

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1560—2017

头颈植入物 椎体切除垫型中

颈和枕颈胸植入物试验方法

枕颈

implant—Standard test methods for occipital-cervical and

Spinal i

Spinal implant—Standard test methods for occipital-cervical and cervical implants constructs in a vertebral column model

2018-04-01 实施

2017-03-28 发布

201

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。

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
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。本标准适用于枕颈和枕颈胸植入物组件在静载荷下或在疲劳载荷下的力学性能的评价。本标准不适用于枕颈和枕颈胸植入物组件在动态载荷下的力学性能的评价。

本试验方法旨在为过桥式或有未来的枕颈和枕颈胸植入物组件的力学性能的比较提供数据。这些方法可用于预期不可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、范围、原理、试验装置、试验方法、试验结果的表示方法、试验报告等。

本标准与前载荷型和加载速率型提供了指导，但为就枕颈或枕颈胸植入物组件的对比性研究规定了三种静态试验方法和两种疲劳试验方法。本试验方法最初是为评估颈椎假体以及评价桥式或枕颈胸植入物组件的刚度和强度而建立的。某些枕颈或枕颈胸植入物可能不适合使用本标准中所有的试验方法进行评价。

本标准并非试图对所涉及的所有安全问题进行阐述，即使那些与其使用有关的安全问题。确立适当的安全部署和健康规范，以及在应用前明确规定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

引用文件，仅注日期的版本适用于本文。下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的

件，凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）

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

弹性弯曲刚度 **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 $B-C$ 的初始斜率）。

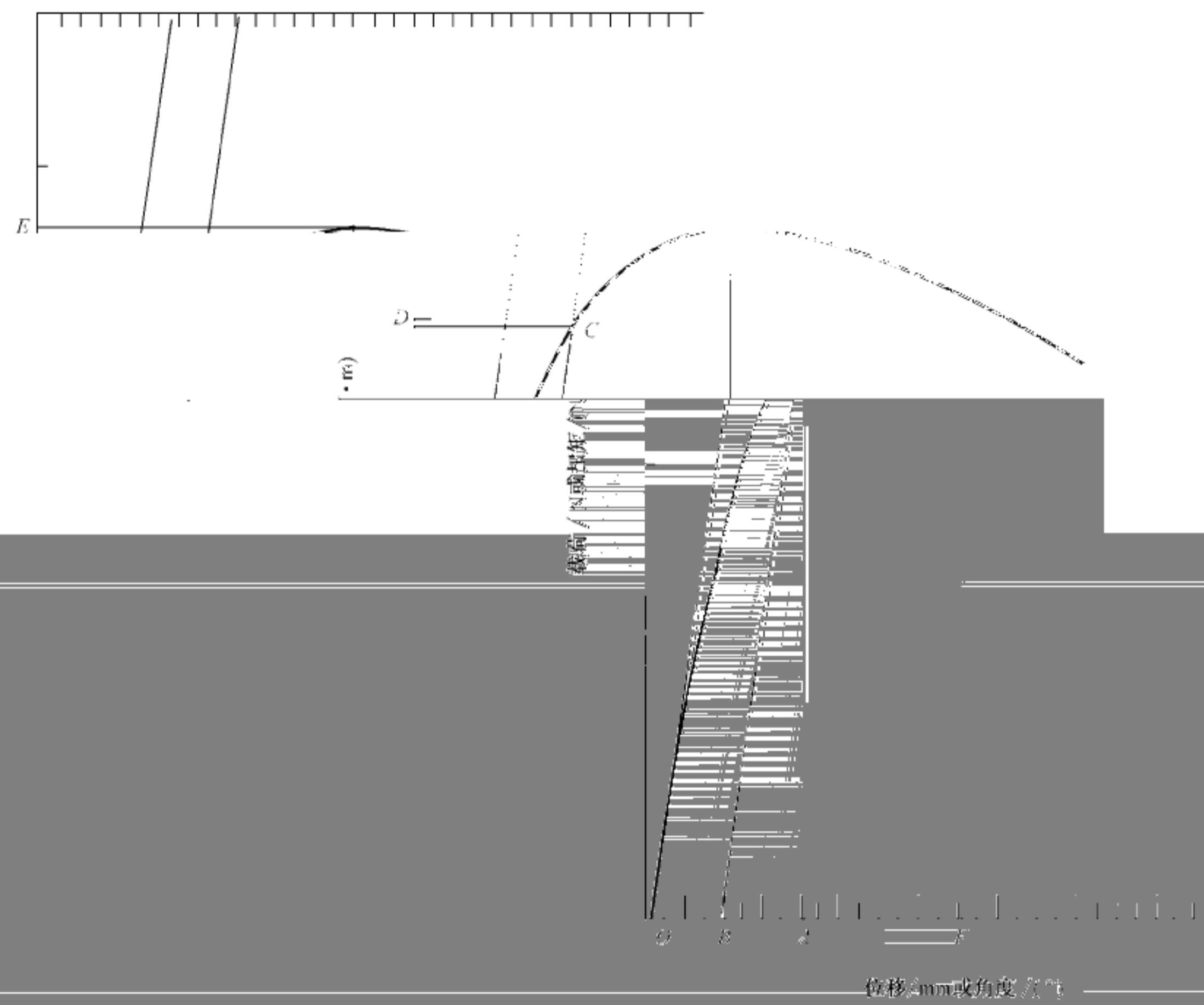


图1 典型的载荷-位移曲线或扭矩-角度曲线

3.4

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

在 X-Z 平面上施加于材料或构件上的最大压缩或

3.5

压缩或拉伸弯曲屈服载荷 compressive

3.6

坐标系/轴 coordinate system/ax

单位为毫米

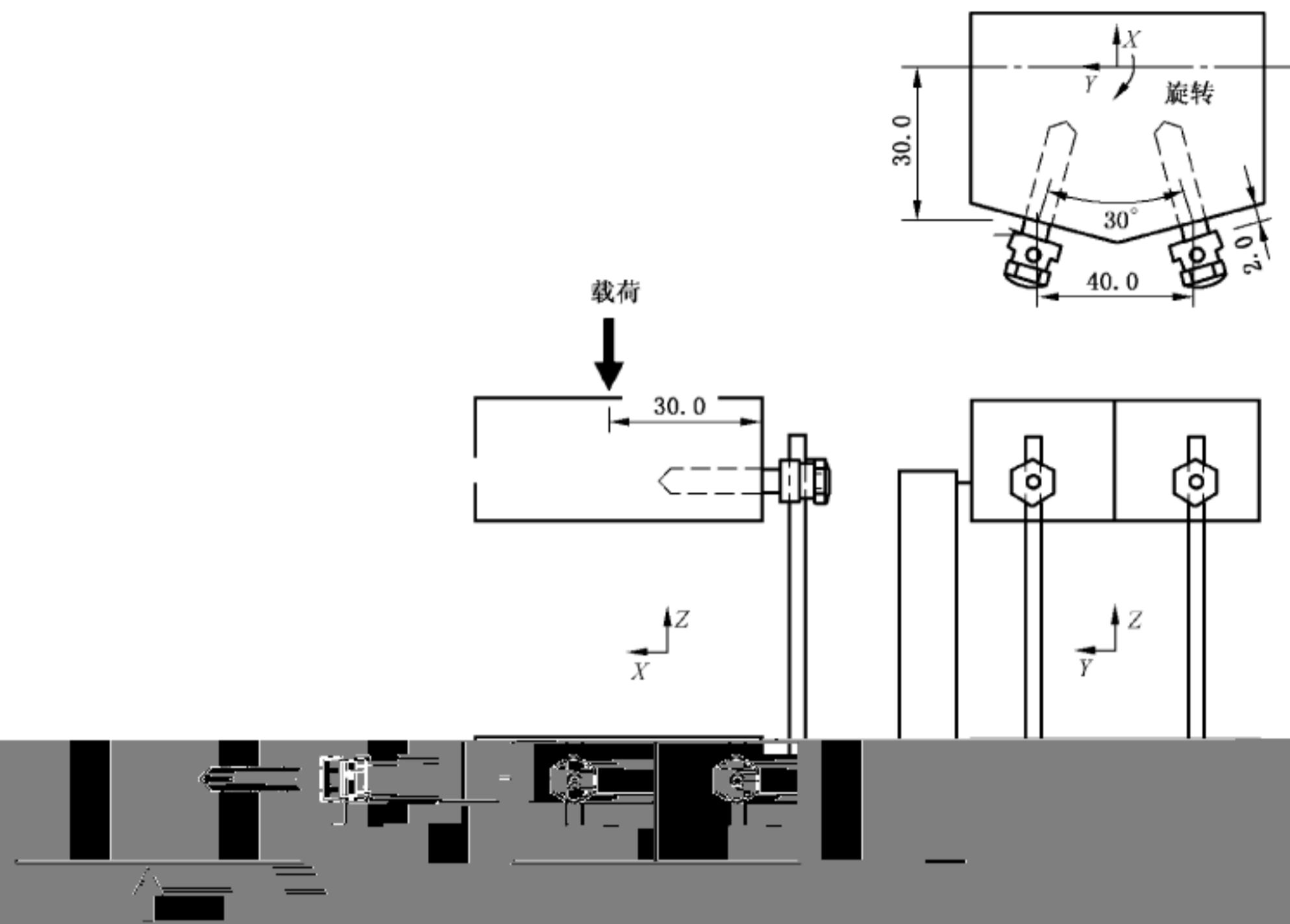
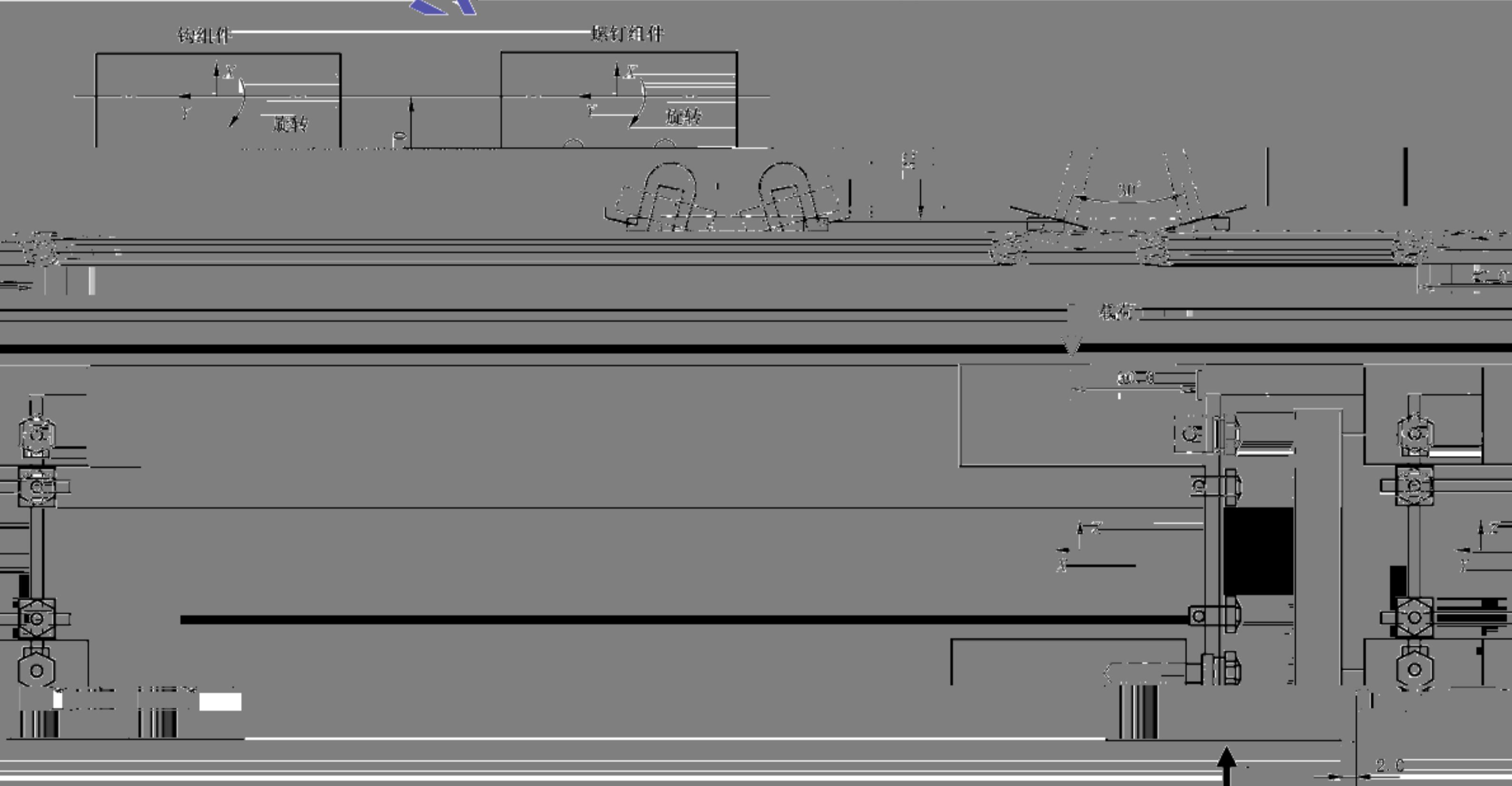


图 2 带螺钉、带钉板的单标准侧视结构

单位为毫米



卷轴丝线及双面胶带

图 3 带物、带钉及缝合针夹持器

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

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

试验过程中当试验块或试验装置不能保持其原有特性而

3.11

疲劳寿命 fatigue life

枕领或枕领胸植入物组件保持规定的特性而

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
固定。

3.13

change

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

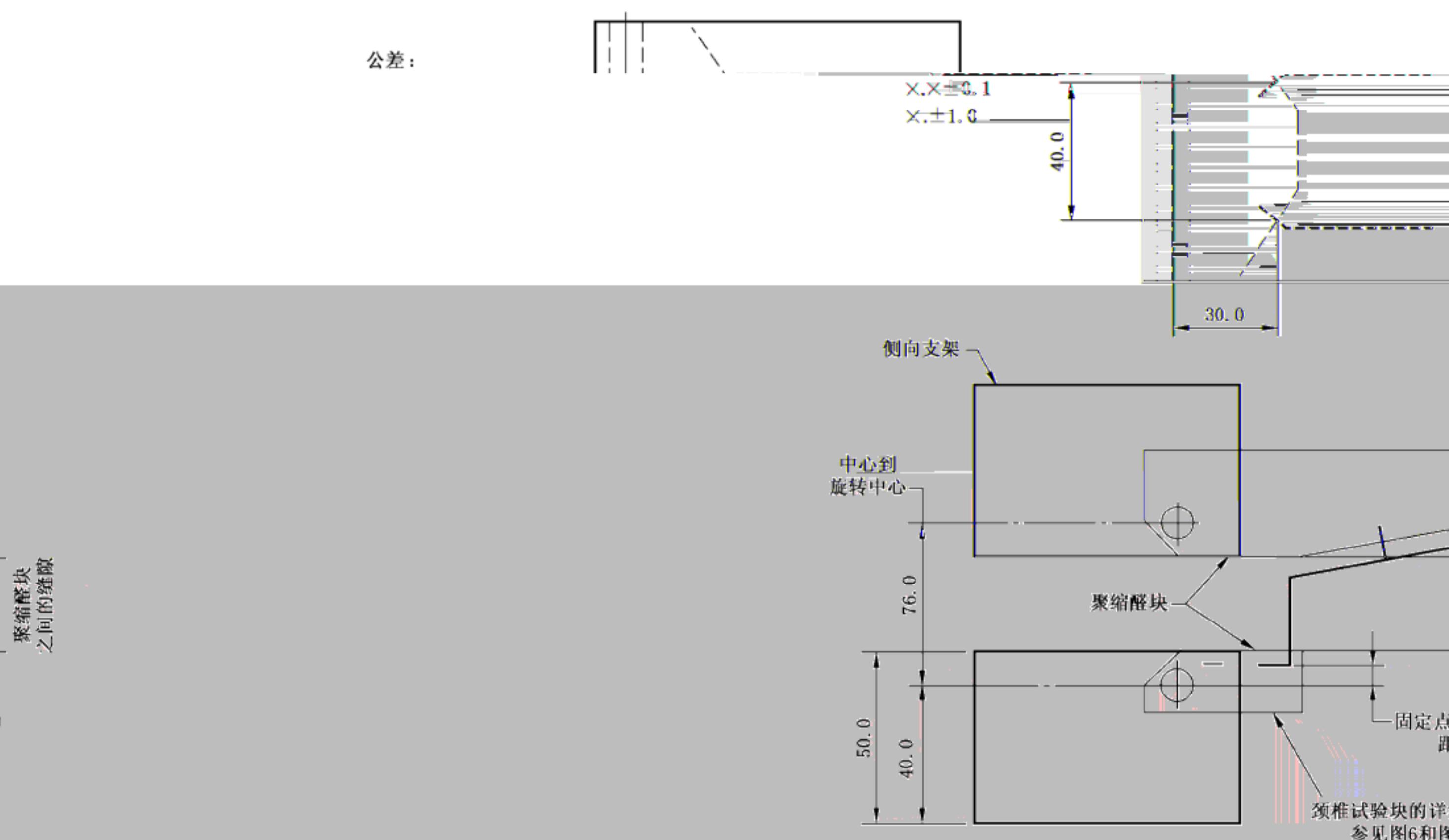
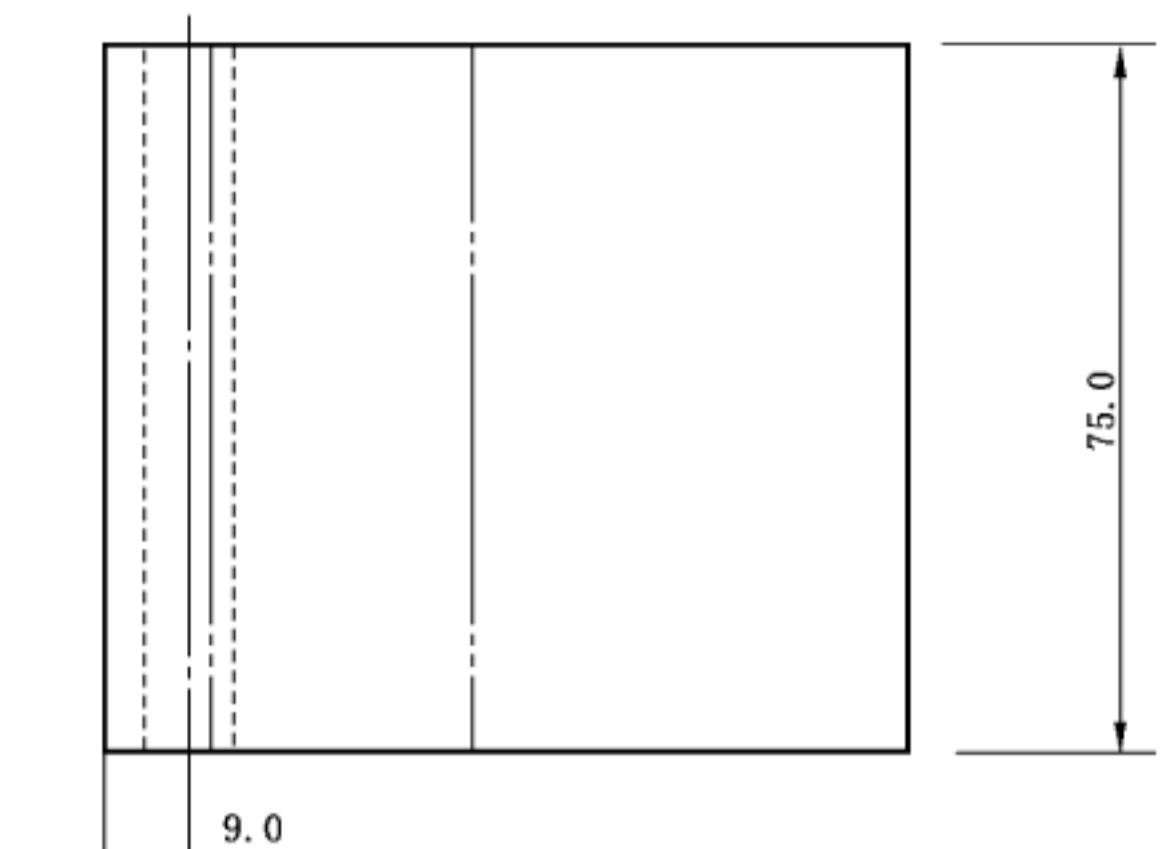


图4 枕骨螺钉或螺栓连接的枕颈双侧结

单位为毫米



公差：
×.×±0.1
×.±1.0

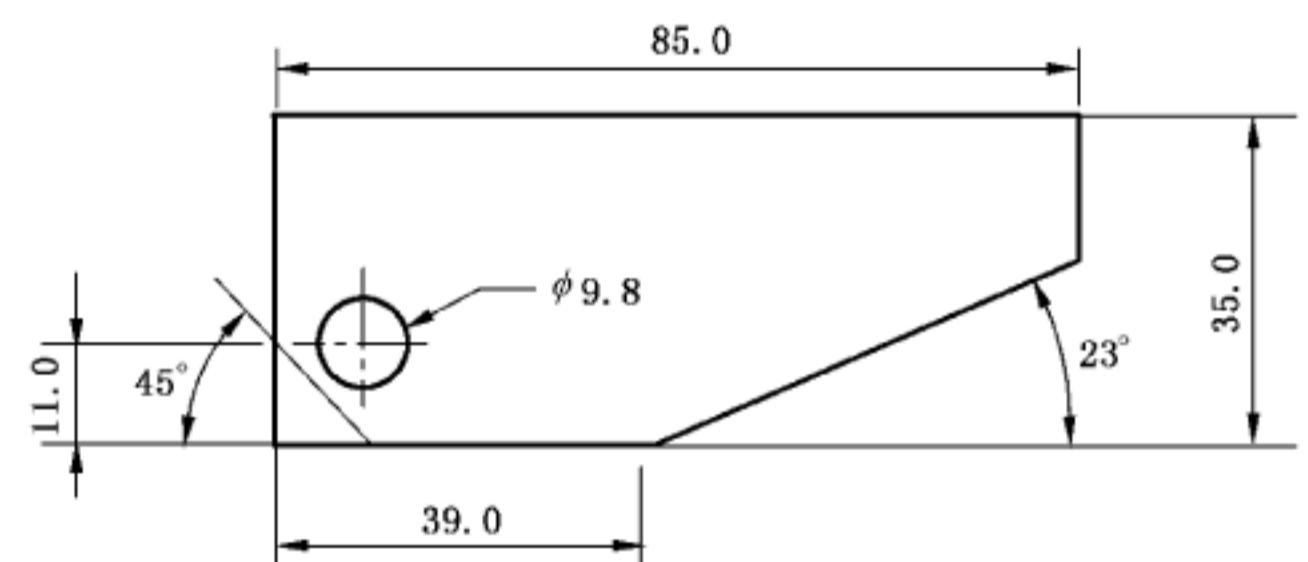


图 5 枕骨螺钉或螺栓连接的枕骨双侧聚缩醛块

单位为毫米

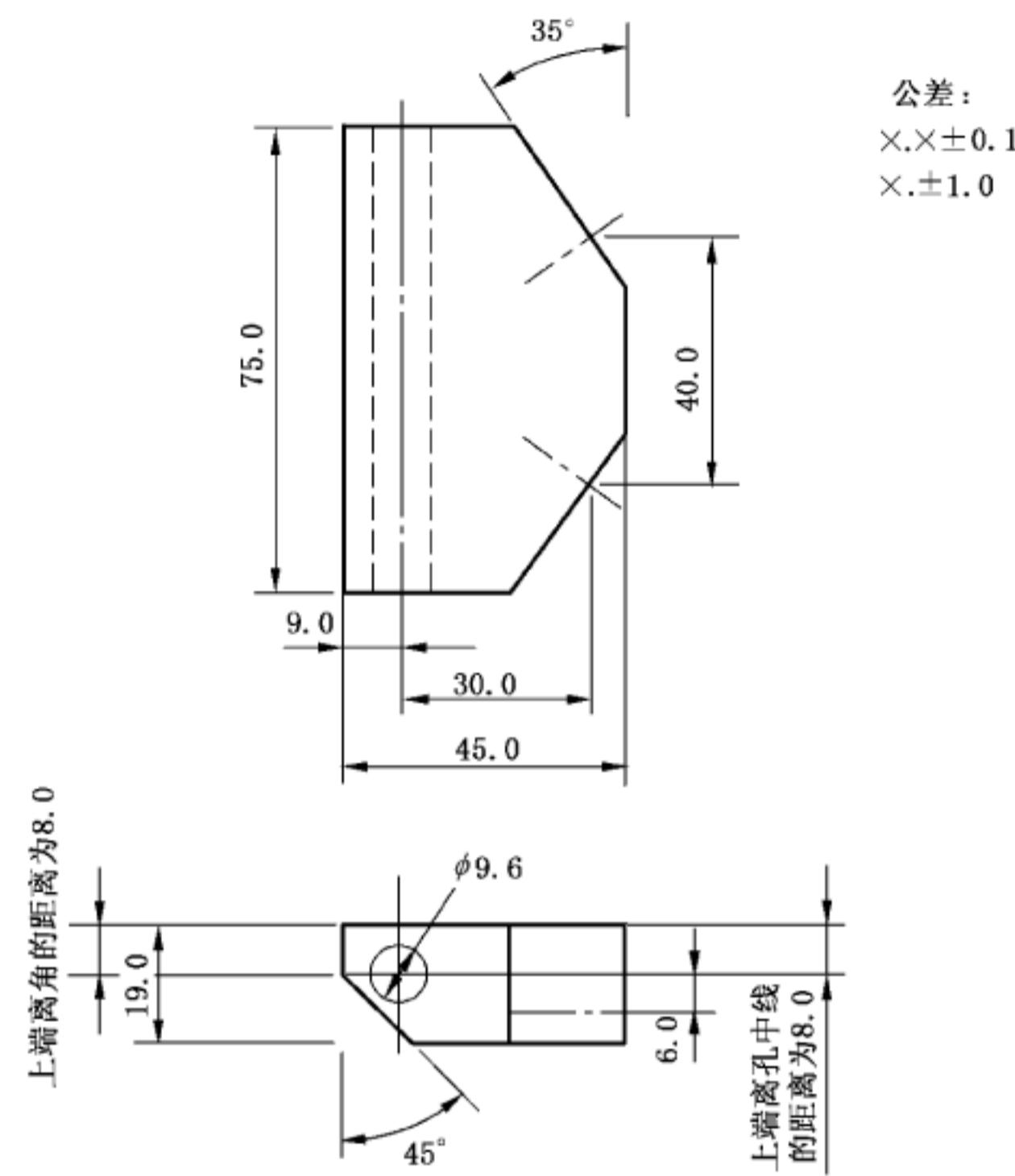
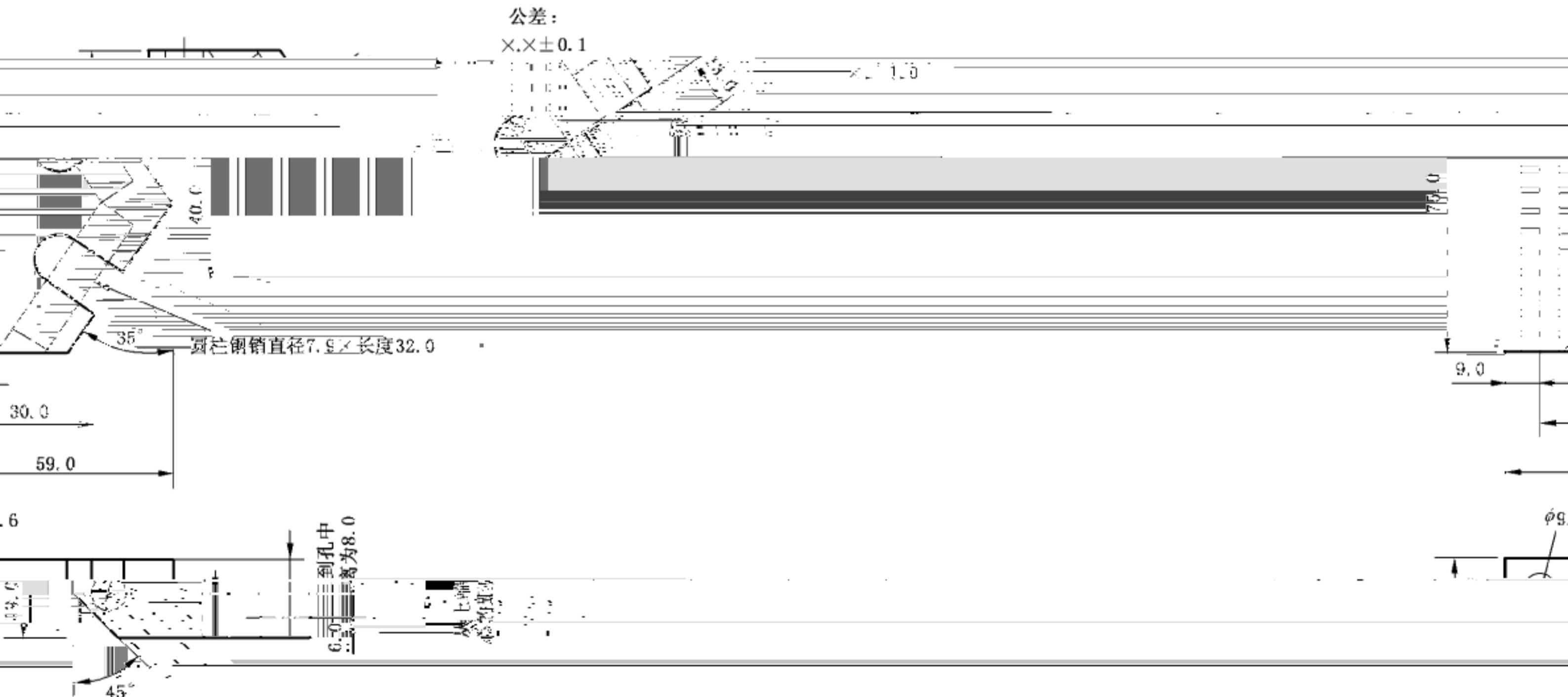


图 6 螺钉或螺栓连接的颈椎双侧聚缩醛块

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

al 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

ical-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 spinal location

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 spinal location

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

纵向 longitudinal direction

与枕颈或枕颈胸植入物组件的纵轴部件平行的初始空间方向。纵向通常平行于 Z 轴。

3.19

最大疲劳载荷 maximum runout load

对于给定试验运动,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

和横向部件。

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

和横向部件。

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 0.02 倍扭距系数大小的残余角位移(见图 1 中点 B)。

示例:扭距系数为 2.11 时,偏移角位移 = $2.11 \times 0.02 \times 180^\circ = 7.2^\circ$ 。

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100 mm时,残余位移为2.0 mm。

3.26

残余变形 permanent deformation

载荷、弯矩或扭矩卸载后,通过传感器测量得位移(mm)或角位移[°]。

3.27

试验块 test block

安装颈或枕颈植入物结构相对于未加载条件下的位移。示例:纵向部件工作长度为100 mm时,位移为2.0 mm。

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指定扭矩。

3.30

扭转系数 torsional aspect ratio

纵轴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):

$$A = \frac{L}{D} = \frac{L}{\sqrt{(X^2 + Y^2)^{1/2}}} \quad \text{.....(10)}$$

其中:

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

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)。极限扭矩是指植入物的,而不是载荷传感器或试验仪器的。

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)。极限扭矩是指植入物的,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、极限剪切载荷或极限扭矩相关的任何见图1中点A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。

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)。

3.36*

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)应由聚缩醛棒经热压模塑或注塑成型并经抛光处理。聚缩醛块应能承受 1000 N 的轴向载荷。

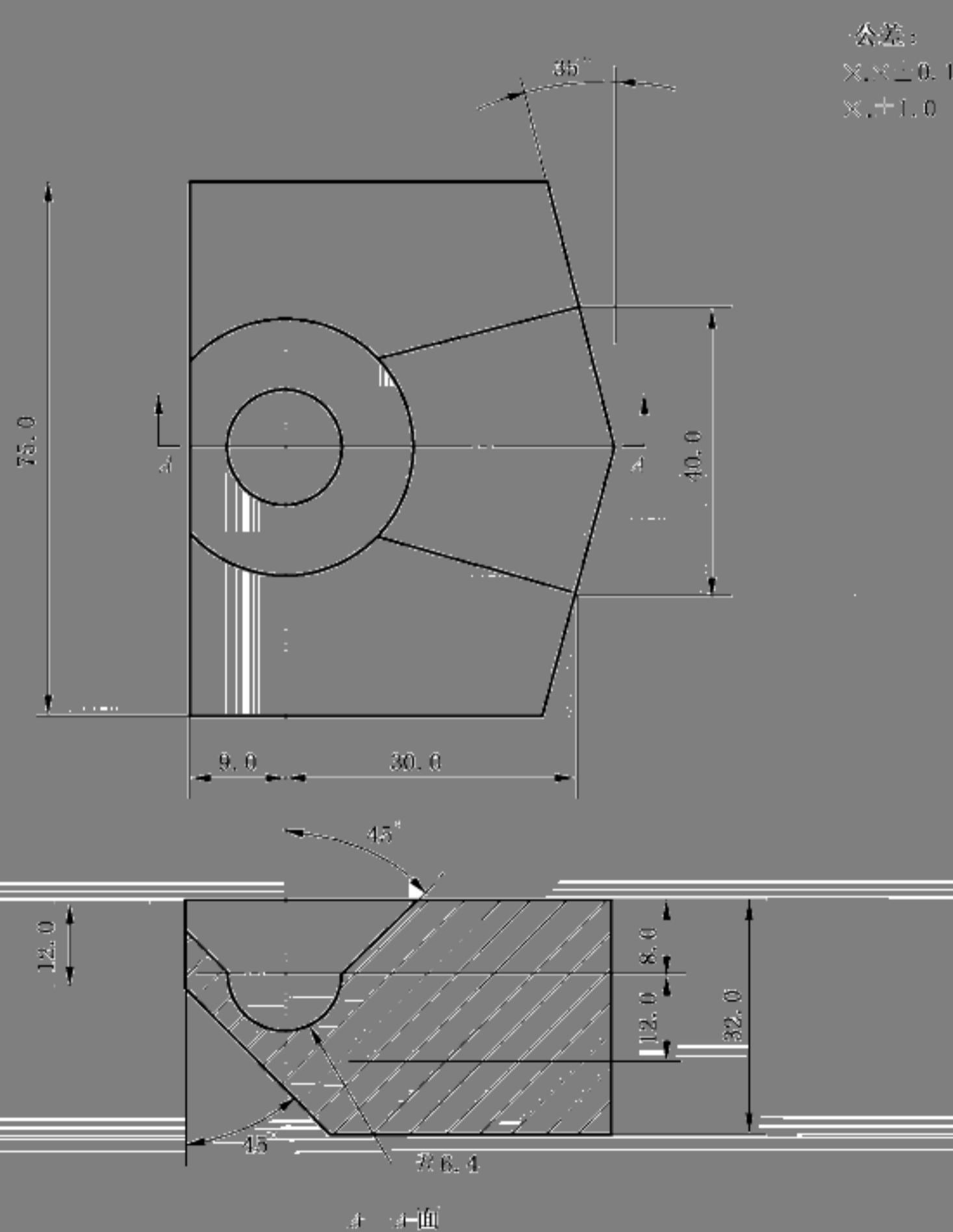


图 8 螺钉和螺栓连接的颈椎双侧聚缩醛块(可选)

整脊髓固定弯曲试验、整脊柱抗弯试验和扭转试验)两项动态试验方法,为压缩弯曲疲劳试验和扭转疲劳试验。

5 意义和应用

直人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,以便于行比较。

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。这些试验载机制而不试图模拟枕颈和枕颈胸植入物的复杂载荷。

5.1 枕颈和枕颈胸植
中为脊柱提供一定的
对不同的设计结构进

5.2 本标准用于对不
在体外使用简化的加

6 仪器设备

6.1 试验按应符合 GB/T 16895.1 的要求。

对枕颈胸植入物组件进行测试。在试验机上安
组连接到载荷传感器上(带有惯性补偿的试验
器试验时,应将绕子轴自由旋转,使用转速锁

6.2 试验装置可采用多种加载方式对所有类型的枕颈
装两组夹具(见图 4)。将其中一组连接到作动器上,另
机施加)。目前一组夹具在进行压缩弯曲、拉伸弯曲和剪

6.3 线圈

图 4 在进行加载后,允许非线性运动的代表性限制装置,或形变头的上下夹具。

6.4 在模拟体连

6.5 试验机应能以每分钟 10 度的速度完成 360 度的循环运动,并能以每分钟 10 度的速度完成 360 度的循环运动。

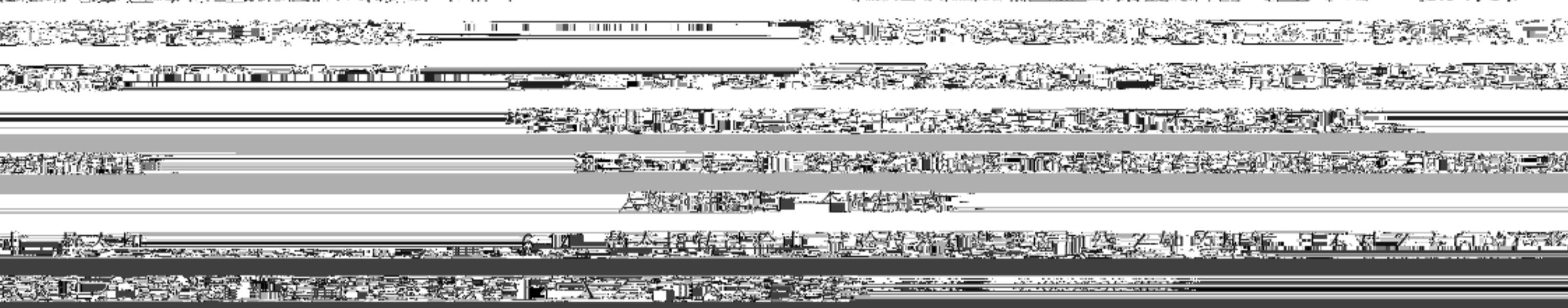
6.6 其他

6.7 方向试验机与 YY/T 0959—2013 相似,作为一种替代方法。

6.2.1 图 4 为将深及

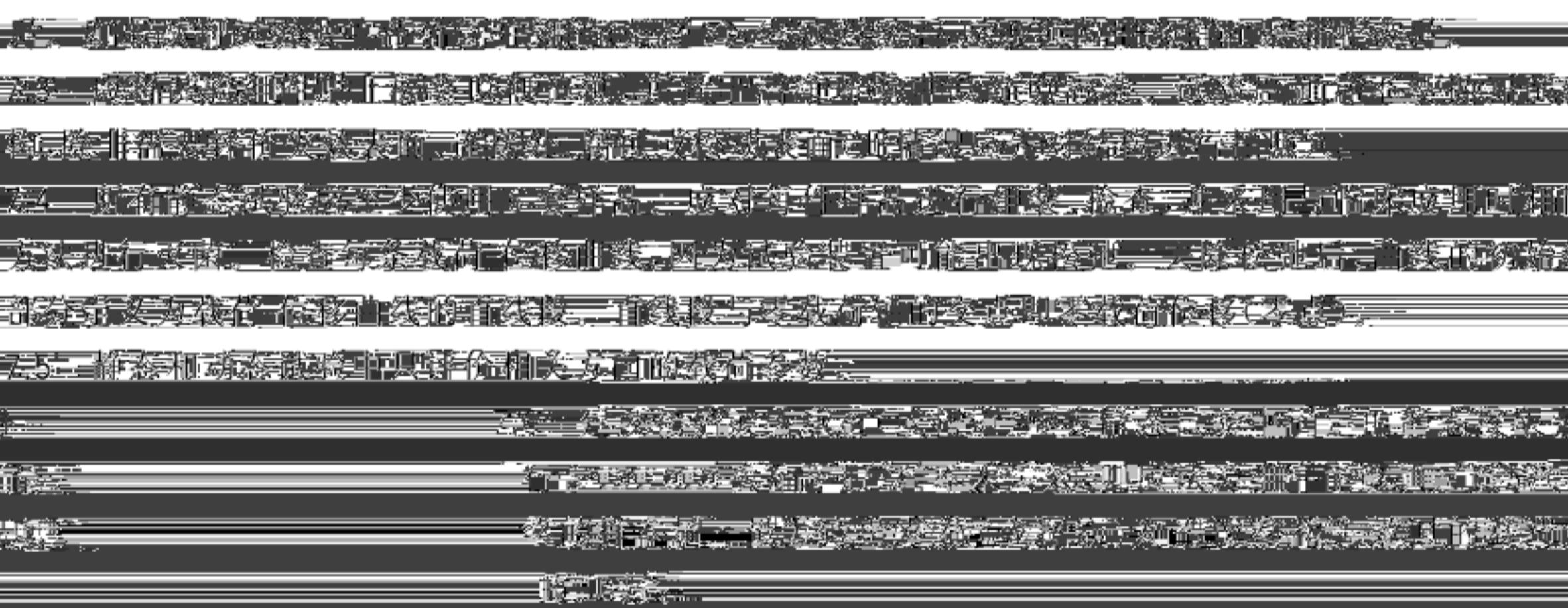
图 4~图 7)。

6.12 拉延或拉直植入物至经组织向部件的推荐工作长度为 L_0 。如果其他结构时



7 样品的选取与制备

7.1 拉延或拉直植入物组件中的部件应是未使用的,不允许对同一试样重复试验。

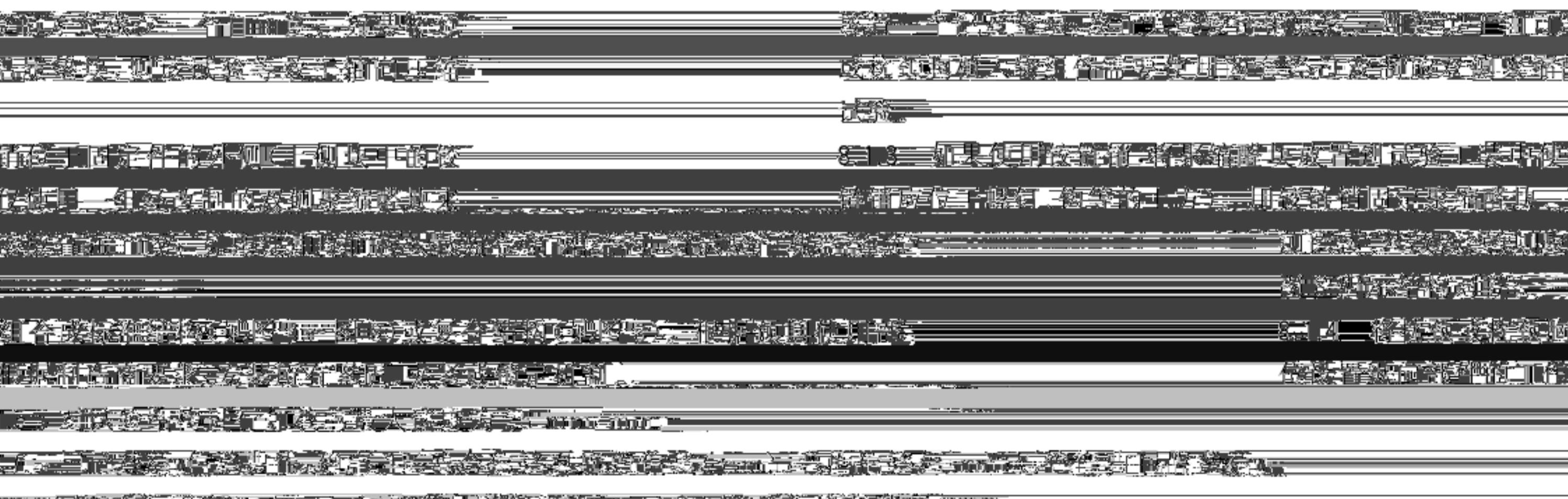


8 静态试验步骤

8.1 静态压缩弯曲试验

8.1.1 按照第 3 章的要求选择合适的植入物组件进行试验。

8.1.2 将选定的组件按图 8 所示方式固定在试验机上。



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或垫一个铝质垫块,防止其绞锁销锁住。用类似于轴向压缩试验的方式减少三个自由度。如果制造商或标准有相关规定,则按照相关规定进行试验。如果制造商或标准没有规定,则按照图 8 所示的方法加载。
- 8.2.3 如果使用绞锁销,将聚缩醛块放置到试验工装中使得绞锁销位于固定件的外侧(上侧块中的绞锁销应位于螺钉、钩等的下方)。用绞锁销固定聚缩醛块。如果用绞锁销固定聚缩醛块来测试钩、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,将组件固定住。如果制造商或标准有相关规定,则按照相关规定进行试验。如果制造商或标准没有相关规定,则按照图 8 所示的方法加载。

8.3.3 如果使用绞锁销,将聚缩醛块放置到试验工装中使得绞锁销位于固定件的外侧(上侧块中的绞锁销应位于螺钉、钩等的下方)。用绞锁销固定聚缩醛块。如果用绞锁销固定聚缩醛块来测试钩、丝或缆线,则聚缩醛块应放置在上方。如果使用球面接头或定位销槽结构,将试验作动器按照图 8 所示结构对齐。

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

如果只用一个枕颈或枕颈胸植入物组件进行疲劳试验,则在第一阶段试验时将大载荷在枕颈或枕颈胸上施加,直到失效或预定机时。	9.3.4 将枕颈或枕颈胸大载荷试验进行到失效或预定机时。
如果复合结构(见图 3)根据预期使用情况,当脊柱侧弯时,承受弯曲载荷的枕颈或枕颈胸组件可能失效或损坏。	9.3.5 根据预期使用情况,当脊柱侧弯时,承受弯曲载荷的枕颈或枕颈胸组件可能失效或损坏。
最小载荷 R_{min} (N), 则 R_{max} 为载荷的最大频率为三日, 当脊柱侧弯时。	示例: 如果最小载荷 = 200N , 并且最大载荷现失效或大于到通过值时结束试验。
经验绘有一个界定恰当的最大载荷循环次数失效趋势图。	9.3.6 试验者应选择合适的载荷进行疲劳试验。
9.4 在疲劳试验中, 应记录以下数据:	
9.4.1 疲劳试验开始时的载荷。	
9.4.2 疲劳试验开始时的温度。	
9.4.3 疲劳试验开始时的湿度。	
9.4.4 疲劳试验开始时的气压。	
9.4.5 疲劳试验开始时的振动。	
9.4.6 疲劳试验开始时的光照。	
9.4.7 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.8 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.9 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.10 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.11 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.12 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.13 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.14 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.15 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.16 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.17 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.18 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.19 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.20 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.21 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.22 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.23 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.24 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.25 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.26 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.27 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.28 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.29 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.30 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.31 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.32 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.33 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.34 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.35 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.36 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.37 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.38 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.39 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.40 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.41 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.42 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.43 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.44 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.45 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.46 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.47 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.48 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.49 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.50 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.51 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.52 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.53 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.54 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.55 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.56 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.57 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.58 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.59 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.60 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.61 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.62 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.63 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.64 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.65 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.66 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.67 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.68 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.69 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.70 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.71 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.72 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.73 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.74 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.75 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.76 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.77 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.78 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.79 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.80 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.81 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.82 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.83 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.84 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.85 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.86 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.87 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.88 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.89 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.90 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.91 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.92 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.93 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.94 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.95 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.96 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.97 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.98 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.99 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.100 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.101 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.102 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.103 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.104 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.105 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.106 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.107 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.108 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.109 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.110 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.111 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.112 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.113 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.114 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.115 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.116 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.117 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.118 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.119 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.120 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.121 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.122 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.123 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.124 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.125 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.126 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.127 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.128 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.129 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.130 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.131 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.132 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.133 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.134 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.135 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.136 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.137 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.138 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.139 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.140 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.141 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.142 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.143 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.144 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.145 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.146 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.147 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.148 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.149 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.150 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.151 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.152 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.153 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.154 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.155 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.156 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.157 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.158 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.159 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.160 疲劳试验开始时的风向。	
9.4.161 疲劳试验开始时的风温。	
9.4.162 疲劳试验开始时的风湿。	
9.4.163 疲劳试验开始时的风速。	
9.4.164 疲劳试验开始时的风向。	

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 报生产包含详细的加载方式的说明,包括里面或外面的聚氨酯热示踪剂。此述与本标准中的规范一致,但不适用于以下情况:
a) 纯粹的转矩转移;
b) 弯曲加载及材料力学行为在承受静载荷时未被观察到;此述不包括任何弯曲应力、载荷率,如果结构件有任何部分由非金属材料组成为其载荷率提供合理的说明;
c) 式或变形进行。

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% 残余位移对应的载荷(N)、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)。

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提供破断方法进

行比较,提高产品的安全性及可靠性。

A.2 本附录展示了不同设计的植入物组件在各向拉伸

试验中所表现出来的力学性能。

图A.2展示了完全连接的

脊柱固定装置设计。图A.2是一个标准脊柱固定装置的示例。图A.2展示了完全连接的

脊柱固定装置,由螺钉和螺栓设备。该图展示了螺钉-螺栓连接处的连接强度,并显示了螺钉-螺栓连接处的

连接处损坏的数量百分比。

A.3 在评价或评估脊椎植入物设计或治疗方法时,可以评价其上运行部件在

各向拉伸试验中的表现。

图A.3展示了完全连接的

脊柱固定装置设计。图A.3是一个标准脊柱固定装置的示例。图A.3展示了完全连接的

脊柱固定装置,由螺钉和螺栓设备。该图展示了螺钉-螺栓连接处的连接强度,并显示了螺钉-螺栓连接处的

连接处损坏的数量百分比。

A.4 在评价或评估脊椎植入物设计或治疗方法时,

可以评价其上运行部件在

各向拉伸试验中的表现。

图A.4展示了完全连接的

脊柱固定装置设计。图A.4是一个标准脊柱固定装置的示例。图A.4展示了完全连接的

脊柱固定装置,由螺钉和螺栓设备。该图展示了螺钉-螺栓连接处的连接强度,并显示了螺钉-螺栓连接处的

连接处损坏的数量百分比。

A.5 在评价或评估脊椎植入物设计或治疗方法时,

可以评价其上运行部件在

各向拉伸试验中的表现。

图A.5展示了完全连接的

脊柱固定装置设计。图A.5是一个标准脊柱固定装置的示例。图A.5展示了完全连接的

脊柱固定装置,由螺钉和螺栓设备。该图展示了螺钉-螺栓连接处的连接强度,并显示了螺钉-螺栓连接处的

连接处损坏的数量百分比。

A.6 在评价或评估脊椎植入物设计或治疗方法时,

可以评价其上运行部件在

各向拉伸试验中的表现。

图A.6展示了完全连接的

脊柱固定装置设计。图A.6是一个标准脊柱固定装置的示例。图A.6展示了完全连接的

脊柱固定装置,由螺钉和螺栓设备。该图展示了螺钉-螺栓连接处的连接强度,并显示了螺钉-螺栓连接处的

连接处损坏的数量百分比。

A.7 在评价或评估脊椎植入物设计或治疗方法时,

可以评价其上运行部件在

各向拉伸试验中的表现。

图A.7展示了完全连接的

脊柱固定装置设计。图A.7是一个标准脊柱固定装置的示例。图A.7展示了完全连接的

脊柱固定装置,由螺钉和螺栓设备。该图展示了螺钉-螺栓连接处的连接强度,并显示了螺钉-螺栓连接处的

连接处损坏的数量百分比。

A.8 在评价或评估脊椎植入物设计或治疗方法时,

可以评价其上运行部件在

各向拉伸试验中的表现。

图A.8展示了完全连接的

脊柱固定装置设计。图A.8是一个标准脊柱固定装置的示例。图A.8展示了完全连接的

脊柱固定装置,由螺钉和螺栓设备。该图展示了螺钉-螺栓连接处的连接强度,并显示了螺钉-螺栓连接处的

连接处损坏的数量百分比。

A.9 在评价或评估脊椎植入物设计或治疗方法时,

可以评价其上运行部件在

各向拉伸试验中的表现。

图A.9展示了完全连接的

脊柱固定装置设计。图A.9是一个标准脊柱固定装置的示例。图A.9展示了完全连接的

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

数据的统计学分析规则

Statistical Analysis Rules for Stress-Strain and Stress-Life Data

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

Fatigue Testing)

41 ASTM E18

Fatigue 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: 400-168-0070

2017年11月第二版

邮购电话: 010-68354372

版权所有 侵权必究

