



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1560—2017

颈椎植入物 椎体切除植入物

颈椎和枕颈胸植入物试验方法

枕颈

Implant—Standard test methods for occipital-cervical and

Spinal i

by model: occipital-cervical and thoracic implant construction and verification

2018-04-01 实施

2017-03-28 发布

2017

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。

、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、常州奥斯迈医疗器械有限公司、威高骨科材料股份有限公司、美敦力(上海)管理有限公司。





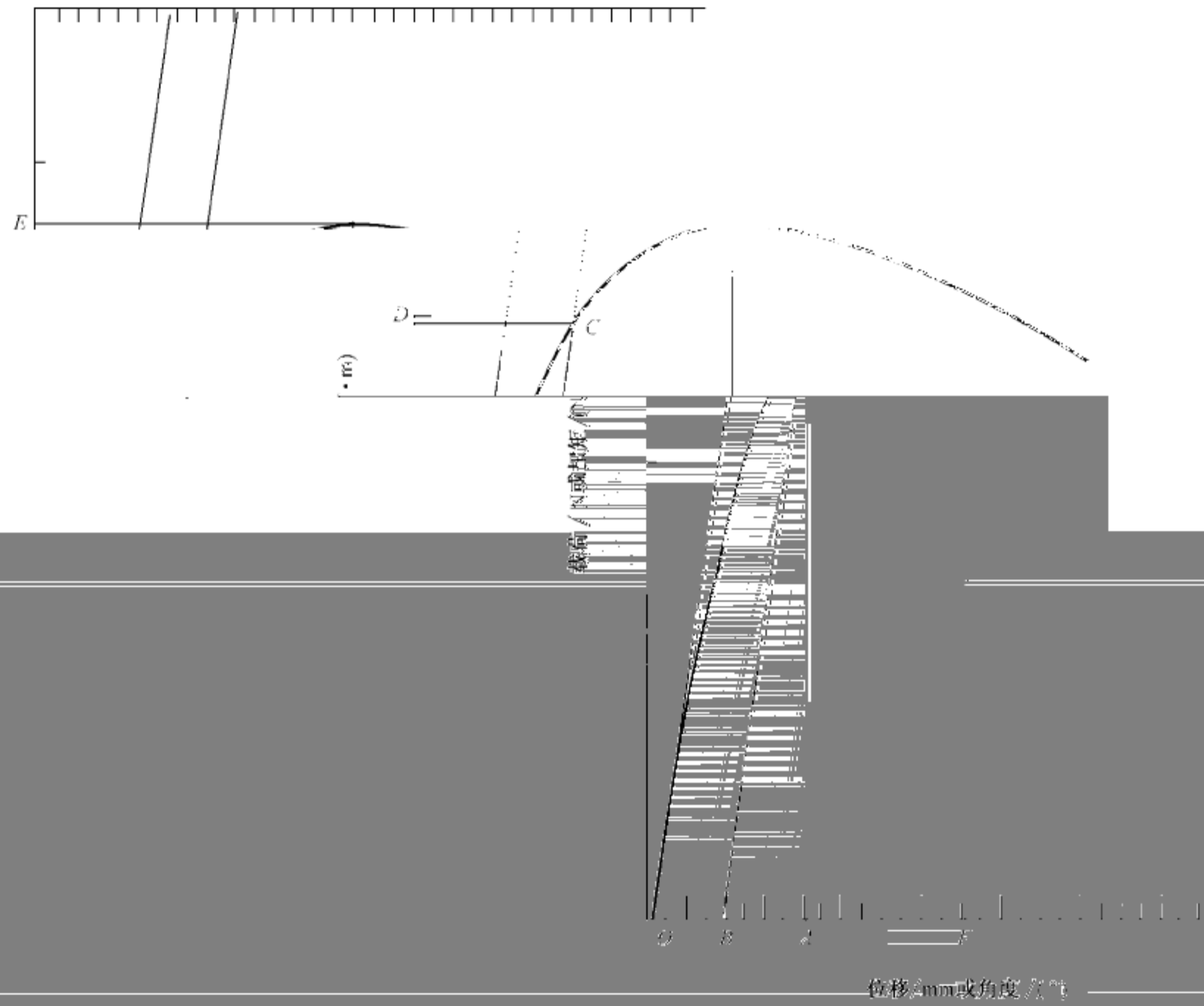


图1 典型的载荷-位移曲线或扭矩-角度曲线

线

3.4

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

load

在 X-Z 平面上施加于试样或试样植入物组件上的最大压缩或

拉伸载荷(见图 1 中点 E 的截

断)或最大拉伸载荷(见图 1 中点 E 的截

断)

3.5

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

compressive or tensile bending yield load

在 X-Z 平面上施加于试样或试样植入物组件上的最大压缩或

拉伸载荷(见图 1 中点 C 的截

断)或最大拉伸载荷(见图 1 中点 C 的截

断)

3.6

坐标系/轴 coordinate system/axis

axes

图 2 和图 3 定义了坐标系和轴的方向。图 2 中，X 轴为

向前方向，Y 轴为向右方向，Z 轴为向上方向。图 3 中，X 轴

为向前方向，Y 轴为向左方向，Z 轴为向上方向。

为向前方向，Y 轴为向左方向，Z 轴为向上方向。

单位为毫米

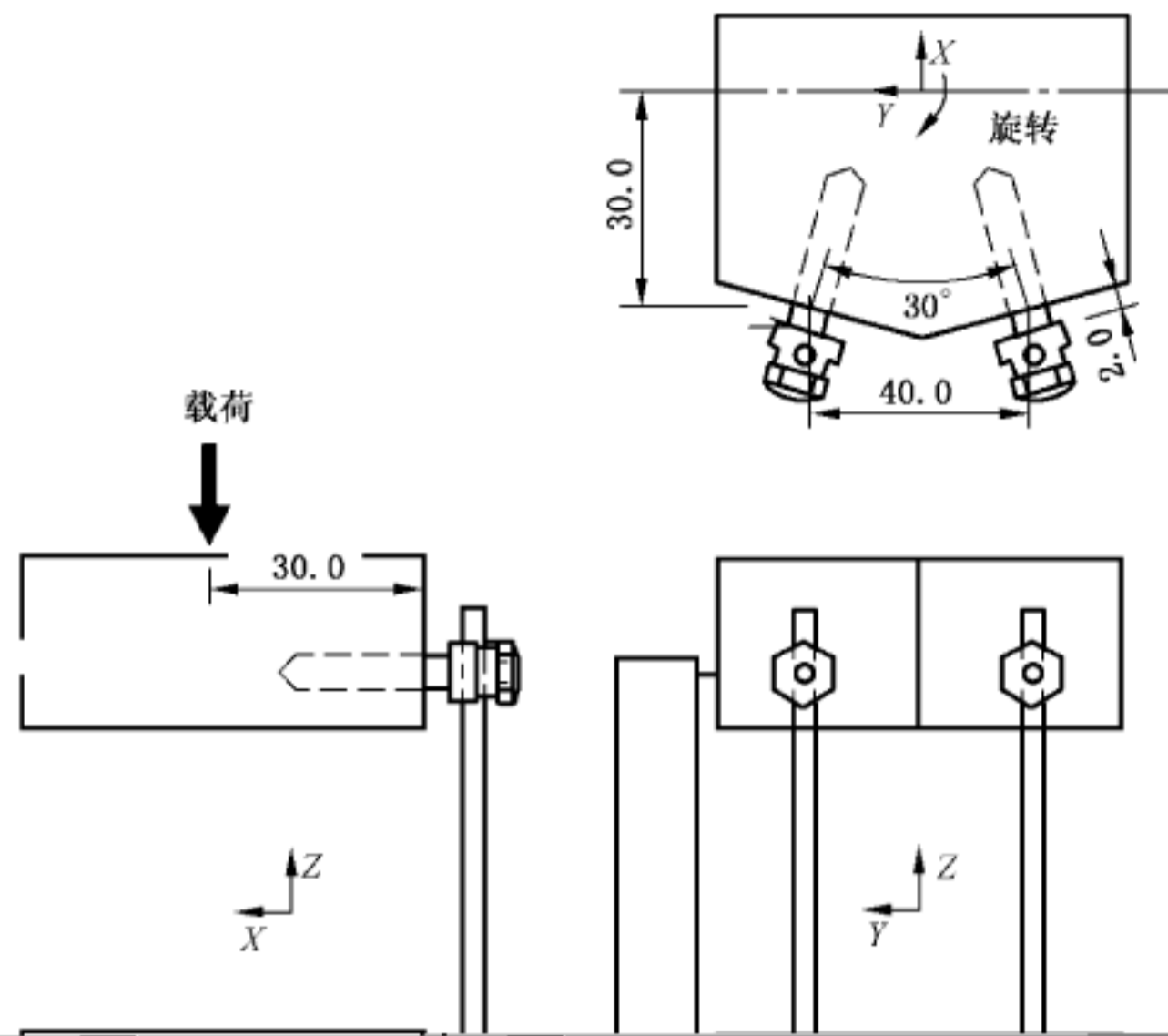


图2 带埋植、接埋埋管的单侧结构

单位为毫米

钩组件

埋钉组件

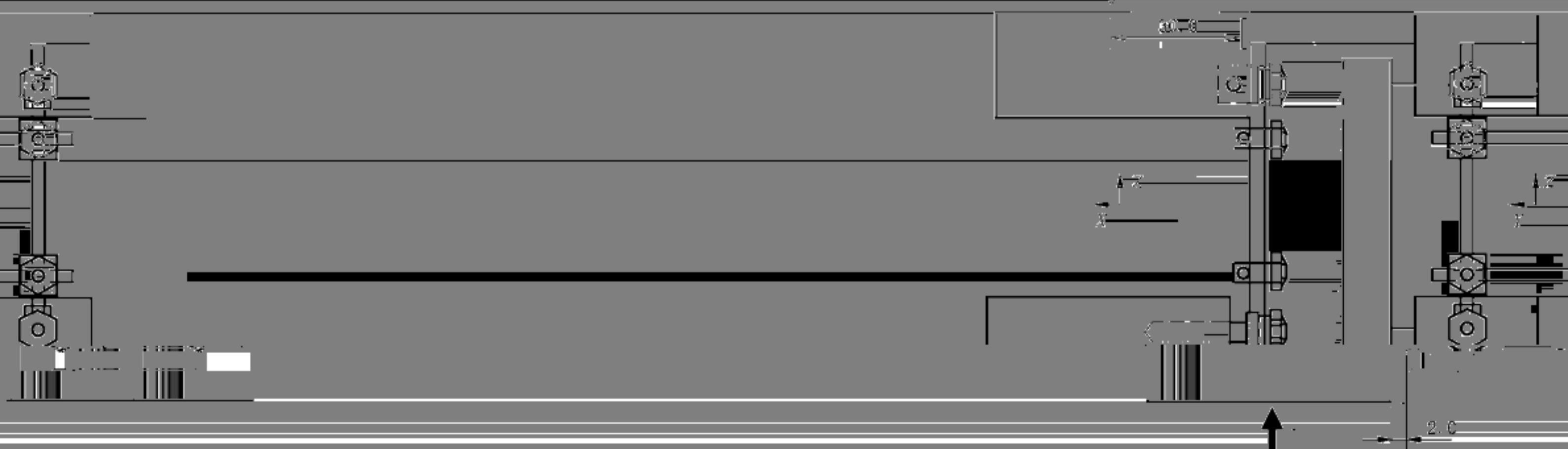
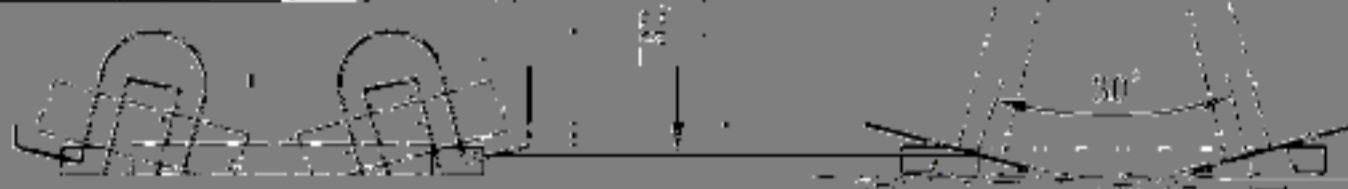


图3 带钩、接埋埋管的双侧结构

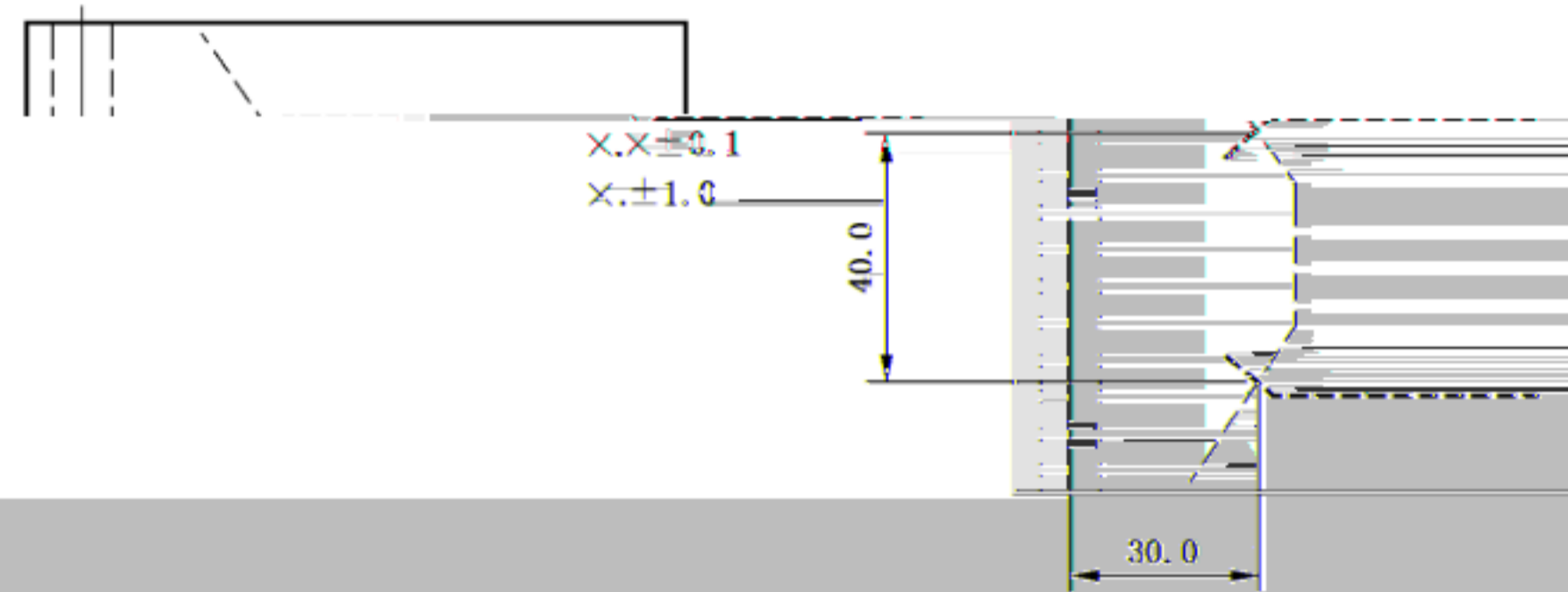
图3 带钩、接埋埋管的双侧结构





单位为毫米

公差:



至旋转中心的距离为6.0

详细信息 图7

构

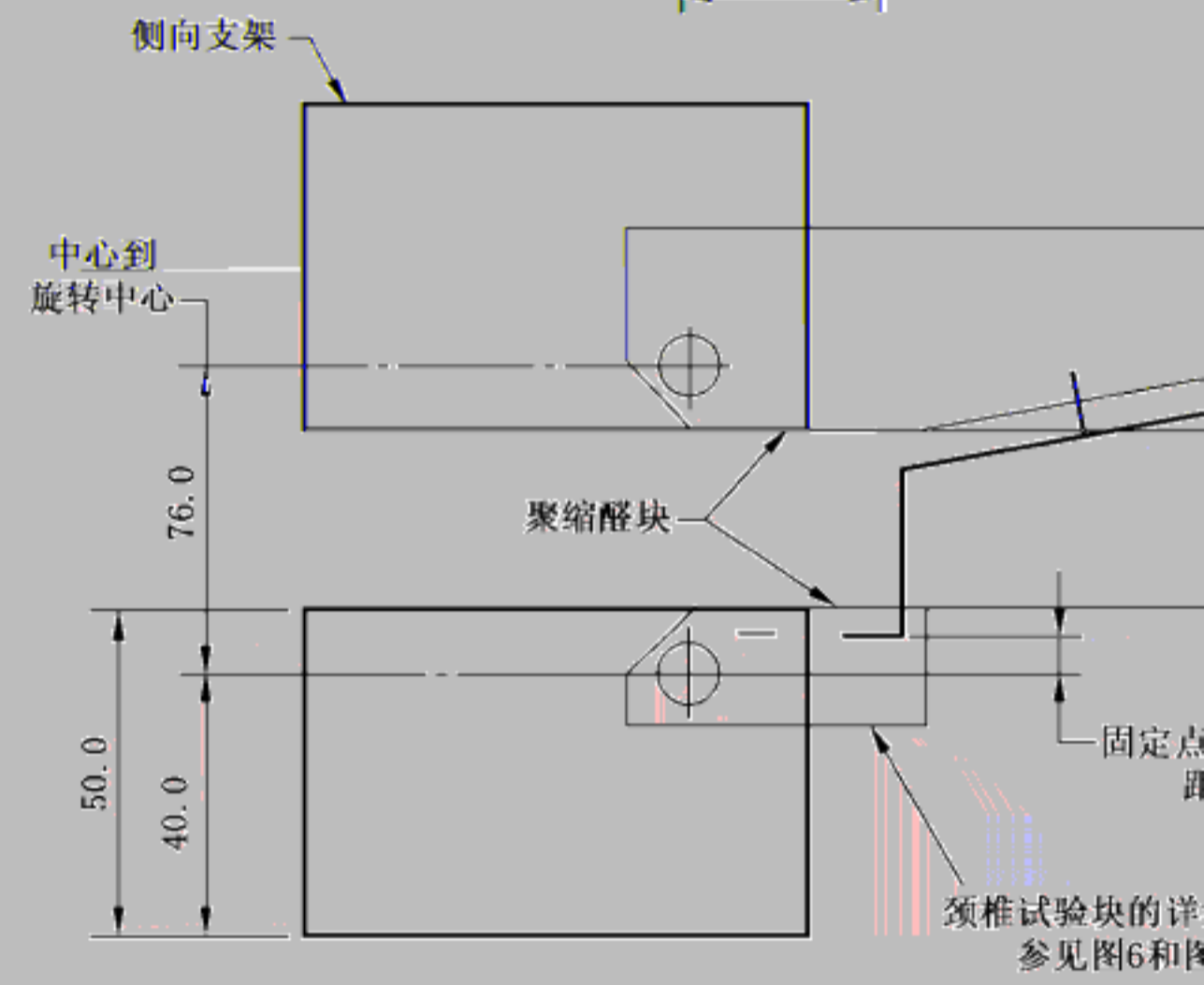
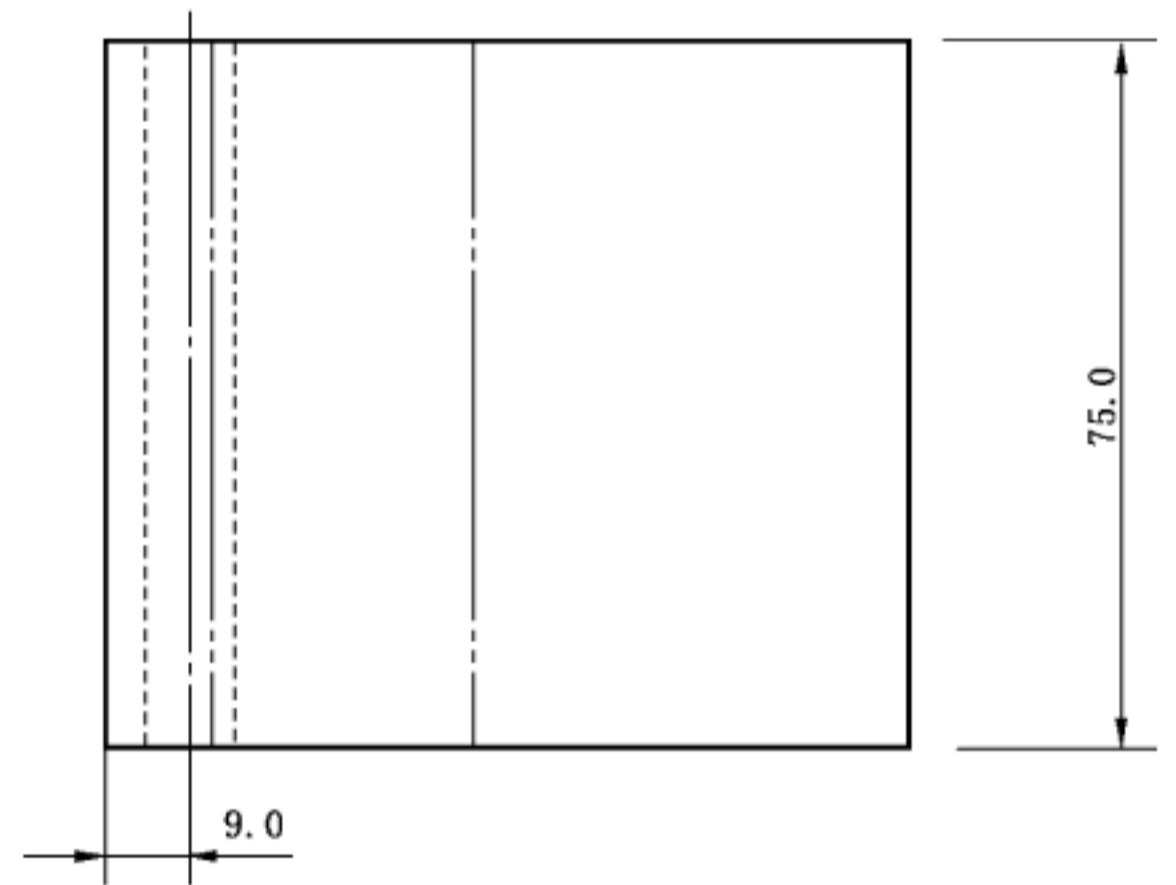


图4 枕骨螺钉或螺栓连接的枕颈双侧结构

单位为毫米



公差：  
×.×±0.1  
×.±1.0

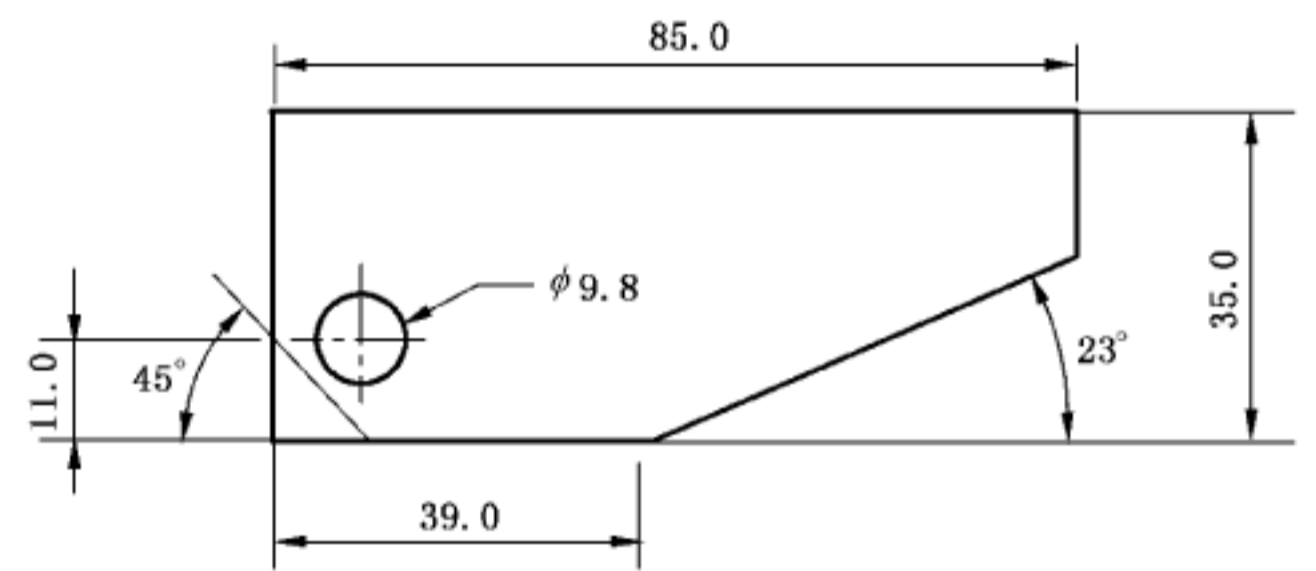


图5 枕骨螺钉或螺栓连接的枕骨双侧聚缩醛块

单位为毫米

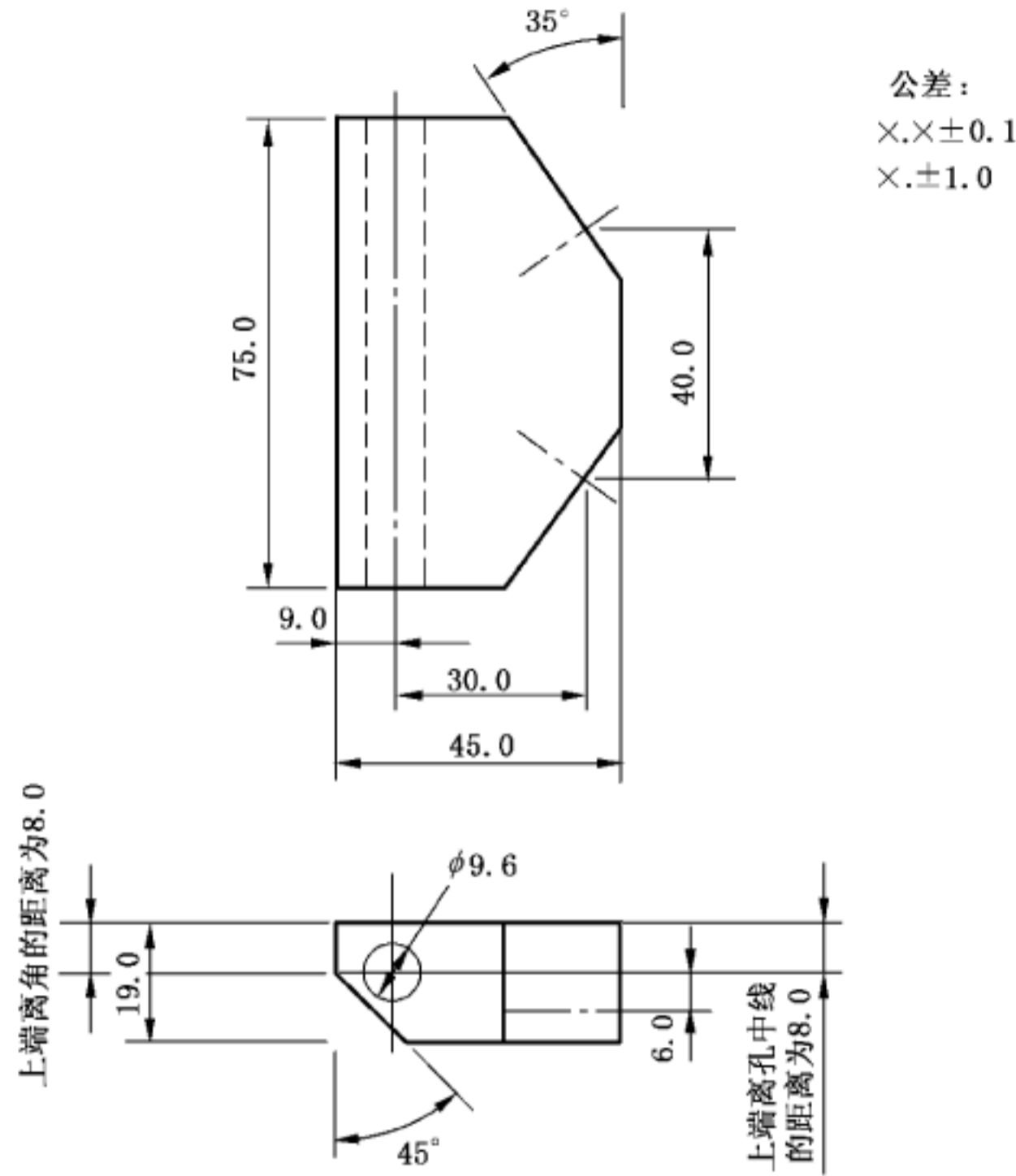


图6 螺钉或螺栓连接的颈椎双侧聚缩醛块

单位为毫米

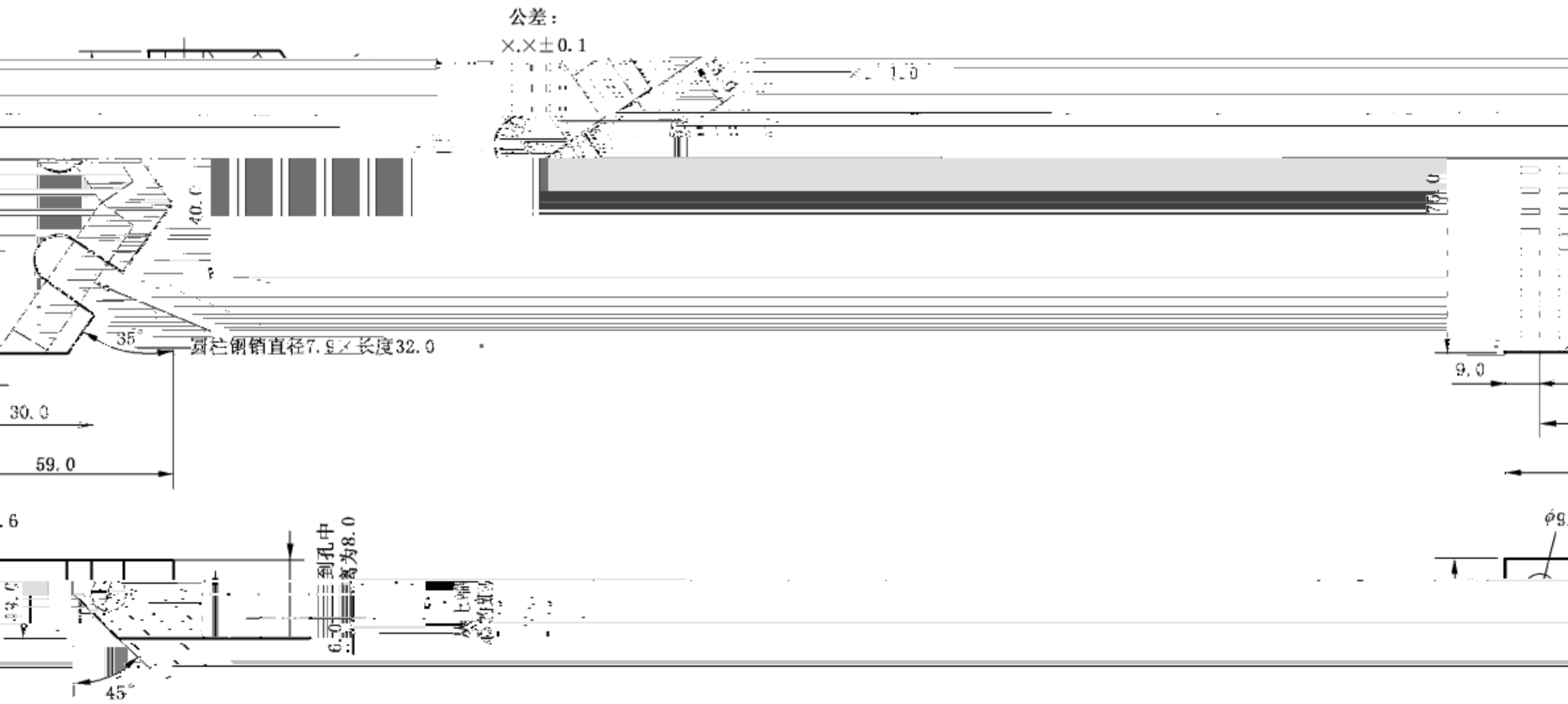


图7 颈椎双侧连接块颈椎双侧聚缩醛块

图7 颈椎双侧连接块颈椎双侧聚缩醛块

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

枕颈植入物组件的脊柱部位 **occipital-cervical spinal location**

枕颈植入物组件的设计适用于特定的脊柱部位,如枕颈

枕颈胸植入物组件的脊柱部位 **occipital-thoracic spinal location**

枕颈胸植入物组件的设计适用于特定的脊柱部位,如

3.15

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

预期植入枕颈植入物组件的脊柱解剖部位,枕颈后路。

3.16

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

预期植入枕颈胸植入物组件的脊柱解剖部位,枕颈胸后路。

3.17

初始位移量 **initial displacement**

纵向 **longitudinal direction**

为上下方向,因此通常平行于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。纵向通常行于Z轴。

3.19

最大疲劳载荷 **maximum runout load**

对于给定试验,动有受试枕颈或枕颈胸植入物组件经受500000次循环而不发生失效的所能承受的最大载荷。

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。可能包含横切截骨系统。

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。

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 =  $2.11 \times 0.020 \times 180^\circ = 7.59^\circ$ 。

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)

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位移(mm)或角位移[°]。

3.27

试验块 test block

试验块是指用于安装或拆卸试验块或材料未发生任何变形的,以从任何的使用测试设备或测试方法接受测试的试验块。试验块的设计建议参考图5和图6,但其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(10)。

A = L / D = L / (X^2 + Y^2)^{0.5} ..... (10)

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=(10/2)mm,扭转系数为2.11。

3.31

扭转刚度 torsional stiffness

扭转力矩与扭转角之比,即扭转力矩除以扭转角。

3.32

扭转极限载荷 torsional ultimate load

X-Y平面内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E)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。

(见材料1中的θA)。

3.35

屈服扭矩 yield torque

在 V-V 平面上用于产生 0.020 倍卸转系数的残余角位移所需的扭矩 (见图 1 中点 D 的扭矩)

3.35

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 4) 应使用可降解材料制成,且应符合 ISO 10993-1 的要求。聚缩醛块应使用可降解材料制成,且应符合 ISO 10993-1 的要求。

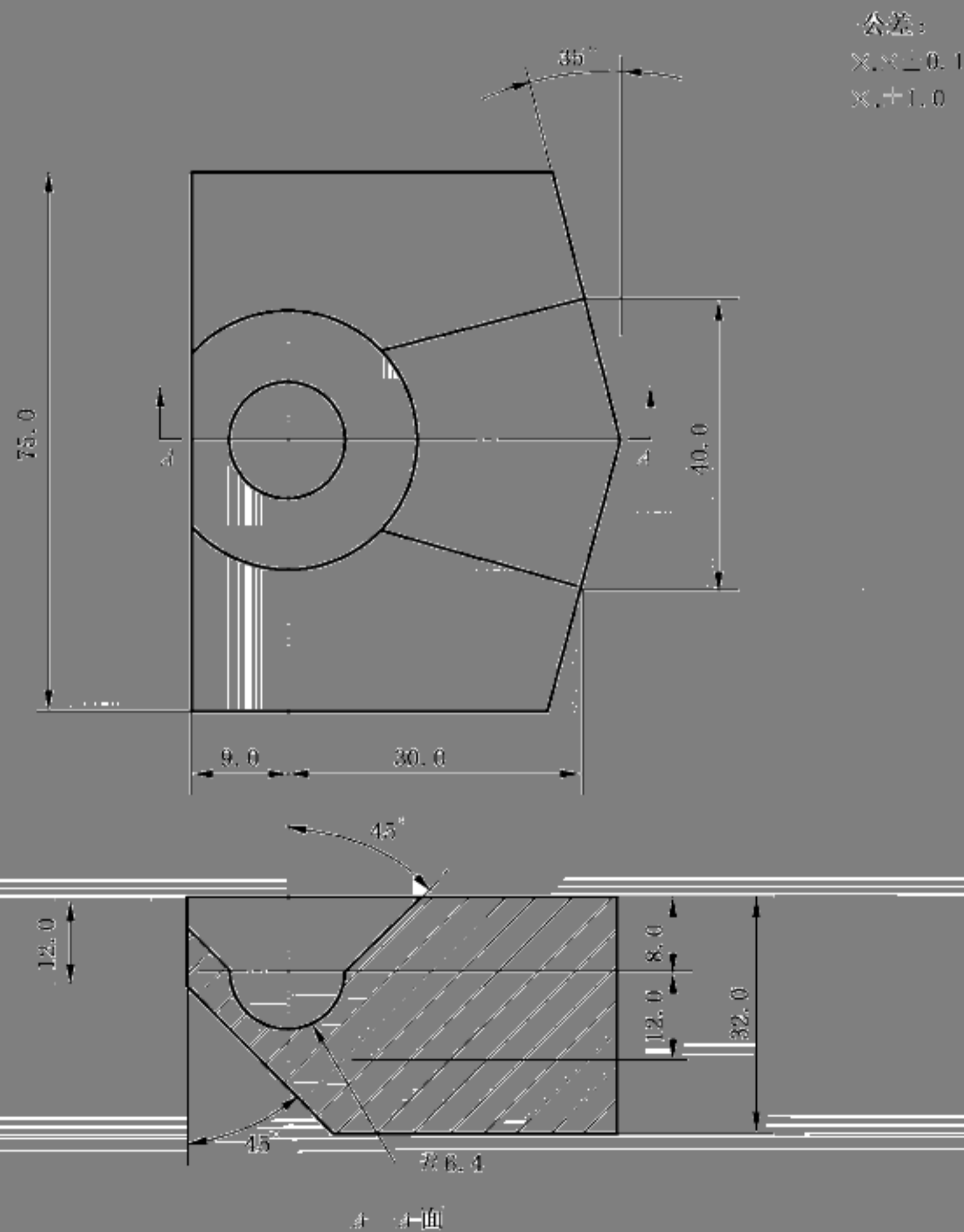


图 8 螺钉和螺栓连接的颈椎双侧聚缩醛块 (可选)

疲劳试验(压缩弯曲试验、疲劳弯曲试验和疲劳试验)两项动态试验标准为压缩弯曲疲劳试验和疲劳试验。

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,以便于进行比较。

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,以便于进行比较。

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,以便于进行比较。

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,以便于进行比较。

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,以便于进行比较。

### 5 意义和应用

#### 5.1 枕颈和枕颈胸植

植人为脊柱提供一定的稳定性。

#### 5.2 本标准用于对不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。

本标准用于对不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 在模型植

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

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

进行比较。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

进行比较。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

进行比较。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

进行比较。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

进行比较。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

进行比较。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

进行比较。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

进行比较。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

### 6 仪器设备

#### 6.1 试验应符合 GB/T 16825.1 的要求。

枕颈胸植大物组件进行测试。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

装置)。自由一端夹具在压缩弯曲、抗弯弯曲和抗

扭试验时,应始终与轴心对齐。使用铰链结

构进行加载,应确保非约束性运动的代表并控制轴心。球形接头的上下运动

应使用带有推杆系统的上游球

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

位支撑的扭转试验装置

6.9.2 扭转试验设备集成的试验架试验装置:一个包含试验电机、支撑台、试验夹具和传感器的试验架,如图 9 所示。该试验架由一个底座、一个立柱、一个横梁、一个电机、一个夹具、一个传感器组成。该试验架用于对植入物进行扭转试验。

6.9.3 扭转试验设备集成的试验架试验装置:一个包含试验电机、支撑台、试验夹具和传感器的试验架,如图 10 所示。该试验架由一个底座、一个立柱、一个横梁、一个电机、一个夹具、一个传感器组成。该试验架用于对植入物进行扭转试验。

6.3 扭转试验设备集成的试验架试验装置

6.3.1 扭转试验设备集成的试验架试验装置:一个包含试验电机、支撑台、试验夹具和传感器的试验架,如图 11 所示。该试验架由一个底座、一个立柱、一个横梁、一个电机、一个夹具、一个传感器组成。该试验架用于对植入物进行扭转试验。

6.3.2 扭转试验设备集成的试验架试验装置:一个包含试验电机、支撑台、试验夹具和传感器的试验架,如图 12 所示。该试验架由一个底座、一个立柱、一个横梁、一个电机、一个夹具、一个传感器组成。该试验架用于对植入物进行扭转试验。

6.3.3 扭转试验设备集成的试验架试验装置:一个包含试验电机、支撑台、试验夹具和传感器的试验架,如图 13 所示。该试验架由一个底座、一个立柱、一个横梁、一个电机、一个夹具、一个传感器组成。该试验架用于对植入物进行扭转试验。

6.3.4 扭转试验设备集成的试验架试验装置:一个包含试验电机、支撑台、试验夹具和传感器的试验架,如图 14 所示。该试验架由一个底座、一个立柱、一个横梁、一个电机、一个夹具、一个传感器组成。该试验架用于对植入物进行扭转试验。

6.3.5 扭转试验设备集成的试验架试验装置:一个包含试验电机、支撑台、试验夹具和传感器的试验架,如图 15 所示。该试验架由一个底座、一个立柱、一个横梁、一个电机、一个夹具、一个传感器组成。该试验架用于对植入物进行扭转试验。

6.3.6 扭转试验设备集成的试验架试验装置:一个包含试验电机、支撑台、试验夹具和传感器的试验架,如图 16 所示。该试验架由一个底座、一个立柱、一个横梁、一个电机、一个夹具、一个传感器组成。该试验架用于对植入物进行扭转试验。

6.3.7 扭转试验设备集成的试验架试验装置:一个包含试验电机、支撑台、试验夹具和传感器的试验架,如图 17 所示。该试验架由一个底座、一个立柱、一个横梁、一个电机、一个夹具、一个传感器组成。该试验架用于对植入物进行扭转试验。

6.3.8 扭转试验设备集成的试验架试验装置:一个包含试验电机、支撑台、试验夹具和传感器的试验架,如图 18 所示。该试验架由一个底座、一个立柱、一个横梁、一个电机、一个夹具、一个传感器组成。该试验架用于对植入物进行扭转试验。

6.3.9 扭转试验设备集成的试验架试验装置:一个包含试验电机、支撑台、试验夹具和传感器的试验架,如图 19 所示。该试验架由一个底座、一个立柱、一个横梁、一个电机、一个夹具、一个传感器组成。该试验架用于对植入物进行扭转试验。





### 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，应在聚缩醛块和植入物之间放置三个铝质垫块，防止其旋转或扭转。用垫块于轴前压缩试验的方式减少三个自由度。如果枕颈或枕颈胸植入物在试验中使用两个经改制的双侧聚缩醛块，则试验应使用纵向垫块试验。
- 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。如果仅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。如果使用球面接合或定位销-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 根据制造商的说明安装固定件。如果仅使用一组经改制的双侧聚缩醛块，可能无法承受扭转载荷。静态扭转试验可能需要使用
- 8.3.3 如果使用经改制的双侧聚缩醛块，应在聚缩醛块和植入物之间放置三个铝质垫块，防止其旋转或扭转。用垫块于轴前压缩试验的方式减少三个自由度。如果枕颈或枕颈胸植入物在试验中使用两个经改制的双侧聚缩醛块，则试验应使用纵向垫块试验。
- 8.3.4 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。如果仅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。如果使用球面接合或定位销-槽结构，将试验作动器按照图8所示结构对齐。
- 8.3.5 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。
- 8.3.6 对试验结构加载的最大速度为25 mm/min。
- 8.3.7 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）、扭转屈服载荷（N）、扭转刚度（N/mm）、扭转极限位移（mm）和扭转极限载荷（N）。

## 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

试验

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



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，包括用于试验的器械的示意图，并说明试验速率的偏差、试验速率、试验频率、试验温度、试验湿度、试验时间、试验日期、试验地点、试验人员、试验设备、试验方法、试验结果、试验结论、试验报告编号、试验报告日期、试验报告版本、试验报告修订记录、试验报告审批记录、试验报告分发记录、试验报告回收记录、试验报告销毁记录、试验报告归档记录、试验报告检索记录、试验报告借阅记录、试验报告复制记录、试验报告打印记录、试验报告扫描记录、试验报告复印记录、试验报告传真记录、试验报告电子邮件记录、试验报告即时通讯记录、试验报告其他记录。

10.3 静态力学试验报告应对枕颈或枕颈胸椎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试验方法和标准差，包括 2% 残余位移对应的位移 (mm)、弹性位移 (mm)、压缩弯曲屈服率、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)。

对失效的组件进行载荷(或能量)耐久试验，以确定循环寿命的可靠性。

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、预期使用部位及主治,组装成多种结构和组合。本试验方法的目的不是为了测试设计的植入物,而是测试设计

A.2 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.2.1 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.3 将枕颈或枕颈胸植入物安装在试验装置中,可以安装在试验台上,也可以安装在试验台上。

A.4 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.5 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.6 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.7 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.8 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.9 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.10 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.11 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.12 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.13 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.14 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.15 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.16 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.17 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.18 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.19 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.20 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.21 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.22 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.23 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.24 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.25 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.26 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.27 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.28 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.29 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.30 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.31 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.32 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.33 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.34 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

A.35 试验中,植入物组件应安装在试验台上,以便在试验过程中,植入物组件能够承受来自各个方向的力。

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 F739 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

2.3 疲劳和裂纹试验相关的标准术语(Terminology Relating to Fatigue and

Fracture Data)

ASTM E18

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

网址: [www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0000

2017年11月第一版

书号: 168866-2-32543

版权所有 侵权必究

