



# 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

2015-07-01 实施

2014-06-17 发布

国家食品药品监督管理总局

发

# 目 次

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

关于规范性引用文件,本标准做了其他相应修改,凡是与以往标准不一致之处,均以本标准为准。有关规范性引用文件的详细情况,请参见本标准的参考文献。

对 ASTM F 382 的引用:

删除

本标准与 ASTM F 382 的差别:

删除

本标准与 ASTM F 382 的差别:

删除

本标准的某些内容可能涉及专利,本标准的发布机构不承担任何专利侵权的责任。

删除

本标准由天津市食品药品监督管理局提出。

删除

本标准由天津市食品药品监督管理局提出,并由天津市食品药品监督管理局归口。

删除

本标准由天津市食品药品监督管理局提出。

删除

本标准由天津市食品药品监督管理局提出,并由天津市食品药品监督管理局归口。

删除

# 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

组件连接装置抗松动性的试验方法。本标准方法。不同的组件及连接装置应组合成脊

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,即使是那些与其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

使用有关的安全问题,确立  
自身责任。

## 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,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  
GB/T 16825.1 热工单轴试验机的检验 第1部分:总则和(式)压  
准GB/T 16825.1 热工单轴试验机的检验 第1部分:总则和(式)压  
ASTM F 1582 与脊柱植入物相关的术语

仅注日期的版本适用于本文  
文件。

## 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

**轴心轴矩** axial moment

定义轴矩下轴为Z轴,坐标系符合  
+Z方向。轴矩的正负由右手法则  
3.3:

**夹紧能力** gripping capacity

连接零件间产生1.5 mm的初始残余位移或5°的残余角位移时,通过静态装置施加的最大力  
方矩。

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。

3.5

**最大疲劳载荷/力矩**

maximum run-out load/moment

3.6

3.6

3.6

3.7

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

**与疲劳相关的点 load-related disfigurement of loading**

3.9

3.9

**脊柱内固定植入物 spinal arthrodesis implant**

骨融合发生前,为椎体提供临时支持和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

装置的刚度不会因变形的漏慧产生影响。

3.12

**紧固扭矩 tightening torque**

3.13

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。

3.14

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

产生 0.020 倍屈服应变或产生 0.020 倍残余变形所需的力或力矩。

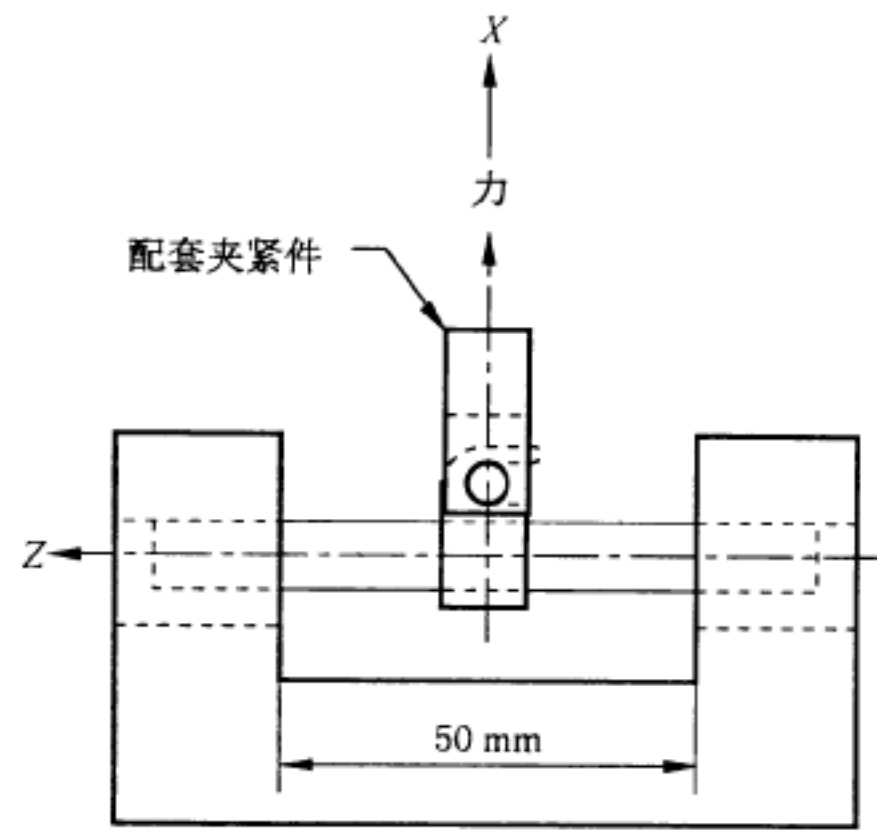


图 1 组件试验装置

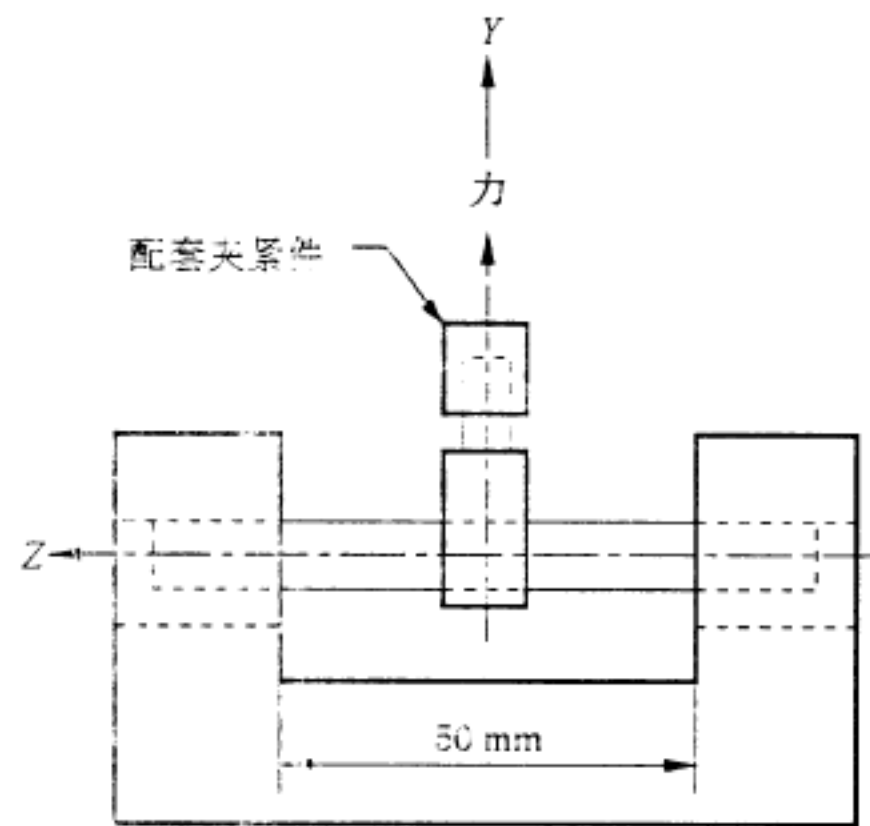


图 2 组件横向试验装置

#### 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。

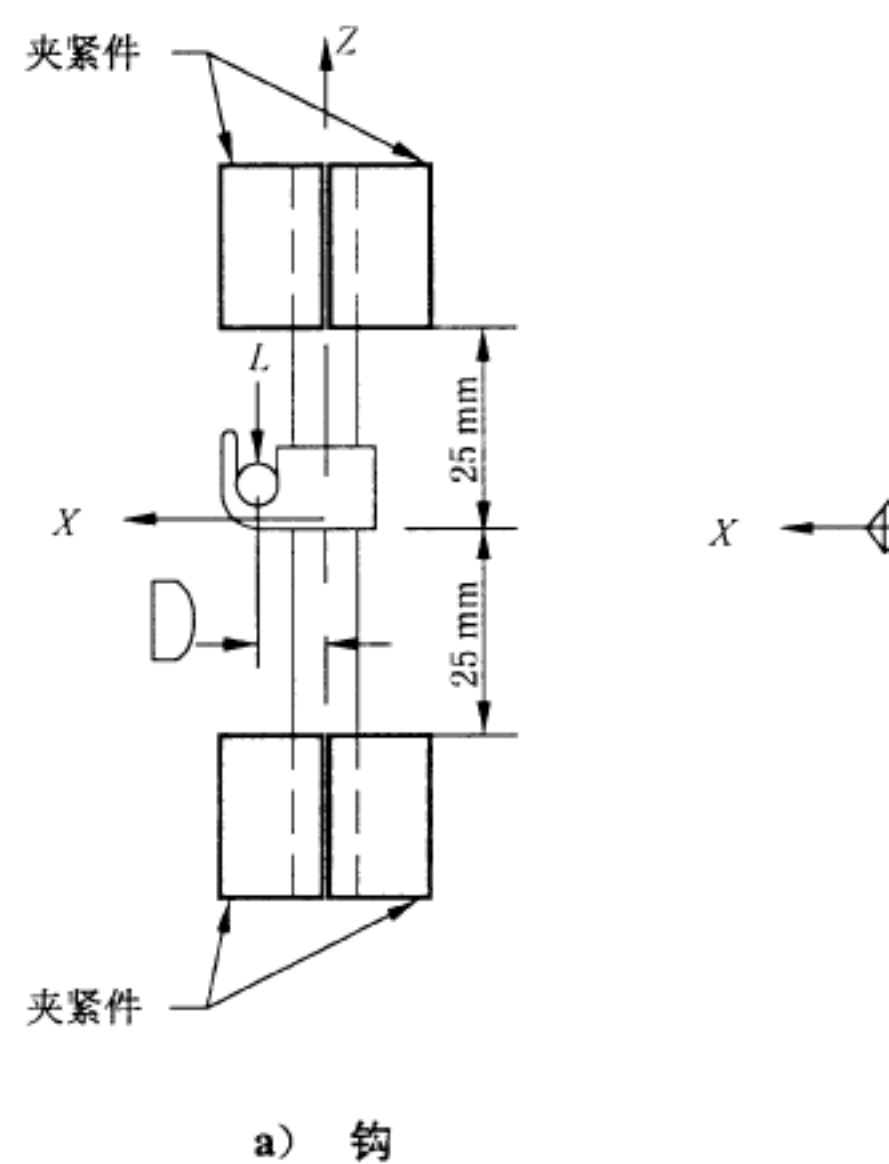
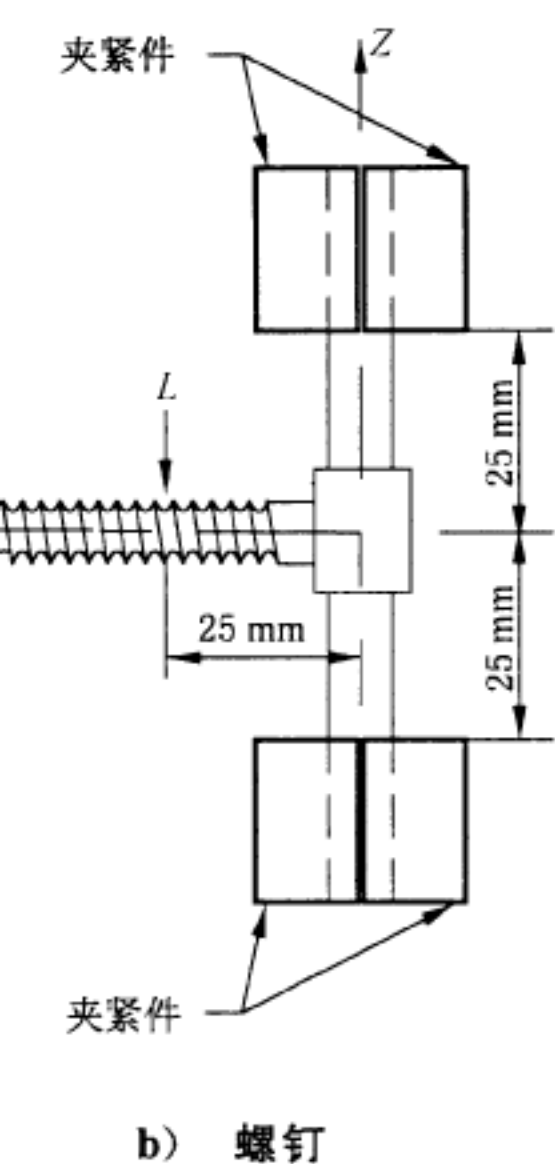
#### 5 意义和应用

##### 5.1 脊柱植入物

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

规定了本标准所涉及的脊柱植入物组件的力学性能试验方法,包括静态力学性能试验和疲劳力学性能试验,并规定了试验结果的评价方法。本标准适用于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恒定的单向载荷和力矩,在模拟体深或技术中进行疲劳试验可能会引起微动磨损。

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恒定的单向载荷和力矩,在模拟体深或技术中进行疲劳试验可能会引起微动磨损。



试验装置

图 3 组件屈伸力矩试验装置

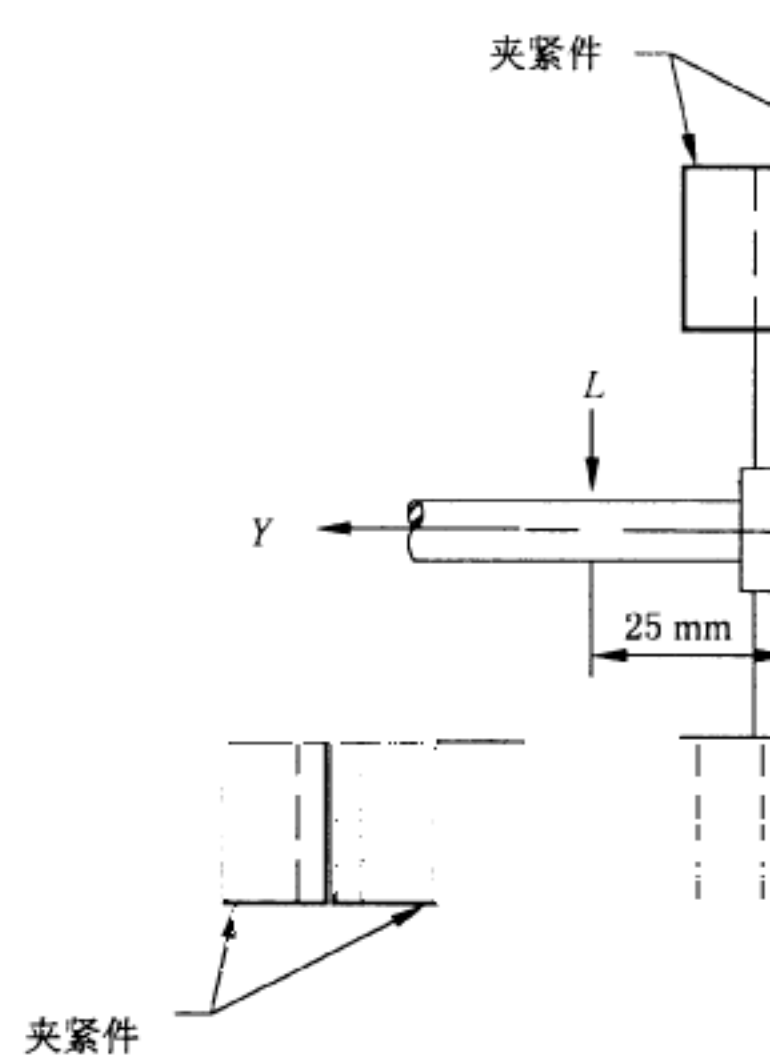
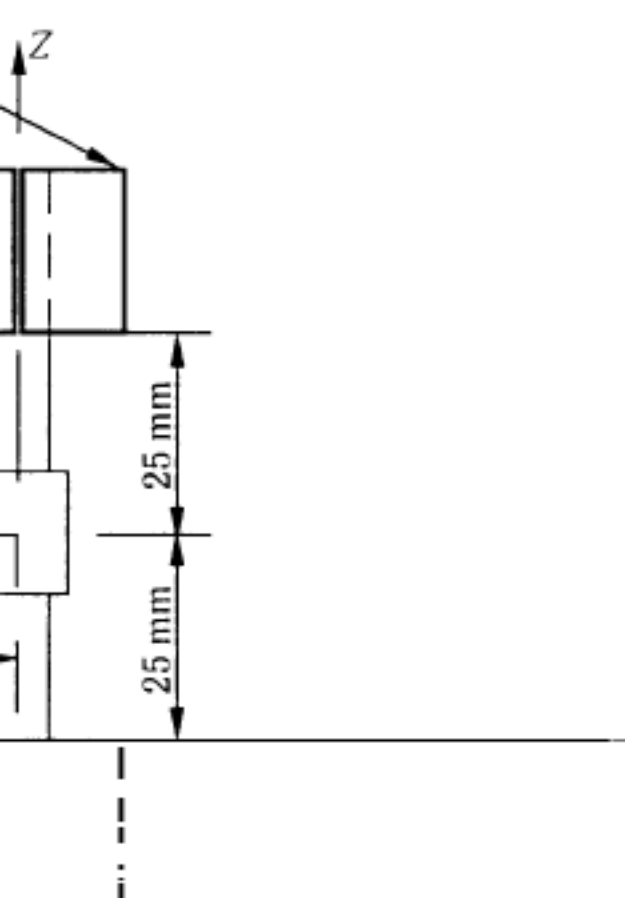


图 4 组件横向力矩试验装置

## 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了另一种方法，对纵向部件加载使其通过连接件。

6.2 组件前后向(又可为)试验性能试验器具图。纵向部件的试验器具图。

6.4 纵向部件试验器具图。纵向部件的试验器具图。

6.5 纵向部件试验器具图。纵向部件的试验器具图。

6.6 纵向部件试验器具图。纵向部件的试验器具图。

6.7 纵向部件试验器具图。纵向部件的试验器具图。

6.8 纵向部件试验器具图。纵向部件的试验器具图。

6.9 纵向部件试验器具图。纵向部件的试验器具图。

6.10 纵向部件试验器具图。纵向部件的试验器具图。

6.11 纵向部件试验器具图。纵向部件的试验器具图。

6.12 纵向部件试验器具图。纵向部件的试验器具图。

6.13 纵向部件试验器具图。纵向部件的试验器具图。

6.14 纵向部件试验器具图。纵向部件的试验器具图。

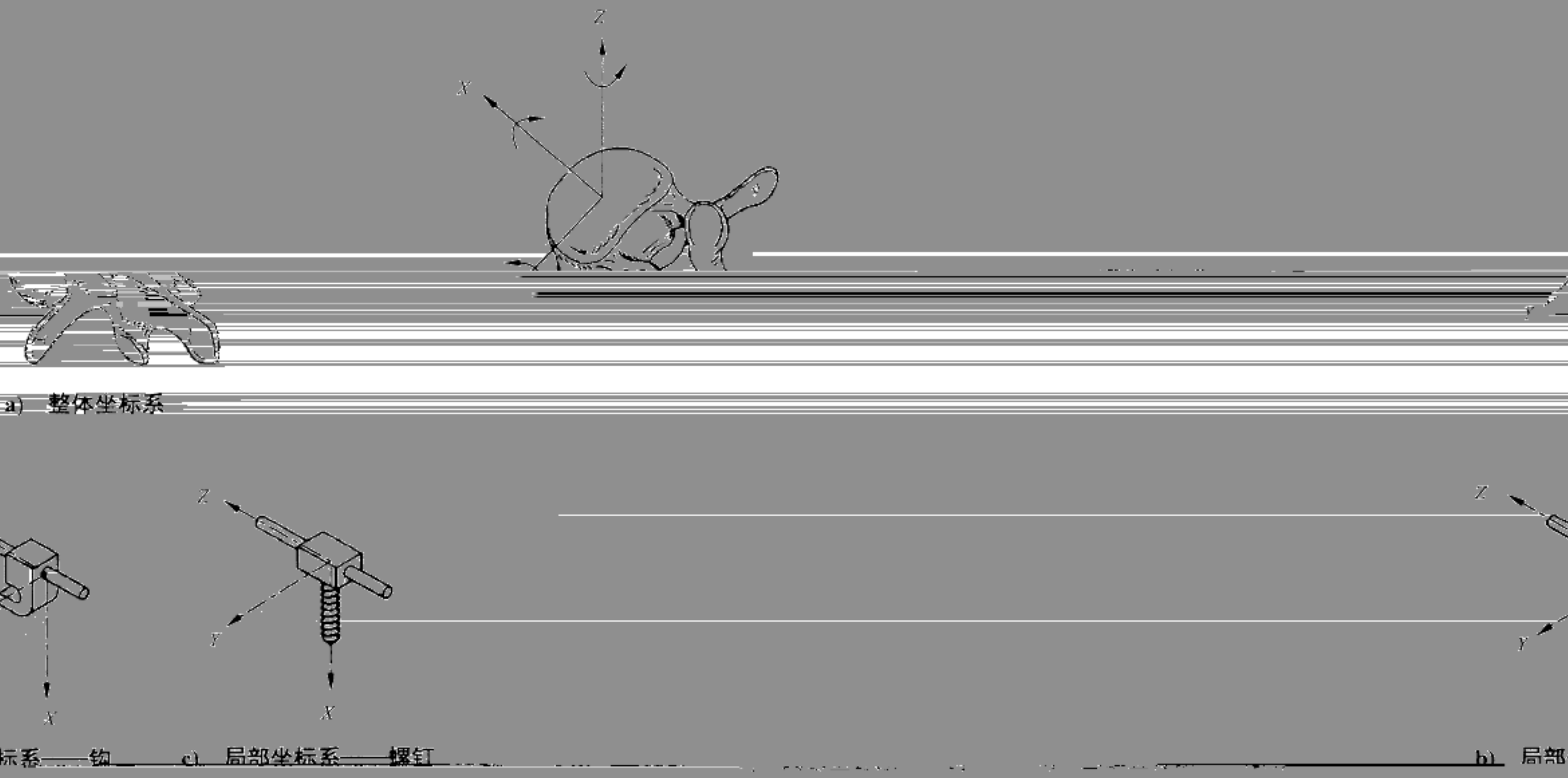


图 5 坐标系



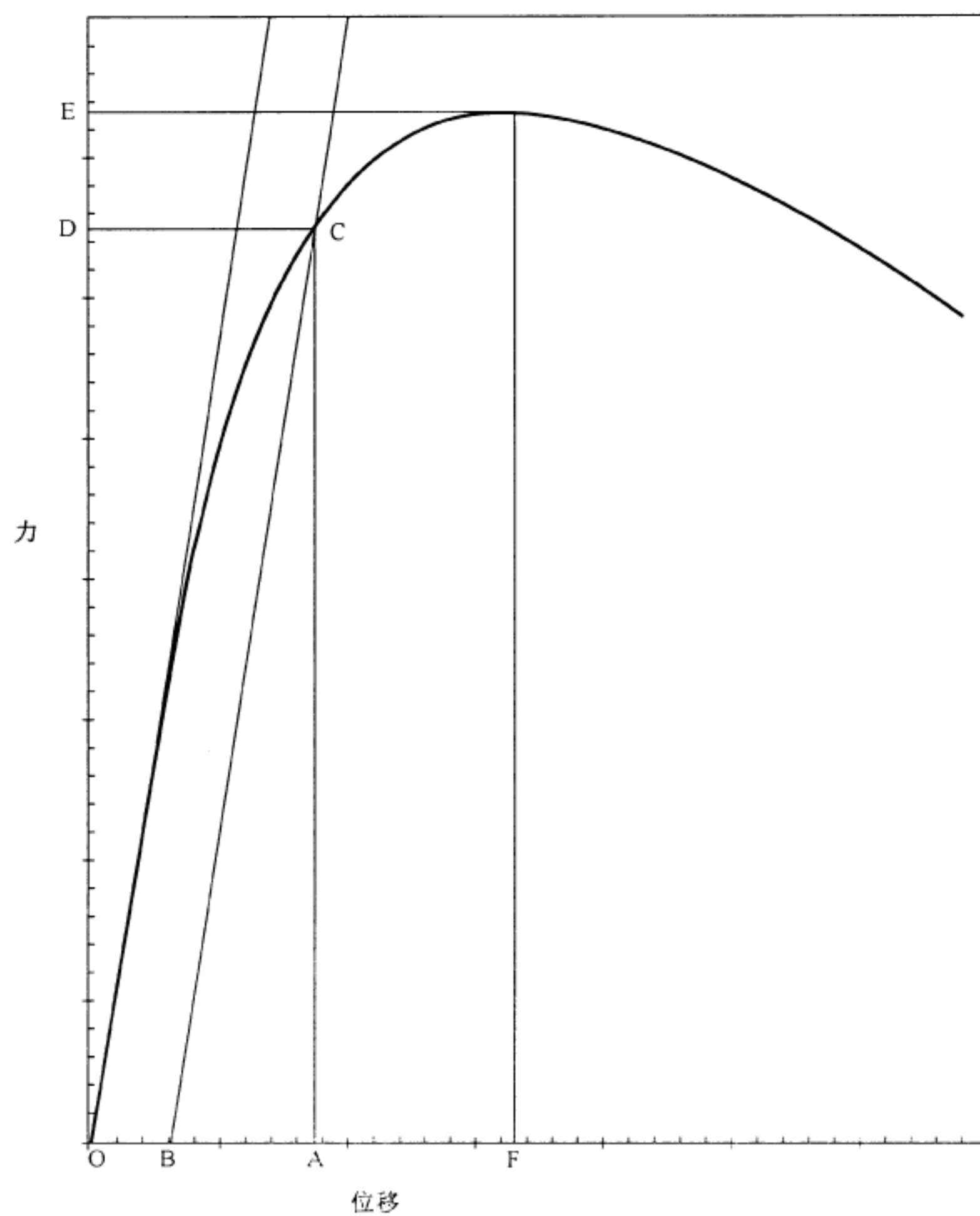
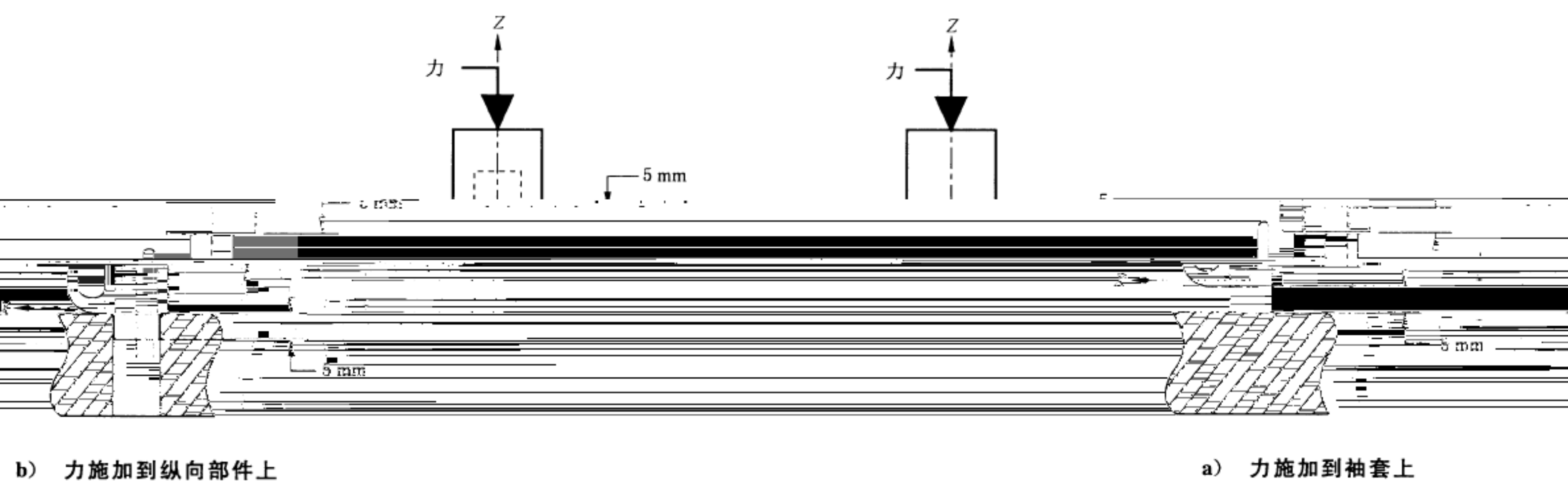


图 6 力/位移曲线



b) 力施加到纵向部件上

a) 力施加到袖套上

力试验装置

图 7 轴向夹紧能

## 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 测量或在结构制造过程中测量或在原有数据提供了足够信息时。

8.2 按制在制件的制造过程中或制件制造完成后进行。

8.3 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.4 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.5 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.6 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.7 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.8 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.9 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.10 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.11 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.12 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.13 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.14 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.15 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.16 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.17 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.18 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.19 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.20 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.21 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.22 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.23 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.24 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.25 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.26 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.27 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.28 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.29 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.30 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

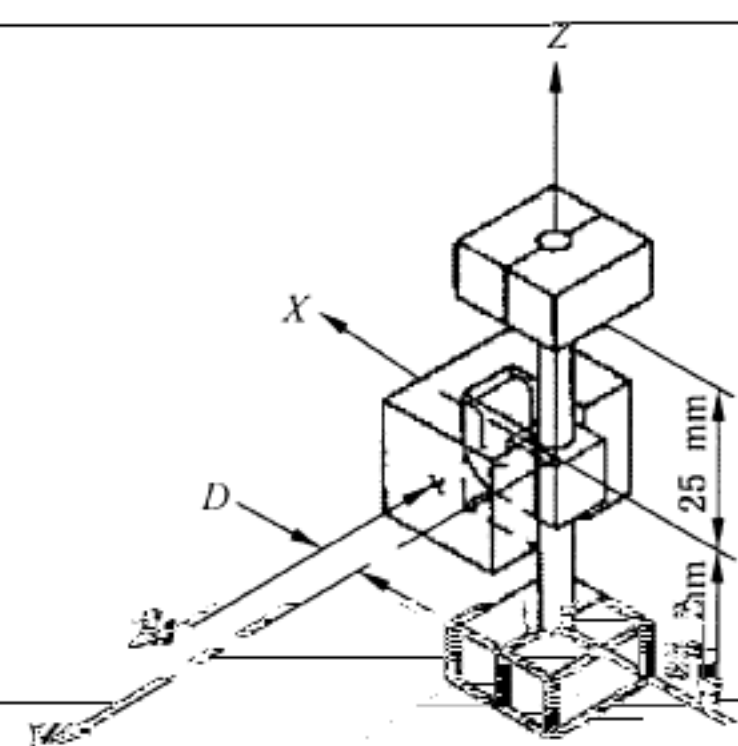
8.31 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.32 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.33 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

8.34 试验前,应检查试验装置,确保试验装置符合试验要求,并检查试验装置的校准证书。

a) 扭力施加到轴套上 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,但应测量并记录。

9.4 所有的动态载荷应为正弦波,波形误差应符合相关标准。

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

$$R = \frac{F_{min}}{F_{max}}$$

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

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。

9.7.2 某些脊柱附件应承受

比应为 1.00。

前载荷。反向载荷最大载荷

轴扭矩(若适用)。动态加载前测量的原始扭矩值也应在疲劳试验前

9.8 疲劳试验后,应测量松

### 10 报告

含以下信息:

试验结果报告应包

件的描述,包括被测样品数量、批号、工程图纸(若适用);

a) 被测植入物组

试验结果应主报告在试验报告中体现,且应包含最大、最小、平均

试验结果应主报告在试验报告中体现。

试验结果应主报告在试验报告中体现,且应包含最大、最小、平均

试验结果应主报告在试验报告中体现,且应包含最大、最小、平均

试验结果应主报告在试验报告中体现,且应包含最大、最小、平均

g) 环境 若不是在空气中进行试验 提供试验液体 包括温度 压力以及离子浓度 除试验样品外

试验失效或变形

h) 记录除连接装置外的试验过程或输入物给试验

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

循环次数的半正弦曲线(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

轴直差, 标示试样的试验顺序以及是否通过试验

试验失效的具本通过载荷

l) 在每个载荷/力矩轴上至少应增加在 2.500 000

按表 3 的于 2.500 000

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

植入物在长期的使用过程中会受到来自其他组织的应力，但本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性，也不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

植入物在体内的长期稳定性评价方法，本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

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。

A.3 标准中施加的为单轴静态和疲劳试验方法。

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

A.4 本标准规定 1.5 mm、0.13 mm 及 1.0 mm 的测量。

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

A.5 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个加载结构，然后通过塑料压块施加动态载荷。为了使试验可行，

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

A.6 基于各种活体研究，研究者可以探索涵盖脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

A.7 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

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

A.8 疲劳试验的载荷是独立的变量。研究

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

A.9 基于研究者的意图，可能需要不同的

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

A.10 由于目前还没有足够的知识来预测

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

A.11 脊柱融合大概需要 12 个月的时间

本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。本标准中规定的静态和疲劳试验方法不能评价脊柱融合植入物在体内的长期稳定性。

2-500,000 次循环载荷，将循环载荷加倍到 5,000,000 次

中华人民共和国医药

行业标准

注射用头孢唑肟钠对菌株耐药性系统统一评价  
及耐药性监测及耐药性评价方法

YS/T 0961—2014

中国标准出版社出版发行

北京朝阳区和平里西街12号(100029)

北京市西城区三里河北京街10号(100045)

网站: www.spc.net.cn

总编室: 010-64712532 发行部: 010-64712535

读者服务部: 010-64712539

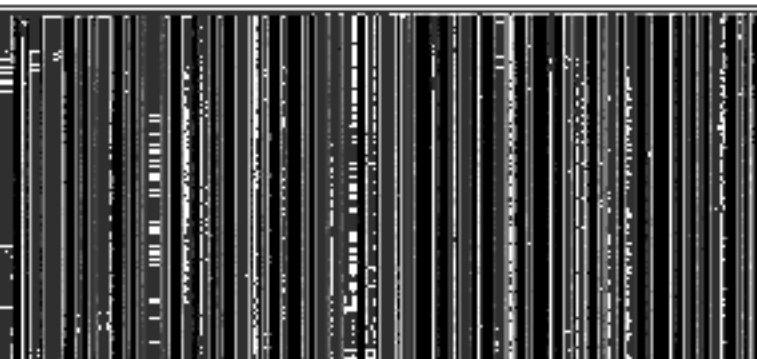
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

张全印 张全印

开本: 889×1230 印张: 1 字数: 20千字

2014年11月第1版 2014年11月第1次印刷

定价: 15.00元



YY/T 0961—2014

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)64710107