈伸力矩即为与载荷相应的方向。

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(组件相对于未加载状态的角度)。应保证加载装置的刚度不会对变形的测量产生影响。

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)。

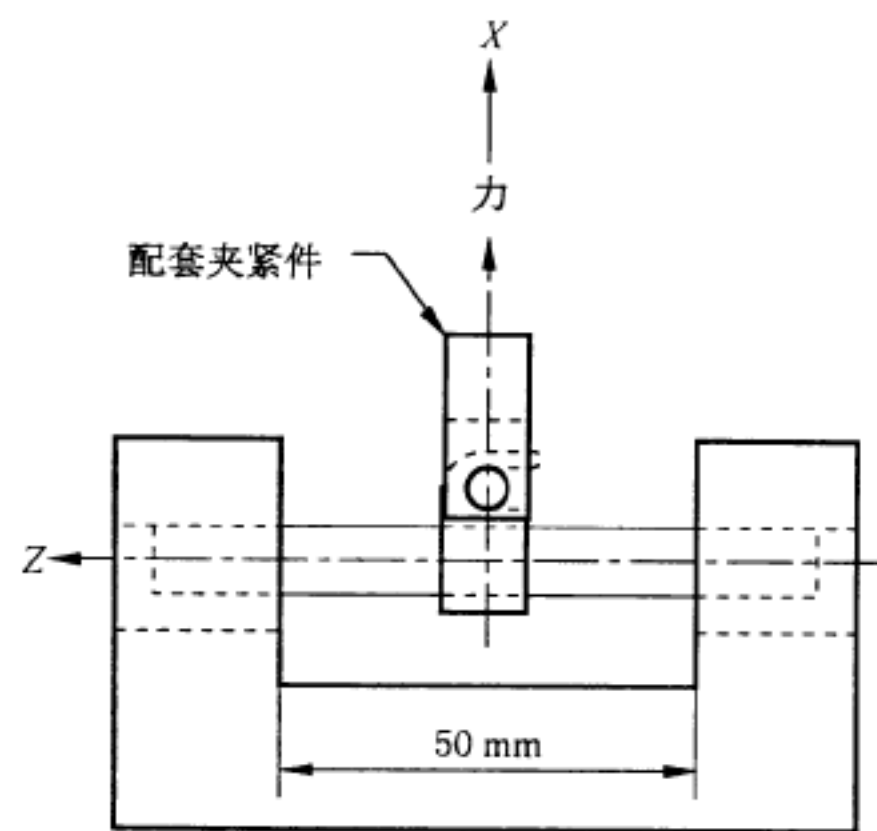


图 1 组件试验装置

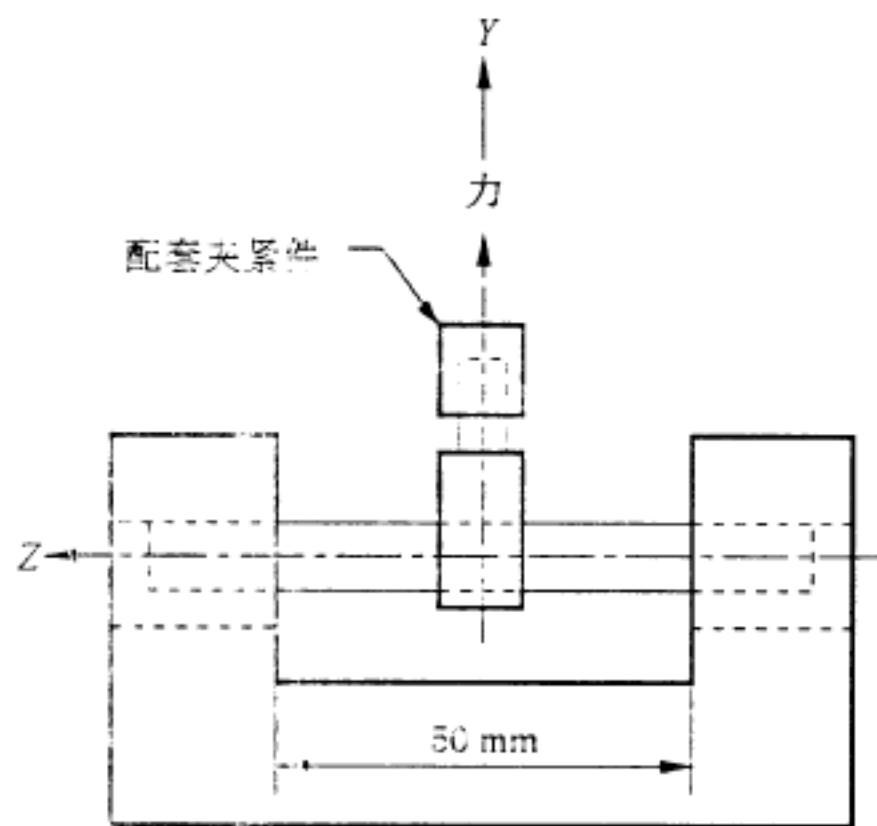


图 2 组件横向试验装置

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)上构成脊柱植入物组件。

4.2 连接组件只在与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。

4.3 连接件和组件在静态的载荷-失效模式下进行试验,也可以进行动态试验以估计其 2 500 000 次循环的最大疲劳强度。

5 意义和应用

5.1 脊柱植入物通常由多个部件连接构成,脊柱植入物组件的作用是给关节融合提供稳定性。本标准规定了不同连接机制的标准评价方法,以便于对不同的设计结构进行比较。比较时应仔细分析、考虑设计的不同对加载结构的影响。

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疲劳力学性能进行量化。这些力学试验在体外使用简化的单向载荷和力矩。在模拟体液或盐水中进行的疲劳试验可能会引起微动磨损、腐蚀或对连接处的润滑,从而影响试验器械的相关性能。因此,试验环境,如模拟体液、生理盐水(9 g 氯

化钠、1 000 mL 水)、盐水注射液或干燥环境是很重要的因素,报告中应准确注明。

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。这些结果可以用来比较不同部件设计的相关力学参数。

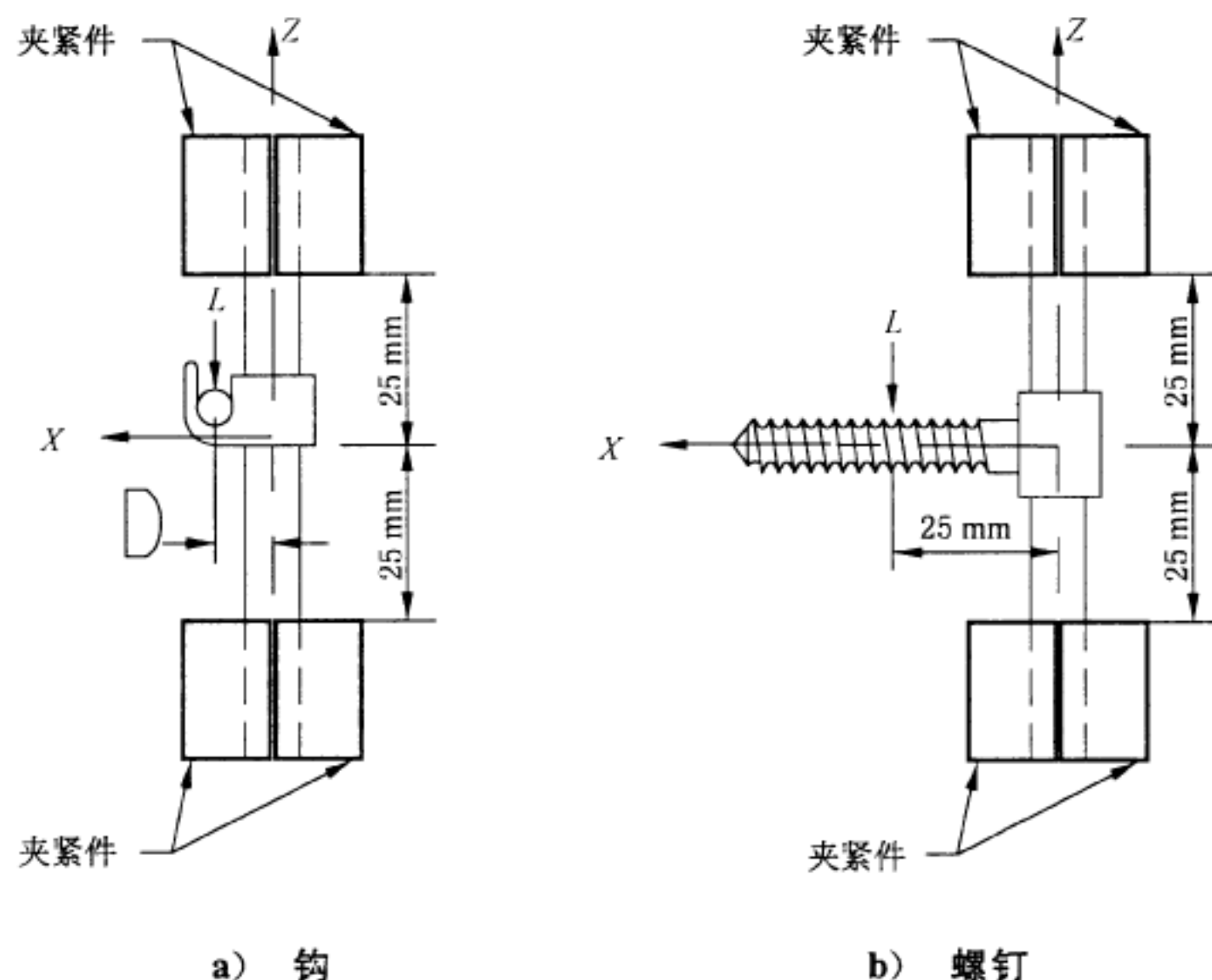


图 3 组件屈伸力矩试验装置

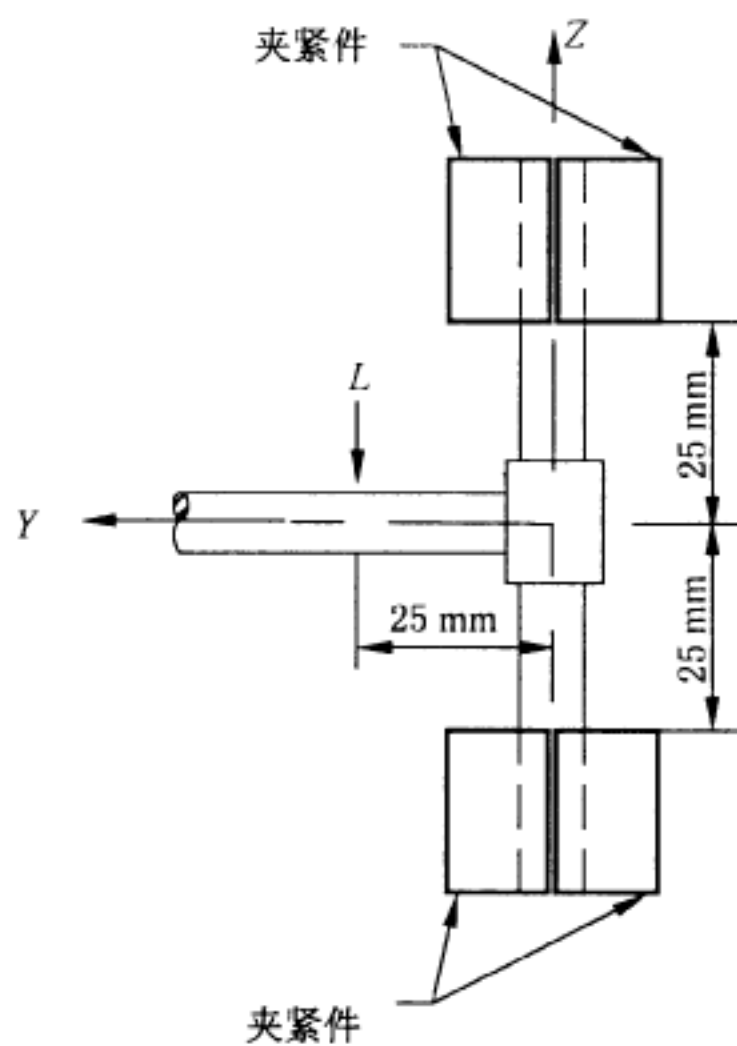


图 4 组件横向力矩试验装置

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)。纵向部件的一端应夹紧,连接装置与试验机底板间露出 5 mm 长度,纵向部件至少有 5 mm 长度超出连接件且不被固定。通过环绕纵向部件的袖套(环)向连接装置施加沿纵向部件轴线方向的力。袖套(环)应使加载到连接件上的力均匀分布。图 7b)中描述了另一种方法,对纵向部件加载使其通过连接件。

6.3 组件前后向(X 方向)力学性能试验装置见图1。纵向部件的两端应夹紧,连接件位于一段50 mm长纵向部件的中部。连接装置的局部原点应位于固定件的中点。载荷通过钩、螺钉或环上的夹紧件施加载到连接装置上(垂直于纵向部件)。载荷应沿局部 X 轴方向施加。

6.4 组件横向(Y 方向)力学性能试验装置见图2。纵向部件的两端应夹紧,连接件位于一段50 mm长纵向部件的中部。连接装置的局部原点应位于固定件的中点。载荷通过横向连接件上的夹紧件施加载到连接装置上(垂直于纵向部件)。载荷应沿局部 Y 轴方向施加。

6.5 组件屈伸力矩(M_Y)试验装置见图3。纵向部件的两端应夹紧,连接件位于一段50 mm长纵向部件的中部。连接装置的局部原点应位于固定件的中点。给连接装置加载(平行于纵向部件)。对于钩部件,载荷应通过放置到凹口处的圆棒施加[见图3a)]。对于其他部件(螺钉),载荷应在距 Z 轴25 mm处施加。

6.6 组件横向力矩(M_X)试验装置见图4。如6.5所述,纵向部件的两端应夹紧,连接件位于一段50 mm长纵向部件的中部。连接装置的局部原点应位于固定件的中点。载荷应在距 Z 轴25 mm处施加(平行于纵向部件)。

6.7 连接装置轴向扭矩夹紧能力试验装置见图8a),轴向扭矩通过环绕纵向部件的袖套的凹口施加,其余如6.2中所述。另外一种方法为将连接装置夹紧,对纵向部件施加扭力,如图8b)所示。第三种方法如图8c)所示,通过在力臂上加载来实现扭矩的施加。但这种方法对紧固部件的弯曲会引入额外的变量。在任何情况下都应注意评价纵向部件扭转性能对结果的影响并使之最小化。

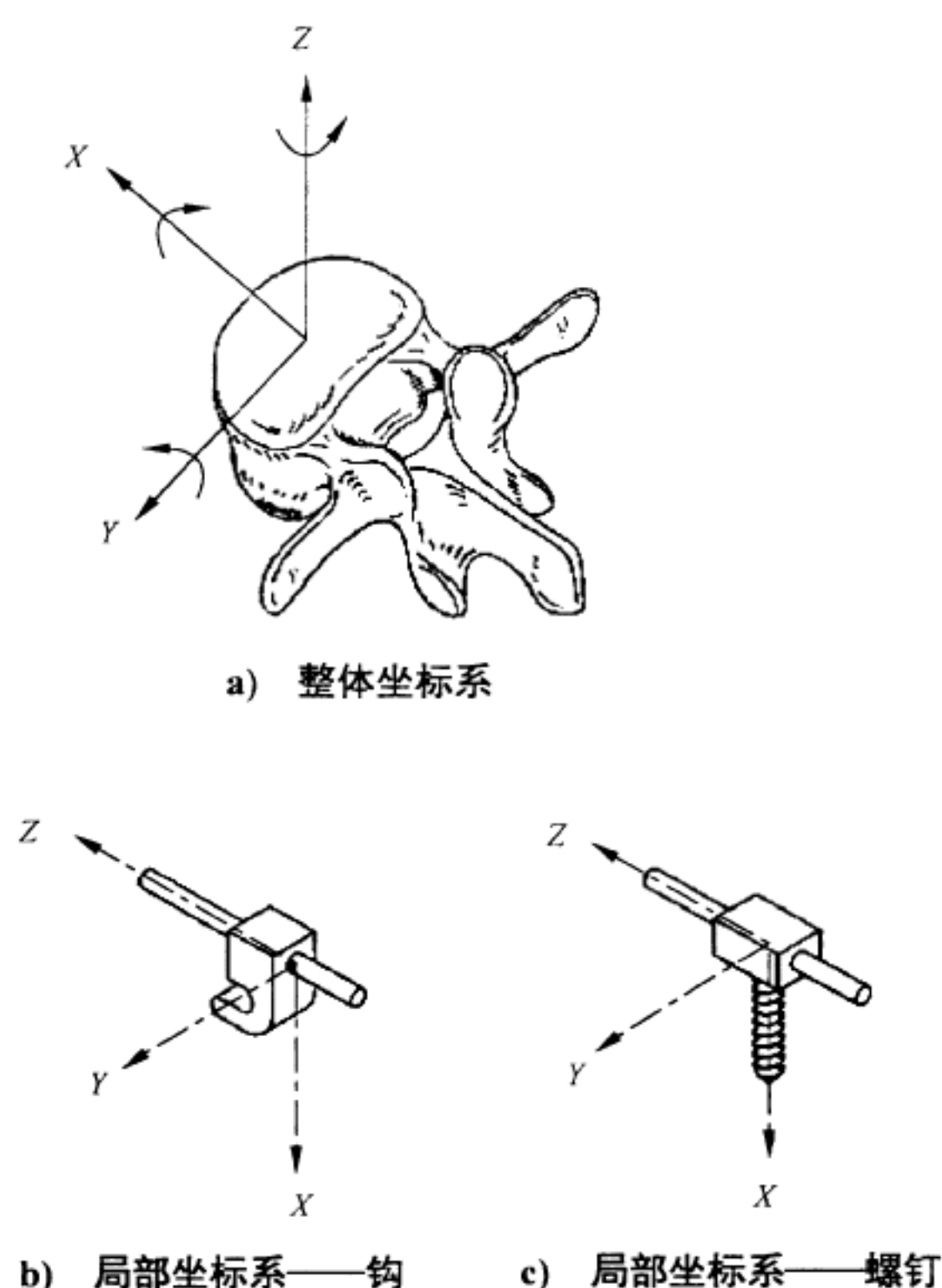


图5 坐标系

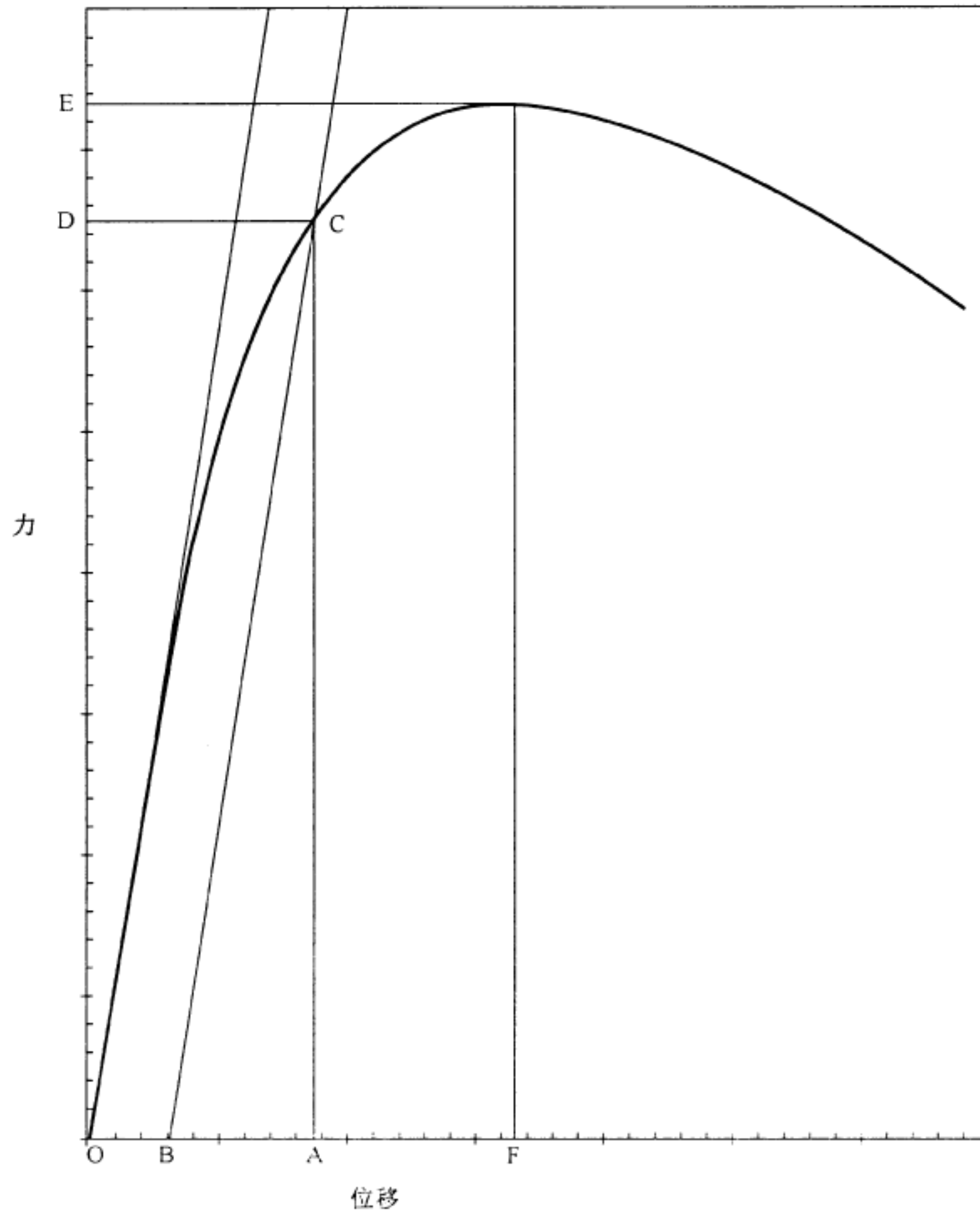


图 6 力/位移曲线

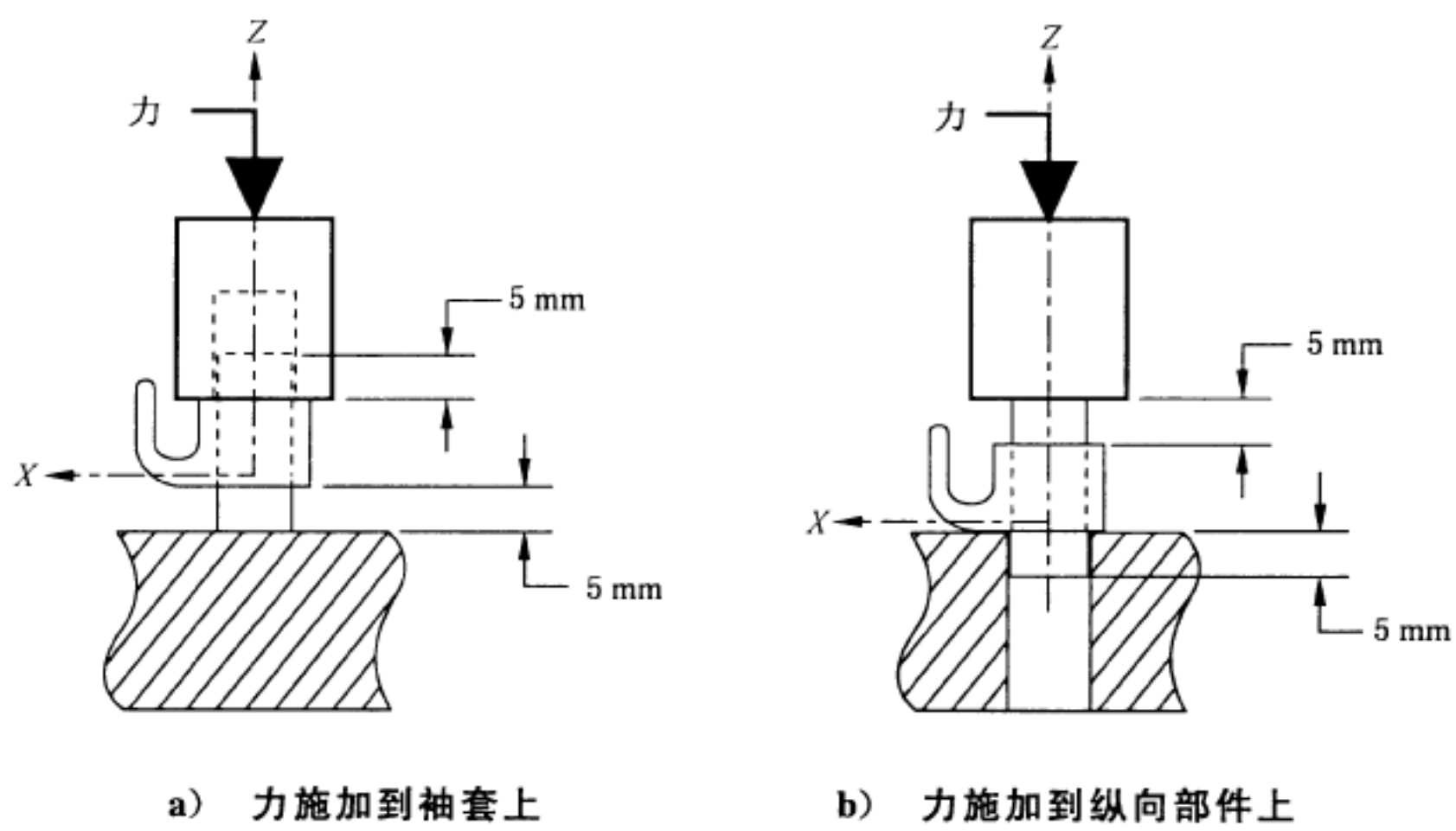


图 7 轴向夹紧能力试验装置

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 静态力学性能试验步骤

- 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。
- 8.3 推荐施加力的最大加载速度为 20 N/s(或 25 mm/min),施加力矩或扭矩的最大加载速度为 25 N·m/min(或 25°/min)。由于加载速度依赖于仪器及软件,有必要缓慢试验以获得准确数据。
- 8.4 静态前后向载荷(F_x)、横向载荷(F_y)、轴向夹紧能力(F_z)、横向力矩(M_x)、屈伸力矩(M_y)以及轴向扭矩(M_z)的测量应使用 6.1~6.7 中描述的装置。
- 8.5 只需测量与载荷相应的方向的载荷和力矩。
- 8.6 每测量完载荷或力矩,应测量松弛扭矩(若适用)。

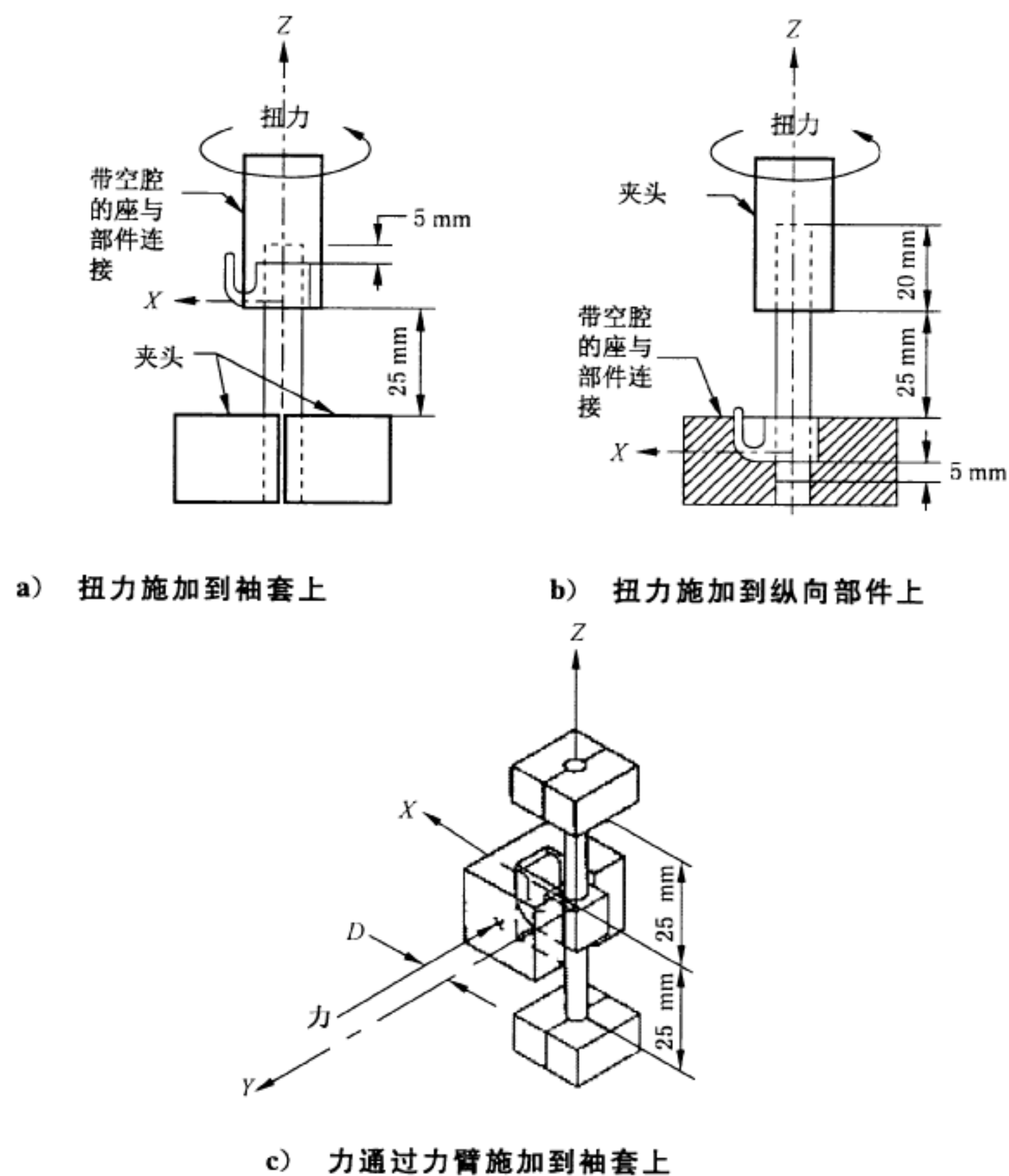


图 8 轴向扭矩夹紧能力试验装置

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。

9.2 按制造商的规定安装所有的紧固、约束或锁定装置。

9.3 未规定动态载荷的最大频率,但应测量并记录。

9.4 所有的疲劳载荷应为正弦载荷,应采用载荷幅值控制而不采用变形控制。

9.5 前后向疲劳强度(F_x)、横向疲劳强度(F_y)、轴向疲劳强度(F_z)、横向力矩疲劳强度(M_x)、屈伸力矩疲劳强度(M_y)以及轴向扭矩疲劳强度(M_z)的测量(若相关)应使用 6.1~6.7 中描述的装置。

9.6 在与载荷相应的方向上对连接组件施加恒定幅值的动态载荷。如果在 2 500 000 次循环前发生失效,则降低载荷,用同样的方法对第二件样品进行试验。以均匀的间隔递减载荷直到 2 500 000 次循环前不发生失效。然后采用半间隔递增或递减法,直到连续三件产品通过 2 500 000 次循环的试验。可选的确定疲劳曲线起始点的方法为递增法,用一件样品在高载荷下进行试验直到失效为止,或选取静态极限载荷的 75%。

9.7 力矩采用与 9.6 中相同的方式,只需测量与载荷相应的方向的疲劳强度。

9.7.1 从定义来看,某些部件通常只用于承受轴向、前后向及屈伸力矩方向上的交变载荷(0 至某一力值),此时,钩部件(或其他单向负载部件)的轴向(Z)、前后向(X)动态载荷以及屈伸力矩(M_y)的测量应使用交变载荷,但轴向扭转的测量应使用对称性交变载荷(正负值)。为了方便施加交变载荷以及减少控制零值附近载荷带来的问题,交变载荷比 R 应大于等于 10。载荷比计算见式(1)。

$$R = \frac{F_{\min}}{F_{\max}} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

R —— 载荷比;

F_{\min} —— 最小载荷;

F_{\max} —— 最大载荷。

例如, $-200 \text{ N} \sim -10 \text{ N}$, 载荷比 $R=20$ 的交变载荷是可以接受的。在同类试验中,载荷比应保持恒定。

9.7.2 某些脊柱组件应承受一定程度的反向载荷。这些部件载荷主方向上的力学性能试验应采用反向载荷。反向载荷最大载荷比应为 -1.00 。

9.8 疲劳试验后,应测量松弛扭矩(若适用)。动态加载前测量的原始松弛扭矩也应在疲劳试验前确定。

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,包括被测样品数量、批号、工程图纸(若适用);
- b) 加载结构的确切说明,描述与本标准中的相关结构的相同及区别。包括所有的尺寸。如果对几种植入物设计进行比较,应使用尽可能相同的试验结构;
- c) 与推荐试验程序的偏差;
- 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。若出现可测量的塑形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-若不是空气中进行试验,描述试验液体,包括温度、pH 以及离子浓度。陈述试验以及拧紧连接件时溶液的施加方法(例如:滴注、浸没);
- h) 描述除连接装置外的试验工装或植入物结构出现的失效或变形;
- i) 加载速度;
- j) 用 $R = \text{最小载荷} / \text{最大载荷}$ 的形式描述施加的载荷(交变载荷或对称性交变载荷);
- k) 绘制每个加载方向上载荷或力矩相对于失效时的循环次数的半对数曲线(载荷或力矩在线性轴上),显示试样的试验顺序以及是否通过试验;
- l) 在每个载荷/力矩相关方向上连接件在 2 500 000 次循环时的最大通过载荷/力矩;
- m) 松弛扭矩的平均值及标准偏差。

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。虽然脊柱植入物会留在体内很多年,但其目的是为关节融合(骨融合)提供短期的稳定性。本标准没有陈述脊柱植入物组件的长期的机械稳定性,也不包括脊柱非融合植入物(例如人工椎间盘)。

A.2 本标准规定了脊柱融合植入物中连接装置的基本评价方法。本标准没有陈述与脊柱外科相关的所有问题,也没有陈述特殊植入物的每一个独特的方面。本标准的目的是为以一致的方式比较不同的植入物提供一个基本的试验框架。

A.3 标准中施加的为单轴载荷及力矩而没有定义体内的多轴载荷条件。本标准规定的方法为最简单的试验条件,鼓励进行更复杂条件的试验。

A.4 本标准规定 1.5 mm 及 5° 作为夹紧能力极限,与其他标准相比均较大(例如 ASTM F 383 中为 0.13 mm 及 1°)。有许多定义失效的方法。这里特意规定较大的变形值以便于在载荷-变形曲线上进行测量。

A.5 在制定本标准时,关于是否在盐水、模拟体液或空气中进行试验,出现了明显的争议。因为无法定义一种完全模拟体内环境的液体,又因为在性能标准定义以前植入物只能进行对比试验,试验环境由研究者自己确定。

A.6 关于脊柱部件的疲劳试验(例如:椎弓根螺钉),曾经有研究者设计了一种双层结构,用一个棒或板横跨两个螺钉,然后通过塑料压块施加动态载荷。为了使试验可行,本方法的加载结构与图 3 类似。但应注意到,当使用双层结构进行试验时,可测量的塑性变形变为由两件样品的因素决定。本标准规定的方法仅用于确定连接装置的性能。双层结构测试的是植入物的整体性能(例如:椎弓根螺钉根部疲劳强度)。基于各种目的,研究者可以探索涵盖两种性能的统一试验方法。

A.7 交变载荷以及对称性交变载荷的问题有待于进一步解决。是否施加交变载荷以及对称性交变载荷的问题留给研究者解决,直到得到体内的相关数据。

A.8 疲劳试验的载荷是独立的变量。研究者可参考相关文献以获得更多用小样本估计疲劳强度的信息。另外,本标准也未规定动态载荷的频率,这有赖于试验机及试验样品。推荐最大频率为 16 Hz。

A.9 基于研究者的意图,可能需要不同的样本量。因此本标准未规定试验样品的数量。

A.10 由于目前还没有足够的知识来预测使用某种脊柱植入设计的结果,所以本标准的不是定义它们的性能等级。

A.11 脊柱融合大概需要 12 个月的时间,在这期间植入物在体内经受的循环次数为 1 000 000~2 500 000。将循环次数加倍到 5 000 000 次,将保证一定的安全系数,但会增加试验的费用同时不会得到更多的有效数据。即使在 2 500 000~5 000 000 次循环之间发生失效,数据点通常出现在曲线的水平终止部分以下,而不会明显影响曲线。因此选择 2 500 000 次循环作为循环终止极限。

中华人民共和国医药
行业标准
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
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
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2015年1月第一版 2015年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27976 定价 24.00 元

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



YY/T 0961—2014