



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1560—2017

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

Spinal implant—Standard test methods for occipital-cervical and
occipital-cervical-thoracic implant constructs in a vertebrectomy model

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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入物和矫形器械标准化技术委员会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、常州奥斯迈医疗器械有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司、美敦力(上海)管理有限公司。

本标准主要起草人:赵丙辉、景明、陈长胜、王剑、鲁成林、谷英松、杨海军、郭羽佳。

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静态和疲劳试验的材料和方法。大多数枕颈和枕颈胸植入物部件的试验材料取决于预期的植入部位和应用方法。

本试验方法旨在为过去、现在和未来的枕颈和枕颈胸植入物组件力学性能的比较提供依据,这些方法可用于对预期不同应用部位和应用方法的枕颈和枕颈胸植入物进行比较。规定这些试验方法的目的是不是用于定义性能等级,因为目前还没有足够的信息来预测某种植入物的使用结果。

本标准 of 加载类型和加载方法提供了指导,并为枕颈和枕颈胸植入物组件的对比性评价规定了三种静态试验方法和两种疲劳试验方法。本试验方法为测量位移、确定屈服载荷以及评价枕颈或枕颈胸植入物组件的刚度和强度建立了指导原则。某些枕颈或枕颈胸植入物可能不适合按照本标准中所有的试验配置进行测试。

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

YY/T 0857 椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

YY/T 0959—2014 脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法

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

压缩或拉伸弯曲刚度 **compressive or tensile bending stiffness**
压缩或拉伸弯曲的屈服载荷除以弹性位移(见图1中BC的初始斜率)。

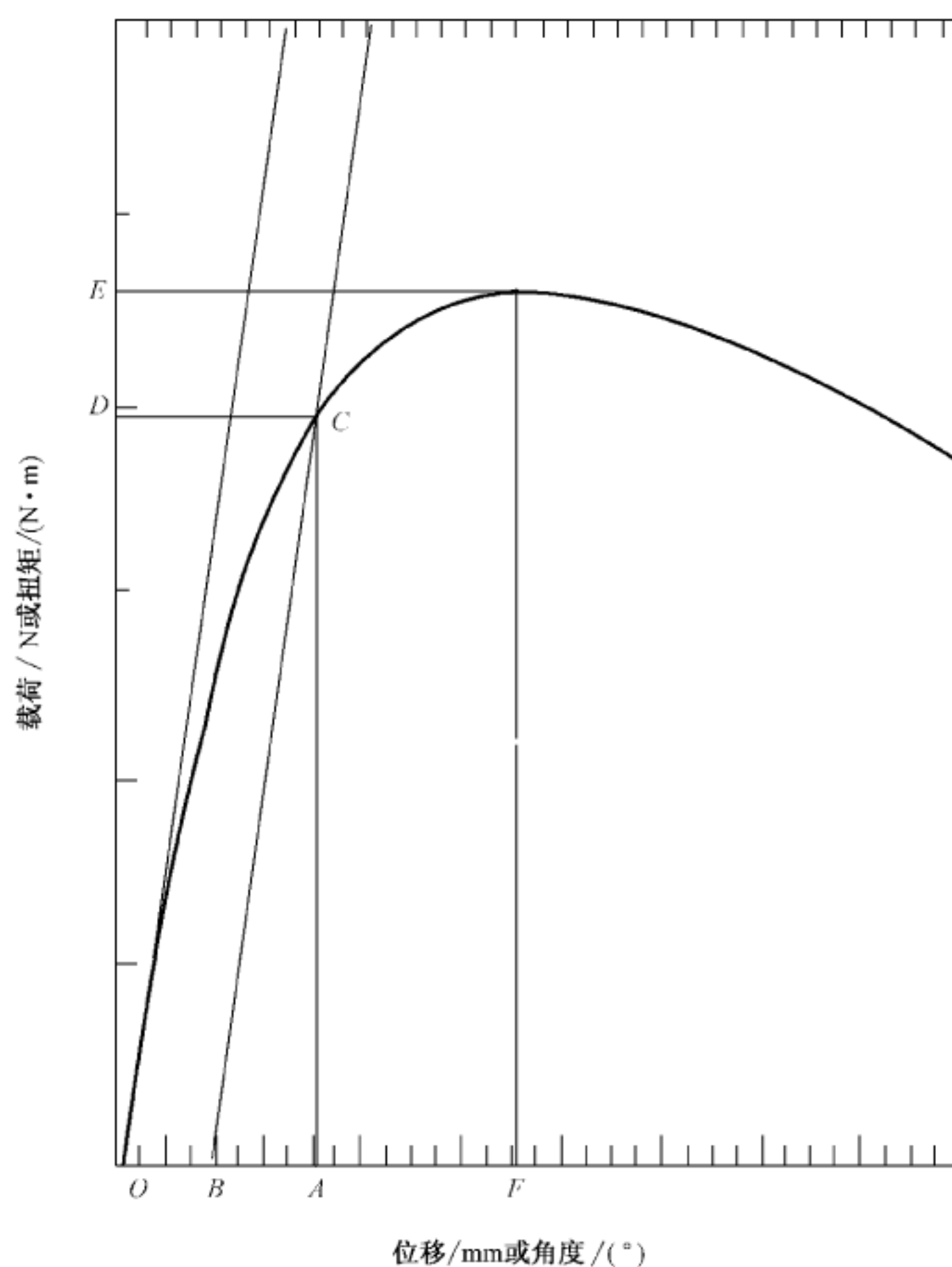


图 1 典型的载荷-位移曲线或扭矩-角度曲线

3.4

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

在 X-Z 平面上施加于枕颈或枕颈胸植入物组件上的最大压缩或拉伸载荷(见图 1 中点 E 的载荷)。极限载荷应为植入物的而非载荷传感器或试验仪器的。

3.5

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

产生 0.020 倍纵向部件工作长度的残余变形所需在 X-Z 平面施加的压缩或拉伸载荷(见图 1 中点 D 的载荷)。

3.6

坐标系/轴 coordinate system/axes

图 2 和图 3 中定义了 3 个互相垂直的坐标轴。前后轴为 X 轴,向前为正向。内外轴为 Y 轴,通过后位视角观察时,向左为正向。上下轴为 Z 轴,向上为正向。

单位为毫米

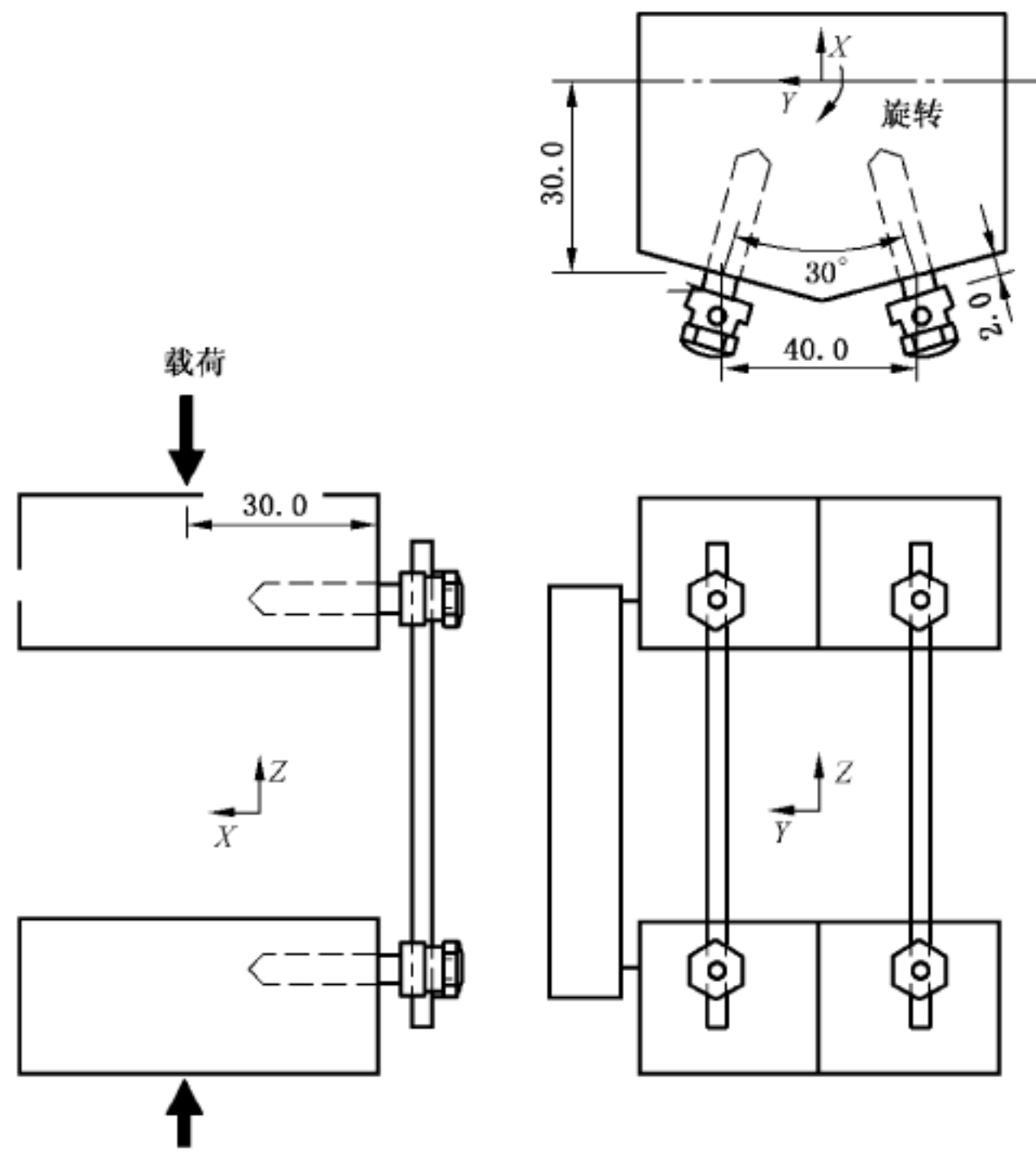


图 2 带螺钉、棒及螺母的标准双侧结构

单位为毫米

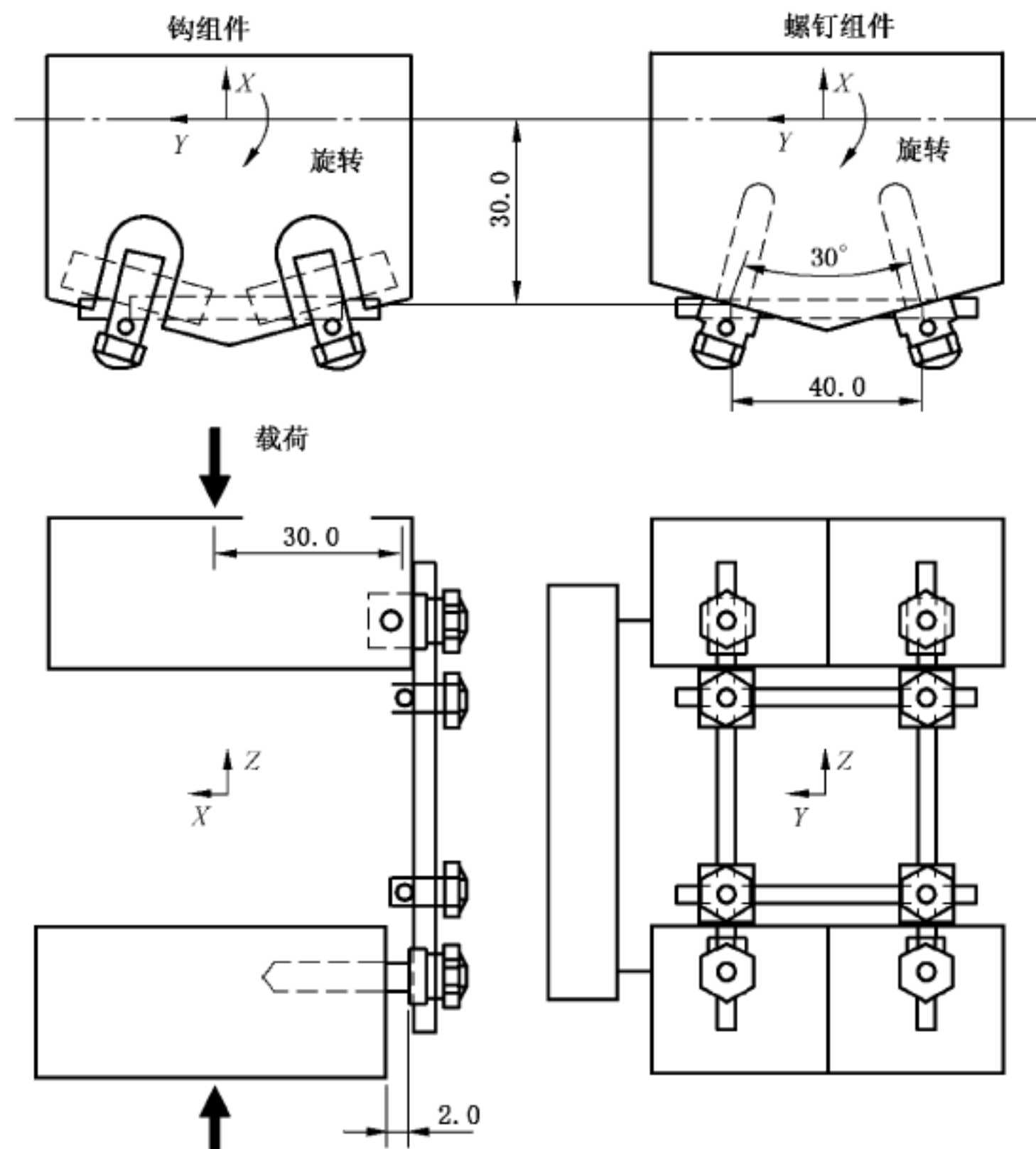


图 3 带钩、棒、螺钉及横向连接部件的双侧结构

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。

3.9

弹性位移 elastic displacement

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

3.10

失效 failure

由断裂、塑性变形导致植入物存在残余变形;或超过极限位移的松动;或由松动造成的枕颈和枕颈胸植入物组件失效或不能充分承受载荷。

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发生失效所能经受的循环次数。

3.12

铰链销 hinge pin

将试验块与侧面支撑连接的圆销。上部试验块和下部试验块各使用一个直径为 9.6 mm 的圆销固定。

3.13

螺钉插入点 insertion point of an anchor

螺钉与试验块连接的位置。图 4~图 7 中所示的插入点可供参考。如果枕颈或枕颈胸植入物组件的设计或制造商的使用说明书中有说明,连接点可以不参考这些尺寸。

单位为毫米

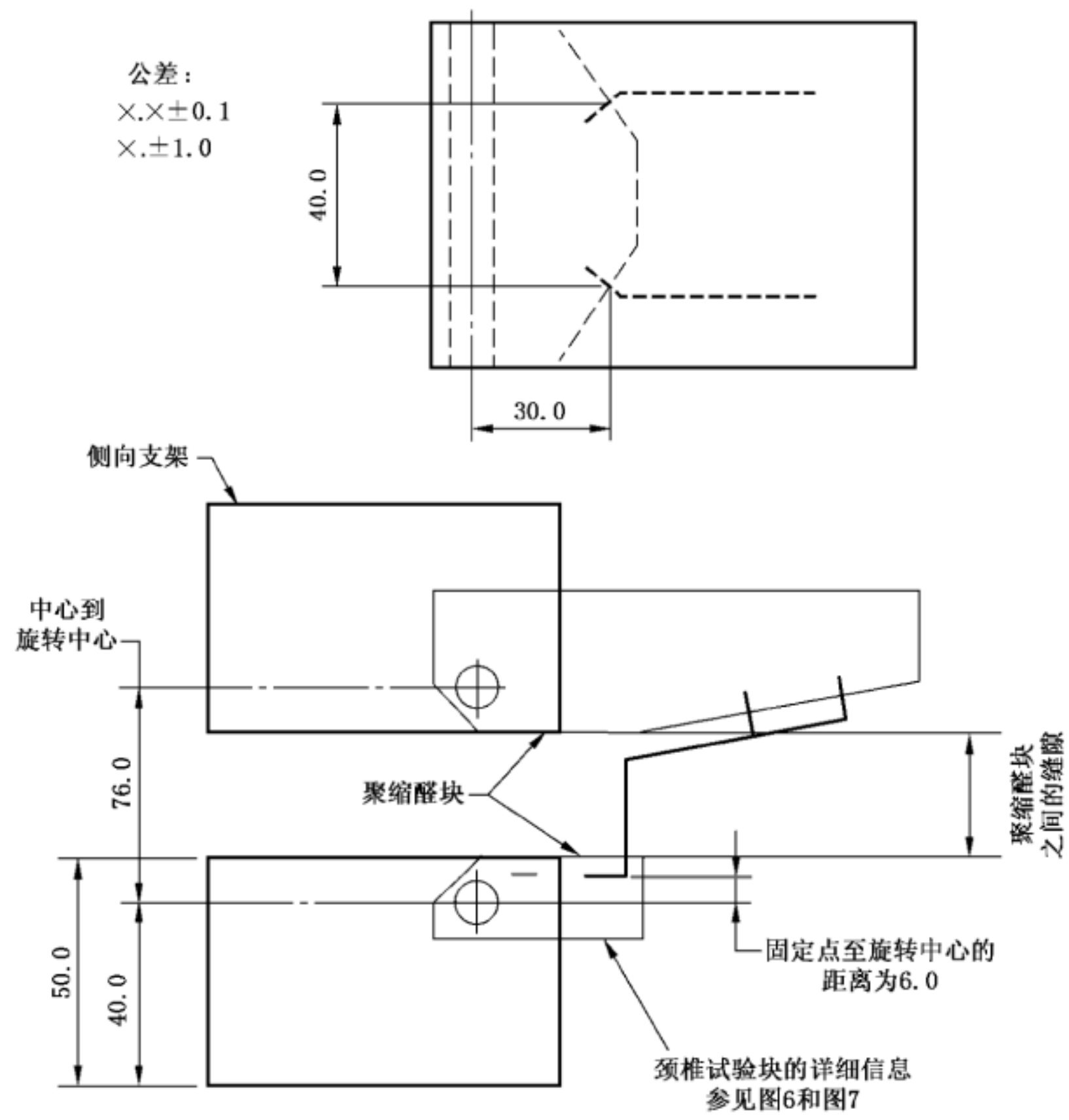


图 4 枕骨螺钉或螺栓连接的枕颈双侧结构

单位为毫米

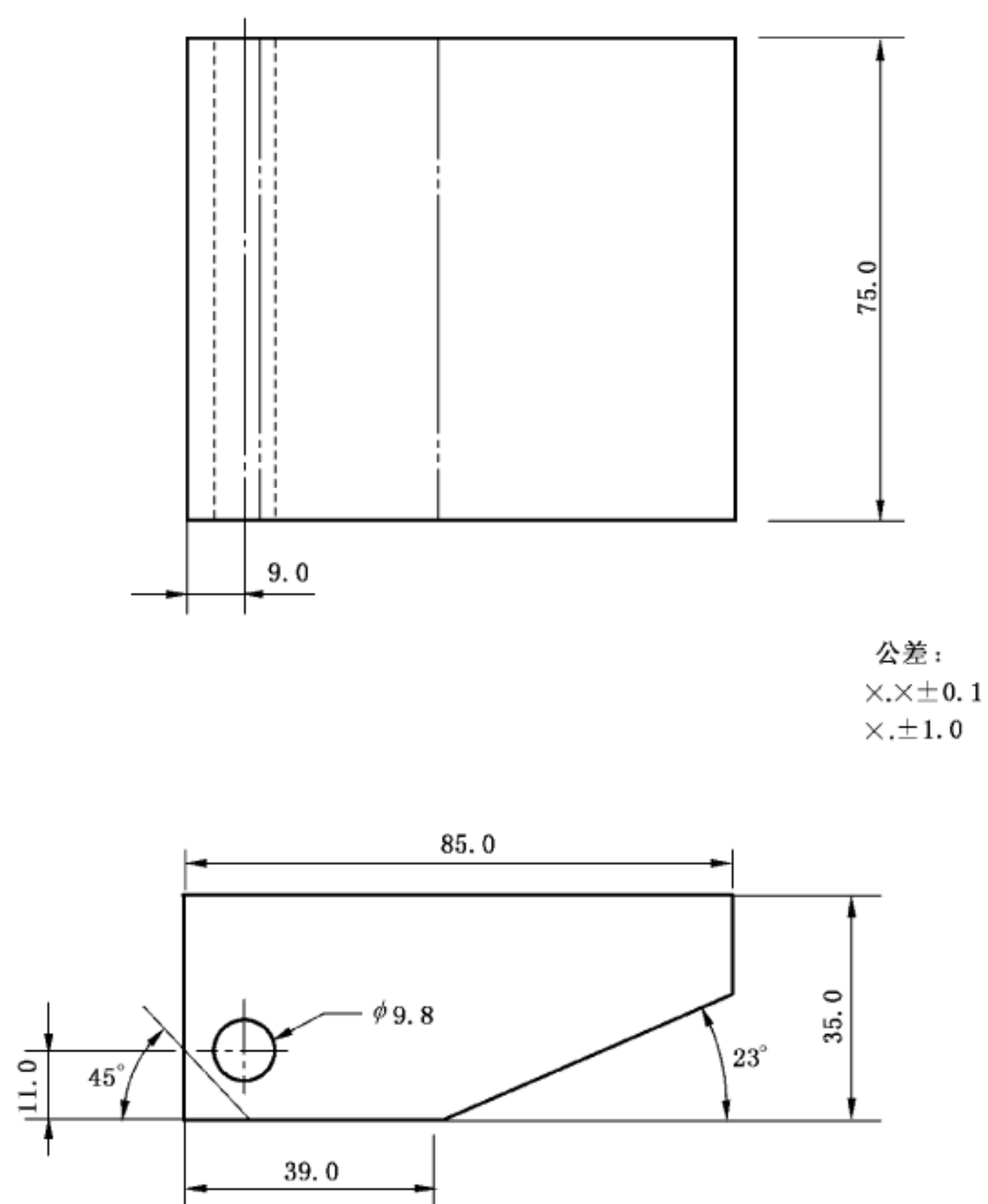


图5 枕骨螺钉或螺栓连接的枕骨双侧聚缩醛块

单位为毫米

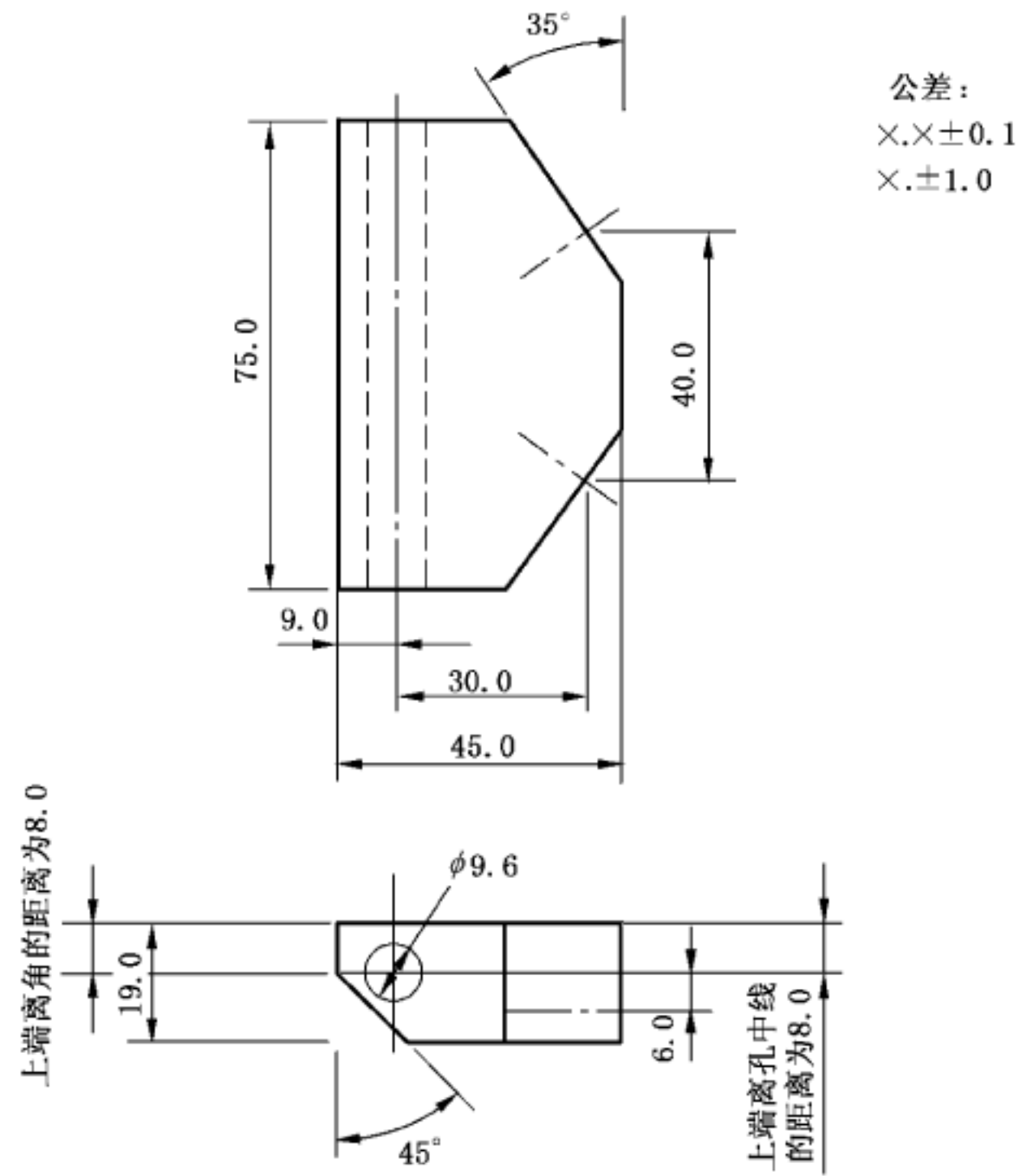


图6 螺钉或螺栓连接的颈椎双侧聚缩醛块

单位为毫米

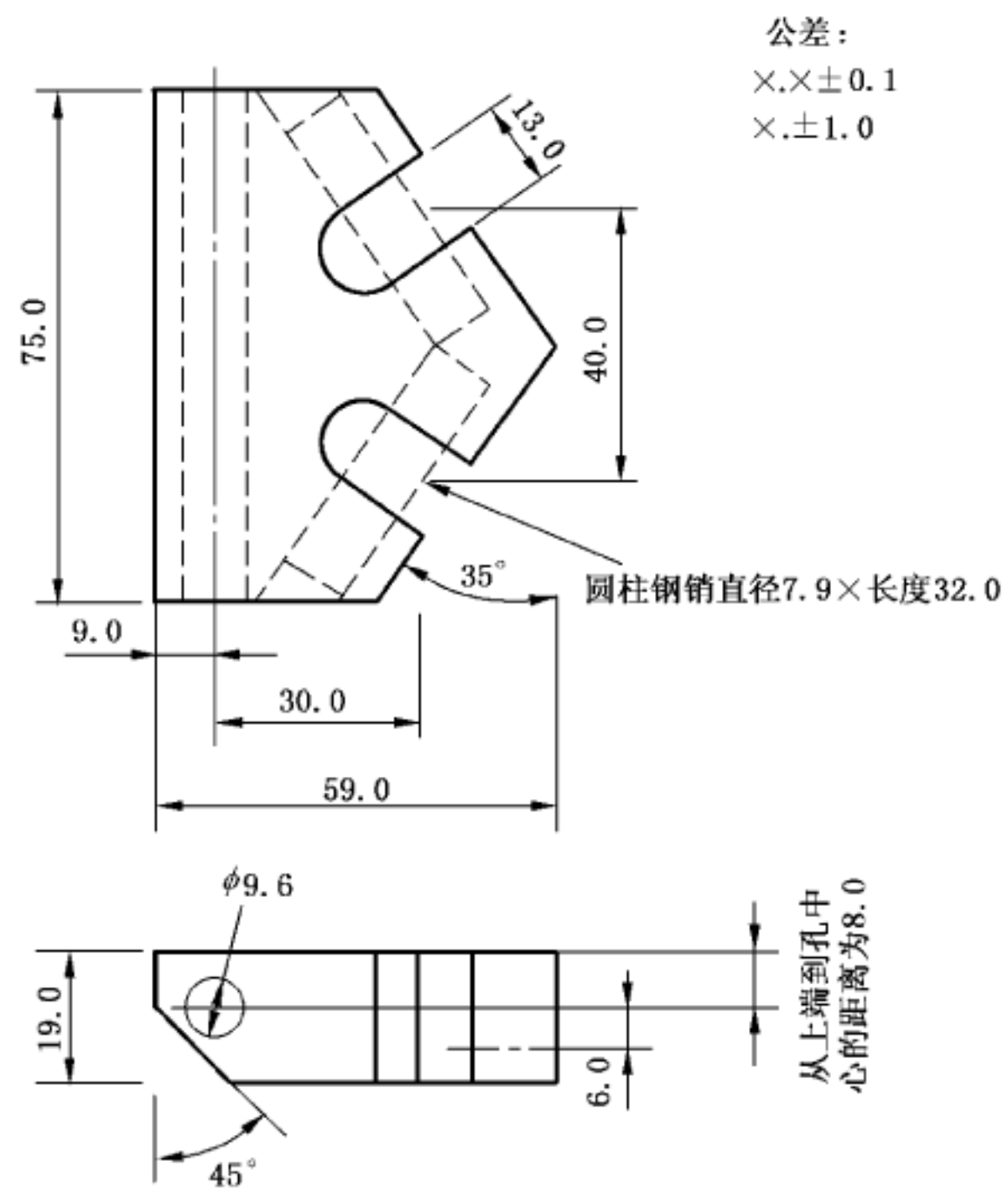


图7 钩、缆线、钢丝连接的颈椎双侧聚缩醛块

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方法。

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部位,如枕颈后路。

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特定的脊柱部位,如枕颈胸后路。

3.17

纵轴偏移量 longitudinal axis offset

纵向部件中心线和聚缩醛块上螺钉插入点之间在 X 方向上的距离。

3.18

纵向 longitudinal direction

与枕颈或枕颈胸植入物组件的纵向部件平行的初始空间方向。纵向通常为上下方向,因此通常平行于 Z 轴。

3.19

最大疲劳载荷 maximum runout load

对于给定试验,所有受试枕颈或枕颈胸植入物组件经受 5 000 000 次循环而不发生失效时所能承受的最大载荷。

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配置。枕颈植入物组件包含固定件、连接部件、纵向部件,还可能包含横向部件(见图 2~图 7)。

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套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

外科手术中使用的枕颈胸植入物的一套完整配置。枕颈胸植入物组件包含固定件、连接部件、纵向部件,还可能包含横向部件(见图 2~图 7)。

3.23

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。

3.24

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 1 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 中点 B)。

示例:纵向部件工作长度为 76 mm,残余位移为 1.52 mm。

3.26

残余变形 permanent deformation

载荷、弯矩或扭矩卸载后,通过传感器测量得到的枕颈或枕颈胸植入物结构相对于未加载条件下的位移(mm)或角位移[°]。

3.27

试验块 test block

试验装置上用于安装枕颈或枕颈胸植入物组件的部件。预期不同的使用部位及应用方法需要用特定设计的试验块。试验块的设计建议参考图 5~图 7,但是只要能证明其具有等效的性能,也可选用其他设计的试验块。

3.28

试验块加载点 test block load point

从试验设备上传递的合力施加在试验块上的位置。

3.29

紧固扭矩 tightening torque

施加到枕颈或枕颈胸植入物组件上各种螺纹紧固件的特定扭矩。

3.30

扭转系数 torsional aspect ratio

纵向部件的工作长度除以旋转中心到试验块上螺钉插入点的距离。

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——旋转中心到插入点的距离;

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。

示例:在图 2 中,工作长度为 76 mm, X=30 mm, Y=(40/2)mm, 扭转系数为 2.11。

3.31

扭转刚度 torsional stiffness

屈服扭矩(N·m)除以弹性角位移[°],即图 1 中 BC 的初始斜率。

3.32

扭转极限载荷 torsional ultimate load

X-Y 平面上施加到枕颈或枕颈胸植入物组件上的最大扭矩(见图 1 中点 E 的扭矩)。极限扭矩应是植入物的,而不是载荷传感器或试验仪器的。

3.33

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(见图 1 中点 F 的位移)。

3.34

屈服位移 yield displacement

当组件的残余变形等于残余位移或残余角位移时的位移(mm)或角位移[°](见图 1 中的 OA)。

3.35

屈服扭矩 yield torque

在 X-Y 平面上用于产生 0.020 倍扭转系数的残余角位移所需的扭矩(见图 1 中点 D 的扭矩)。

3.36

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入物组件,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 5~图 8)可消除尸体试验中骨几何形态和材料特性的差异带来的影响。只要能证明其具有等效的性能,也可选用其他设计的试验块。

单位为毫米

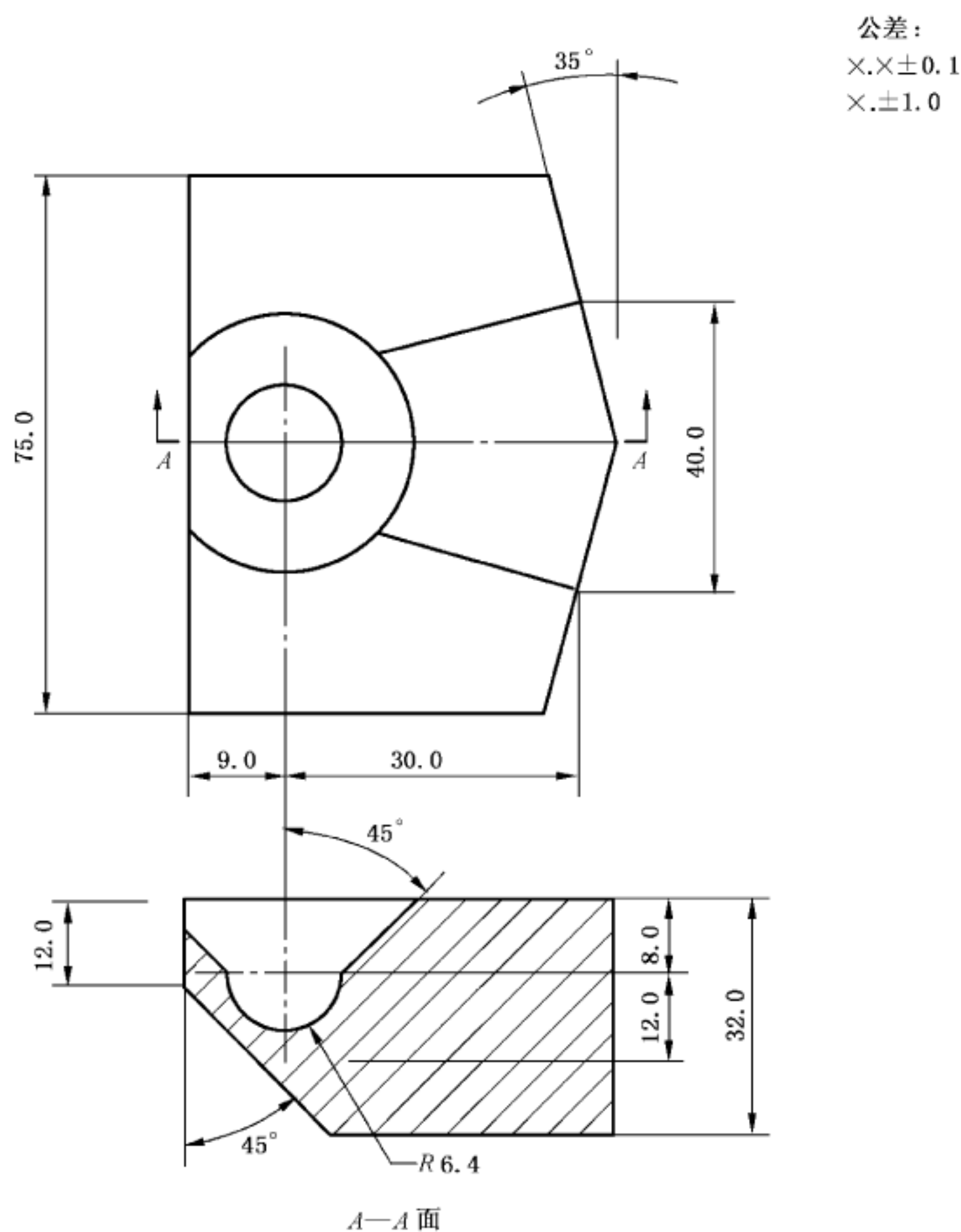


图 8 螺钉和螺栓连接的颈椎双侧聚缩醛块(可选)

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入物组件进行评价。三项静态试

验分别是压缩弯曲试验、拉伸弯曲试验和扭转试验。两项动态试验分别为压缩弯曲疲劳试验和扭转疲劳试验。

4.4 特定的临床适应症通常需要特定的枕颈或枕颈胸植入物组件。采用能模拟预期植入部位要求的试验装置对枕颈和枕颈胸植入物组件进行评价。预期植入部位包括枕颈或枕颈胸后路的表面(见图4)。试验力臂取决于预期植入部位,枕颈或枕颈胸植入物组件的力臂(见图4)因枕骨连接部件而异,但不应低于颈椎结构规定的力臂。颈椎结构(见图6和图7)中详细规定了试验块的力臂。

4.5 枕颈或枕颈胸植入物组件的预期应用方法根据解剖部位以及临床指征的不同而不同。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上都有各自预期的应用方法。例如,某种组件可能包含螺钉和棒(见图2),而另一种组件可能包括螺钉、钩、棒和横向连接部件(见图3)。试验装置的力臂与所使用的枕颈或枕颈胸植入物组件的预期应用方法无关,因此可以对规定载荷下不同植入物的性能进行比较。但是,应该注意的是,不同的植入物组件由于其功能设计各不相同,施加相同载荷时将产生不同的作用效果。在对植入物进行评价时,使用者应考虑到这一点。

5 意义和应用

5.1 枕颈和枕颈胸植入物通常由多个部件连接组成。枕颈或枕颈胸植入物组件的作用是在关节融合中为脊柱提供一定的稳定性。本标准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 本标准用于对不同设计的枕颈和枕颈胸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枕颈和枕颈胸植入物的复杂载荷。

5.3 脊柱植入物组件在体内的承载方式通常不同于在本标准中使用的加载机制。这里得到的结果不能直接用于预测植入物在体内的性能。根据相关力学参数,这些结果可以用来对不同的部件设计进行比较。

5.4 在模拟体液或盐水中进行的疲劳试验可能会导致微动、腐蚀,也可能会润滑连接部位,从而影响被测植入物的相关性能。为保证一致性,这个试验首先应在干燥(室温条件)环境中进行。环境的影响可能是显著的。宜考虑在模拟体液、生理盐水(9 g 氯化钠/1 000 mL 水)、盐水注射液、水或润滑剂中重复进行全部或部分试验(参见附录A的A.6)。这种类型的动态试验推荐的最大频率是5 Hz。

5.5 纵向部件的位置取决于临床中固定件在骨结构上的安放位置。固定件的插入点和铰链销的轴线之间的载荷的垂线距离与固定件类型无关,而是取决于枕骨试验块的设计。聚缩醛块和纵向部件中心之间的距离取决于脊柱植入物的设计。

6 仪器设备

6.1 试验机应符合GB/T 16825.1的要求。

6.2 试验装置可采用多种加载方式对所有类型的枕颈和枕颈胸植入物组件进行测试。在试验机上安装两组夹具(见图4)。将其中一组连接到作动器上,另一组连接到载荷传感器上(带有惯性补偿的试验机除外)。其中一组夹具在进行压缩弯曲、拉伸弯曲和疲劳试验时,应能绕Z轴自由旋转。使用铰链销将聚缩醛块连接到夹具上,以便与YY/T 0857中的结构进行比较。但是,建议使用YY/T 0959—2014中采用的非约束性运动。

6.2.1 图8为将图2~图7进行改良后,允许非约束性运动的代表性改制装置。球形接头的上-下关节块由聚缩醛制成。球窝的直径为12.7 mm,可以保证固定试验块时有12 mm的纵向距离。球形试验块仅用于进行压缩弯曲试验。

6.2.2 可使用带有推杆系统的上部球形万向试验块(与YY/T 0959—2014中相似)作为一种替代方法

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 为带有定位销-槽的扭转试验装置。

6.2.3 试验通过两个聚缩醛块之间的大间隙模拟一个椎体切除模型。选择合适的聚缩醛块(参见图 2~图 7 和 YY/T 0959—2014 中的图 2 以及图 4)对枕颈或枕颈胸植入物组件进行试验,以便于在预期使用部位模拟临床指征。

6.2.4 无论使用何种试验方法,所有聚缩醛块上的螺钉的插入深度均应比体内插入深度短 2 mm。换句话说,将螺钉插入到与椎骨(即聚缩醛块)完全接触的位置,随后退出 2 mm。或者在加工聚缩醛块时,将螺钉的插入点扩孔至不低于螺钉直径的 3 倍(深度为 2 mm)。这两种方法均可有效避免由螺钉对聚缩醛块的支撑效应而造成试验上的偏差。因为这种支撑效应会产生应力遮挡现象,可能会导致植入物在人体内发生失效。

6.3 枕骨聚缩醛块的设计使得枕骨植入物组件所在的平面与 X-Y 平面呈 23° 夹角(从 X-Y 平面到枕骨部的夹角是根据人体影像学数据中枕颈平均位置夹角确定的, $n=15$)。颈椎聚缩醛块的设计使得颈椎植入物组件所在的平面与通过两个铰链销轴心的平面(Y-Z 平面)平行。将上侧聚缩醛块与下侧聚缩醛块对齐。每个铰链销的中心轴应与试验机的加载轴垂直($\pm 0.5^\circ$)并位于同一平面(± 0.5 mm)。将试验工装进行对中,使得通过下方铰链销轴线中点(0,0,Z1)和通过上方铰链销轴线中点(0,0,Z2)的直线与试验机作动器的加载和旋转轴线共线(± 0.1 mm)。在球形接头或定位销-槽结构中,两点(0,0,Z1)和(0,0,Z2)应与试验机的作动器共线(± 0.1 mm)。

6.4 只要证明其等效性,也可选择其他设计的试验块。实心聚缩醛块可以用嵌入适当尺寸聚缩醛的金属块代替。与实心聚缩醛块接触的枕颈或枕颈胸组件的表面或部件应与适当厚度的聚缩醛接触。如果使用螺钉将脊柱结构安装到试验块上,螺钉应放置于改制试验块的聚缩醛中。嵌入的聚缩醛直径应不低于螺钉直径的 3 倍。

6.5 如果上侧固定件和(或)下侧固定件的位置因纵向部件而异且处于不同的 Z 轴位置(呈斜线关系),则这组固定件到标准位置上下的距离应相同,以保持一定的 Z 轴位置平均值。如果固定件放置在纵向部件的槽里,则它们应该放置在槽的中心而不是边缘,以产生“最恶劣情况”。

6.6 不同的脊柱植入物组件相对于聚缩醛块有不同的预期应用方法。纵向部件的位置由螺钉和连接装置的设计决定。脊柱结构的承载能力应当取决于螺钉和连接装置以及纵向部件的设计。因此,为消除试验装置的影响,将结构连接到试验块上时(见 6.2),加入 2 mm 偏移量或进行扩孔。

6.7 由于试验结构中均有铰链销,因此,在静态压缩弯曲、静态拉伸弯曲、静态扭转以及压缩弯曲疲劳试验中可使用相同的试验装置。在进行静态压缩弯曲、静态拉伸弯曲和疲劳试验时,聚缩醛块可绕铰链销的 Y 轴转动。

6.8 如果使用上部球形接头,静态压缩弯曲和压缩弯曲疲劳试验中可使用相同的试验装置。在静态压缩弯曲试验和压缩弯曲疲劳试验中,聚缩醛块可绕 Y 轴、Z 轴和 X 轴自由旋转。

6.9 如果使用定位销-槽结构(见 YY/T 0959—2014 中图 4),静态压缩弯曲试验、静态拉伸弯曲试验和静态扭转试验以及压缩弯曲疲劳试验可使用相同的试验装置。在压缩弯曲试验、拉伸弯曲试验和疲劳试验中,聚缩醛块可绕 Y 轴、Z 轴和 X 轴自由旋转。

6.10 可以采用经改制的双侧聚缩醛块(见图 4 和图 5)对枕骨部件进行试验(见图 5)。

6.11 可以采用经改制的双侧聚缩醛块(见图 7)对钩、丝或缆线进行试验。圆柱钢销放置在经改制的试验块中,并使得钢销的外表面与标准的双侧聚缩醛块的前表面平行(见图 7)。由于钩、丝和缆线无法在三个轴向传递弯矩,因此这三种部件为非完全约束性(半刚性)固定装置。若改制的聚缩醛块和钩、丝或缆线均可在铰链销上旋转,则试验机构将成为一种组合机械系统。因此,对钩、丝和缆线进行试验时,改制的聚缩醛块不应旋转。可以通过约束绕 Y 轴的旋转,减少一个自由度。

6.12 选择螺钉插入点相对于铰链销的位置(内侧或外侧)以减少试验块力臂的变化。在拉伸弯曲试验中,铰链销位于固定件的内侧。在压缩弯曲试验、扭转试验和疲劳试验时,铰链销位于固定件的外侧(见

图 4~图 7)。

6.13 枕颈或枕颈胸植入物系统纵向部件的推荐工作长度为 76 mm。使用其他结构时应做出合理说明,如固定下部试验块且约束旋转的 196 mm 枕颈胸结构。所有用于对比试验的结构,其工作长度应保持一致。在所有试验中,应选择能体现预期使用中“最恶劣情况”的连接方法(钩、螺钉等)。例如,若胸椎结构使用螺钉固定,应当在下部试验块上对螺钉而不是钩进行测试。

注:76 mm 是 Z 轴上铰链销之间的距离,而不是从枕骨连接点到颈椎连接点之间的距离。因此,这也为所有脊柱植入物组件提供了一个固定距离。

6.14 静态扭转试验中,试验仪器和装置施加绕 Z 轴的扭矩,且不对 Z 方向的位移进行约束。静态扭转试验时,在试验装置中放置铝质垫块以防止在 X-Z 平面内发生旋转。

7 样品的选取与制备

7.1 枕颈或枕颈胸植入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。

7.2 每组聚缩醛块只能进行一次试验。当使用经改制的试验块时,每次试验后应更换所有的聚缩醛垫片。如果改制试验块中带有圆柱钢销(见图 7),每次试验后,应更换圆柱钢销和聚缩醛垫片。

7.3 应将试验组件贴上标签以便追溯,并置于洁净环境中以避免污染。试验后通常不要拆开试验结构,除非需要评价失效表面、连接处、腐蚀或松动表面(此情况应先对结构进行拍照)。

7.4 所有静态试验应至少使用 6 套样品。应对每件样品进行组装、检查,并采用与临床应用时相同的方法进行灭菌。检查每条载荷-位移曲线,因为试验装置可能出现松弛。去除松弛后,曲线的初始线性部分定义为载荷-位移曲线的直线段。直线段与零载荷轴的交点即零载荷位移(零点)。

7.5 静态和动态试验中只评价相关方向的载荷参数。

7.6 建议初始疲劳载荷(或扭矩)应为静态试验中确定的静态极限强度的 75%、50%、25%。如果在进行 5 000 000 次循环后,样本未失效,则应认为组件能够通过试验(参见 A.4)。ASTM E739 中推荐了最终的样本量。最大疲劳载荷(或扭矩)和造成结构失效时的载荷(或扭矩)之差应小于静态极限强度的 10%。

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,应在聚缩醛块和基板之间放置一个铝质垫块,防止其绕铰链销旋转。用类似于轴向压缩试验的方式减少一个自由度。如果枕颈或枕颈胸植入物组件需要使用两套经过改制的双侧聚缩醛块和铝质垫块,则该试验等效于轴向压缩试验。

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(上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测试钩、丝或缆线,则聚缩醛块应放置在上方。如果使用球面接头的定位销-槽结构,将试验作动器按照图 8 所示结构对齐。

8.1.4 将枕颈或枕颈胸植入物组合成标准结构(见图 4~图 8)或复合结构(见图 3)。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。

8.1.5 对试验结构进行加载的最大速度为 25 mm/min。

8.1.6 记录载荷-位移曲线,确定 2%残余位移对应的位移(mm),弹性位移(mm),压缩弯曲屈服载荷(N),压缩弯曲刚度(N/mm),压缩弯曲极限位移(mm)和压缩弯曲极限载荷(N)。

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,应在聚缩醛块和基板之间放置一个铝质垫块,防止其绕铰链销旋转。用类似于轴向压缩试验的方式减少一个自由度。如果枕颈或枕颈胸植入物组件需要使用两套经过改制的双侧聚缩醛块和铝质垫块,则该试验等效于轴向拉伸试验。

8.2.3 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(上侧块中的铰链销应位于螺钉、钩等的下方)。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测试钩、丝或缆线,则聚缩醛块应放置在上方。如果使用球面接头的定位销-槽结构,将试验作动器按照图 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),完成枕颈或枕颈胸植入物的组装。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。

8.2.5 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%残余位移对应的位移(mm)、弹性位移(mm)、拉伸弯曲屈服载荷(N)、拉伸弯曲刚度(N/mm)、拉伸弯曲极限位移(mm)和拉伸弯曲极限载荷(N)。

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。

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

8.3.3 如果使用铰链销,将聚缩醛块插入到试验装置中,使铰链销定位在螺钉外部(即上侧试验块中的铰链销应位于螺钉、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)。用铰链销固定聚缩醛块。如果仅使用一组经改制的双侧聚缩醛块来测试钩、丝或缆线,则聚缩醛块应放置在上方。通过铰链销将聚缩醛块连接到夹具上。在聚缩醛块和基板之间放置一个铝质垫块,防止其绕铰链销旋转。如果使用定位销-槽结构(见 YY/T 0959—2014 中图 4),将试验作动器按照图 8 所示结构对齐。

8.3.4 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入物的组装。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。

8.3.5 对试验结构加载的最大速度为 60°/min,试验过程中轴向力应保持为 0(N)。

8.3.6 记录扭矩-角位移曲线,确定 2%残余角位移对应的角位移[°],弹性角位移[°],屈服扭矩(N·m),以及扭转刚度[N·m/°]。

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、螺栓等的试验使用双侧聚缩醛块(见图 5、图 6 和图 8),钩、丝或缆线等的试验使用经改制的双侧聚缩醛块(见图 7)。

9.1.2 按照制造商的说明书安装固定件。如果对钩、丝和缆线等的试验使用经改制的双侧聚缩醛块,应该在聚缩醛块和基板之间放置一个铝质垫块,防止其绕铰链销旋转。用类似于轴向压缩试验的方式减少额外的自由度。如果枕颈或枕颈胸植入物组件需要使用两套经过改制的双侧聚缩醛块和铝质垫块,则该试验等效于轴向压缩疲劳试验。

9.1.3 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。上侧块中的铰链销应位于固定件的上方,下侧块中的铰链销应位于螺钉、钩等的下方。用铰链销固定聚缩醛块。如

果只用一块经过改制的双侧聚缩醛块来试验钩、丝或缆线等,则应把聚缩醛块放置在上方。如果使用球面接头的定位销-槽结构(见 YY/T 0959—2014 中图 4),将试验作动器按照图 8 所示结构对齐。

9.1.4 将枕颈或枕颈胸植入物组合成标准结构(见图 4~图 8)或复合结构(见图 3)。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。

9.1.5 疲劳试验中对脊柱结构施加正弦载荷。应通过恒定的正弦载荷振幅控制来保持载荷,应为所有的试验确定一个恒定的载荷比(R), R 应大于或等于 10[见式(2)]:

$$R = \frac{\text{最小载荷}}{\text{最大载荷}} \geq 10 \quad \dots\dots\dots(2)$$

示例:如果最小载荷 = -200 N,并且最大载荷 = -10 N,则 $R = 20$ 。疲劳载荷的最大频率为 5 Hz。当脊柱结构出现失效或达到通过值时结束试验。

9.1.6 试验者应选择合适的载荷进行疲劳试验,绘制一个界定恰当的最大载荷-循环次数失效趋势图,并寻找最大疲劳载荷(在此载荷水平下,所有样品均可经受 5 000 000 次循环加载而不发生失效)。趋势图应至少包含 6 个数据,其中应至少有 2 个样品未发生失效。结构失效时的载荷与最大疲劳载荷之差应不大于压缩弯曲极限载荷的 10%,绘制出压缩弯曲载荷与失效时的循环次数的半对数疲劳曲线。

9.1.7 注意初始和二次失效、失效模式以及从试验装置上移除枕颈或枕颈胸结构前部件的变形。对表面所有的变化进行评价。

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入物组件选择合适的聚缩醛块。螺钉、螺栓等的试验使用双侧聚缩醛块(见图 5、图 6),钩、丝或缆线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入物组件只包括钩、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,使铰链销位于固定件外侧(即上侧试验块中的铰链销应位于螺钉、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)。用铰链销固定聚缩醛块。如果只用一个经改制的双侧聚缩醛块来测试钩、丝或缆线,则应把聚缩醛块放置在上方。通过铰链销将聚缩醛块连接到夹具上。在聚缩醛块和基板之间放置一个铝质垫块,防止其绕铰链销旋转。如果使用定位销-槽平衡结构,将试验作动器按照图 8 所示结构对齐。

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入物的组装。设定适用于枕颈和枕颈胸植入物组件的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。

9.2.5 对脊柱结构施加一个完全反向的正弦式载荷。应通过恒定的正弦载荷振幅控制来保持载荷,应为所有的试验确定一个恒定的载荷比(R),并且该载荷比应等于 -1。例如:如果最小扭矩 = -1 N·m,并且最大扭矩 = +1 N·m,则 $R = -1$ 。疲劳载荷的最大频率为 5 Hz。当脊柱结构出现失效或达到通过值时结束试验。

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,并寻找最大疲劳扭矩(在此载荷水平下,所有样品均可经受 5 000 000 次循环加载而不发生失效)。趋势图应至少包含 6 个数据,其中应至少有 2 个样品未发生失效。结构失效时的扭矩与最大疲劳扭矩之差应不大于屈服扭矩的 10%,绘制出扭矩与失效时的循环次数的半对数疲劳曲线。

9.2.7 注意初始和二次失效、失效模式以及从试验装置上移除枕颈或枕颈胸结构前部件的变形。对表面所有的变化进行评价。

10 报告

10.1 报告应指明枕颈或枕颈胸植入物部件、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,包括用于试验的聚缩醛块示意图。描述与本标准中的相关结构的相似处及区别。指明工作长度,并提供合理性说明。此外,还应包括所有连接点的纵向轴偏移量、载荷率。如果结构中有任何部件为非金属材料,应为其载荷率提供合理性说明。

10.3 静态力学试验报告应对枕颈或枕颈胸植入物组件或试验装置的所有失效、失效模式或变形进行完整描述。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)、压缩弯曲屈服载荷(N)、压缩弯曲刚度(N/mm)、压缩弯曲极限位移(mm)以及压缩弯曲极限载荷(N)。
- b) 所有静态拉伸弯曲试验都应给出载荷-位移曲线。指明所有静态拉伸弯曲试验的数据、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)、拉伸弯曲屈服载荷(N)、拉伸弯曲刚度(N/mm)、拉伸弯曲极限位移(mm)以及拉伸弯曲极限载荷(N)。
- c) 所有静态扭转试验都应给出扭矩-角位移曲线。指明所有静态扭转试验的数据、平均值和标准差,包括 2%残余角位移对应的角位移[$^{\circ}$]、弹性角位移[$^{\circ}$]、屈服扭矩(N·m)和扭转刚度[N·m/ $^{\circ}$]。

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、加载波形以及试验频率。所有疲劳试验中最终的样本量和载荷(或扭矩)与失效时的循环次数。样本承受 5 000 000 次循环时承受的载荷(或扭矩)水平以及最大疲劳载荷(或扭矩)。指出恒定载荷比(R)。
- b) 记录所有初始和二次失效、失效模式和枕颈或枕颈胸植入物组件以及试验装置部件的变形。疲劳失效应包括对失效的初始部位、扩展区域和最终失效区域的描述。描述所有的表面变化、接触面的微动腐蚀或连接处的松动情况。包括失效表面和发生微动腐蚀结构的照片。
- c) 绘制载荷(或扭矩)相对于失效时循环次数的半对数疲劳曲线。指明试验达到 5 000 000 次循环前未出现失效的样品。
- d) 对失效的结构进行载荷(或扭矩)相对于循环次数的回归分析。

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、预期使用部位及方法,组装成多种结构和组合。本试验方法的目的是为不同设计的植入物用一致的方法进行比较,提供全面的力学性能试验框架。

A.2 对于某些临床指征,枕颈或枕颈胸植入物组件包含多种组合方式。本试验方法包含的试验装置可用于评价植入物组件的模拟预期植入部位及应用方法。这些组件系统包括枕骨螺钉、椎弓根螺钉、钩、棒和横向连接装置。图 2 是一个标准试验装置的示例。图 3 所示的混合试验结构通常用于后路,其中包含螺钉、钩、棒和横连装置。使用者也应了解,当对具有横连装置的结构进行试验时,试验结果与所使用横连装置的数量有关。

A.3 将枕颈或枕颈胸植入物安装在试验装置中,可以评价其中所有部件在最恶劣情况(椎体切除模型)下的性能。椎体切除模型被认为是最恶劣的情形,因为所有的载荷都通过植入物组件进行转化和传递。所有试验装置都是依据解剖尺寸设计的。一些不对称的试验结构可能不适用于本试验方法。在这些情况下,铰链销可能被球窝结构所代替。

A.4 本试验方法包括对枕颈和枕颈胸植入物组件的静态和动态力学评价。枕颈和枕颈胸植入物组件可用于在实施脊柱融合术时提供短期的固定作用。本试验方法并非致力于研究脊柱植入物组件的长期的机械稳定性,也并非针对非融合脊柱植入物。本试验方法中的疲劳试验确定了结构经受 5 000 000 次循环未出现失效的最大疲劳载荷。5 000 000 次循环代表了一个样品在两年内基于中等运动强度(每天约 7 000 次循环)的承载次数。

A.5 本试验方法中使用了单轴扭矩以及轴向与弯曲的组合载荷。而人体中的多轴载荷条件的各种组合并未被完全地定义。本试验方法描述了一系列简化的静态及动态的加载条件而非试图模拟脊柱内复杂的加载形式。就这一点而言,目前的铰链销除可作为试验的内部脊柱结构外,还可作为外部固定器。由于临床上不存在相似的外部固定装置,使用定位销固定装置获得的结果可能无法模拟体内临床上的 3D 生物力学特性(特别是对于非对称结构、部分载荷如扭矩等、相对活动受固定件约束的脊柱植入物结构组件的稳定性/不稳定性)。出于这一原因,鼓励使用者考虑适用的失效模式,并在临床上相关的外部非约束性运动条件下对植入物结构进行评价。参见 6.2、6.8 和 6.9。

A.6 模拟体液或者盐水可能会影响被测植入物的相关性能。这里所描述的试验方法应该在干燥的环境下进行(室温条件),以减少环境因素导致的非预期的复杂性,这将减少结果的不一致性。为了说明环境因素的影响,试验者可以考虑在模拟体液、盐水、水或润滑液中进行附加的评价试验。应注意,腐蚀疲劳试验可能受到加载频率的影响。因此,应该降低最大加载频率。

A.7 静态和疲劳弯曲试验力臂的变化与铰链销和螺钉插入点之间的相对位置(X 方向)有关。相对位置的变化取决于旋转方向(拉伸或压缩)和聚缩醛块的放置。枕颈结构力臂的变化应在 29 mm 的位移或 27°的旋转量的±2%的范围内。

A.8 不推荐记录压缩或拉伸弯曲力矩以及弯曲力矩相对于损坏时的循环次数,因为涉及到力臂,可能会产生混淆。本试验方法中,力臂通常是一致的,如颈椎结构的力臂是 30.0 mm,枕骨植入物的力臂则根据设计不同而有所区别。然而,不同的脊柱植入物组件在纵向部件上的力臂可能不同。纵向部件上的力臂是试验块上的力臂与螺钉的插入点到纵向部件在 X 方向上的距离的和。

A.9 本试验方法不适用于对体外结果和临床结果进行直接比较。

A.10 规定本试验方法的目的是不是用于定义枕颈和枕颈胸植入物的性能等级,因为目前还没有足够的信息来预测某种脊柱植入物的使用结果。

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($\epsilon-N$)疲劳数据的统计学分析规程(Pracitice for Statistical Analysis of Linear or Linearized Stress-Life($S-N$)and Strain-Life($\epsilon-N$)Fatigue Data)
 - [4] ASTM E1823 疲劳和裂纹试验相关的标准术语(Terminology Relating to Fatigue and Fracture Testing)
-

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
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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年11月第一版

*

书号: 155066·2-32545

版权专有 侵权必究



YY/T 1560-2017