



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0857—2011

椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

Standard test methods for spinal implant constructs in a vertebrectomy model

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



目 次

前言	Ⅲ
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	12
5 意义和应用	12
6 仪器设备	13
7 样品的选取与制备	14
8 步骤	15
9 报告	16
10 精度和偏差	18
附录 A (资料性附录) 基本原理	19
附录 B (资料性附录) 可选试验方法	20
参考文献	21

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 F1717-10《椎体切除模型中脊柱植入物试验方法》编制。

本标准与 ASTM F1717-10 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 19701.2 代替了 ASTM D638；
- GB/T 10623 代替了 ASTM E6 及 ASTM E1150；
- 用 JJG 139 代替了 ASTM E4；
- 删除对 ASTM E 177 及 ASTM E691 的引用。

——删除了第 11 章“关键词”。

——删除了表 1~表 10 以及标准中有关试验室间比对的内容。

——将附录 X1 改为附录 A，内容不变。

——将附录 X2 改为附录 B，内容不变。

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：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、微创医疗器械(上海)有限公司。

本标准主要起草人：董双鹏、陶凯、宋铎、焦永哲、王国辉。



椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

1 范围

本标准规定了椎体切除模型中脊柱植入物组件静态和疲劳试验的材料及方法。大多数脊柱植入物部件组合的试验材料取决于预期的脊柱植入部位和应用方法。这些试验方法旨在为过去、现在和将来的脊柱植入物组件的力学性能比较提供依据,允许对预期应用部位和应用方法不同的脊柱植入物结构进行比较。这些试验方法目的不是定义性能等级,因为还没有足够的信息来预测使用某种植入物的结果。这些试验方法为加载类型和加载方法提供了指导,为脊柱植入物组件的比较评价规定了三种静态试验方法和一种疲劳试验方法。这些试验方法为测量位移、确定屈服载荷以及评定脊柱植入物组件的刚度及强度建立了原则。有些结构可能无法在所有的试验模型中进行试验。

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 10623 金属材料 力学性能试验术语

GB/T 19701.2 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分:模塑料(ISO 5834-2)

JJG 139 拉力、压力和万能试验机

ASTM E739 线性或线性化的应力-寿命(S-N)和应变-寿命(ϵ -N)疲劳数据的统计分析方法(Practice for statistical analysis of linear or linearized stress-life(S-N)and strain-life (ϵ -N)fatigue data)

ASTM F1582 与脊柱植入物相关的术语(Terminology relating to spinal implants)

ASTM F2077 椎间融合器试验方法(Test methods for intervertebral body fusion devices)

3 术语和定义

ASTM F1582、GB/T 10623 中界定的以及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

上端连接销与下端连接销中心线间的直线距离。

3.2

2%残余角位移对应的角位移 angular displacement at 2% offset yield(degrees)

通过加载器测量的使结构在 X-Y 平面产生的 0.020 倍扭转系数的残余角位移时的角位移(见图 1 的点 A)。

单位为($^{\circ}$)

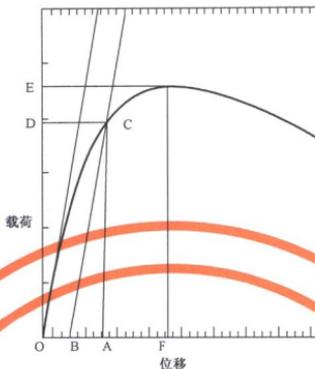


图 1 典型的载荷-位移或扭矩-角度曲线

3.3

力臂 block moment arm

螺钉的插入点和铰链销的轴线之间的载荷的垂线。

3.4

压缩或拉伸弯曲刚度 compressive or tensile bending stiffness

由压缩或拉伸弯曲的屈服载荷除以弹性位移(见图1中BC的斜率)。

单位为 N/mm

3.5

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

X-Z 平面上施加在脊柱植入物组件上的最大压缩或拉伸载荷(见图1中E点的载荷)。极限载荷是植入物的而不是力传感器或试验仪器的。

单位为 N

3.6

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 平面上施加的压缩或拉伸载荷(见图1中D点的载荷)。

单位为 N

3.7

坐标系/轴 coordinate system/axes

图2和图3定义了3个互相垂直的轴。前后轴为X轴,向前为正向。左右轴为Y轴,当从后位看时,左侧为正向。上下轴为Z轴,向上为正向。

单位为毫米

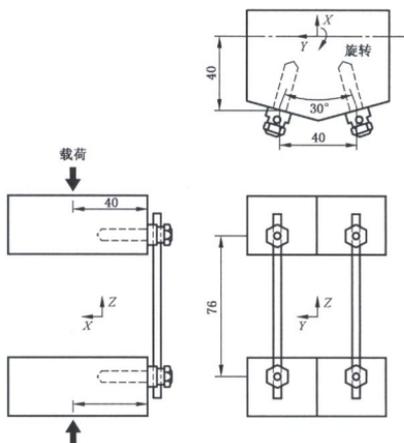


图 2 带螺钉、棒及螺母的标准双侧结构

单位为毫米

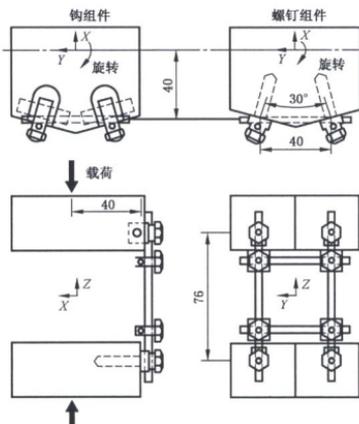


图 3 带钩、棒、螺钉及横向连接部件的双侧结构

3.8

2%残余位移对应的位移 displacement at 2% offset yield

通过加载器测量的使结构产生 0.020 倍纵向部件工作长度的残余变形时的位移量(见图 1 中点 A)。

单位为 mm

3.9

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。

单位为($^{\circ}$)

3.10

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)(图1中点A和点B之间的距离)。

单位为 mm

3.11

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,或由松动造成的脊柱植入物组件失效或不能充分承受载荷。

3.12

疲劳寿命 fatigue life

脊柱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 N (见 GB/T 10623 中的定义)。

3.13

螺钉插入点 insertion point of an anchor

螺钉连接到试验块上的位置。图2~图15中的插入点可供参考。如果脊柱植入物组件的设计或制造商的使用说明书上有说明时,则连接点可以不参考这些尺寸。

单位为毫米

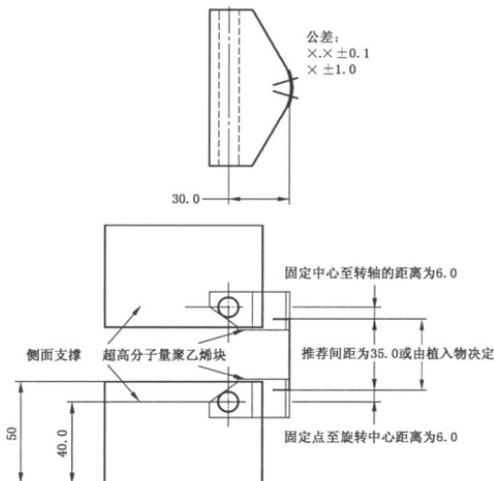


图4 螺钉或螺栓连接颈椎单侧试验结构

单位为毫米

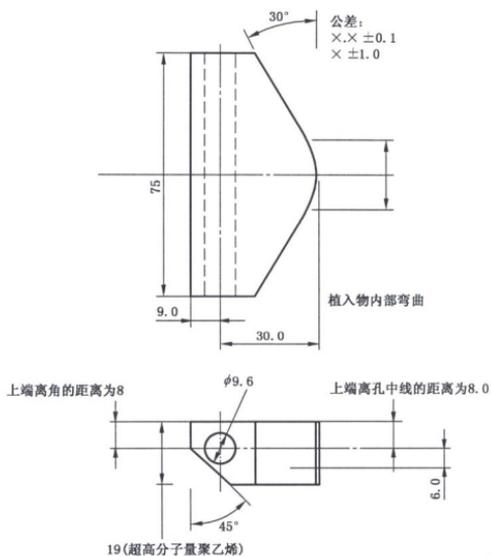


图5 螺钉或螺栓连接颈椎单侧聚乙烯块

单位为毫米

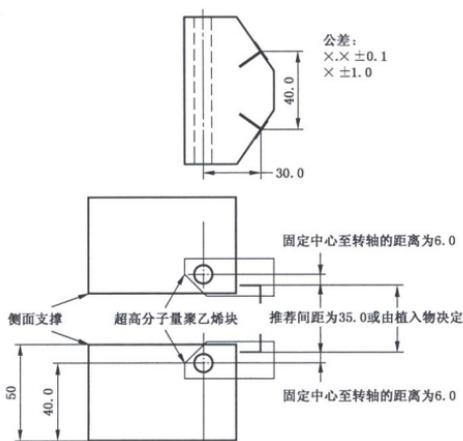


图6 螺钉或螺栓连接颈椎双侧试验结构

单位为毫米

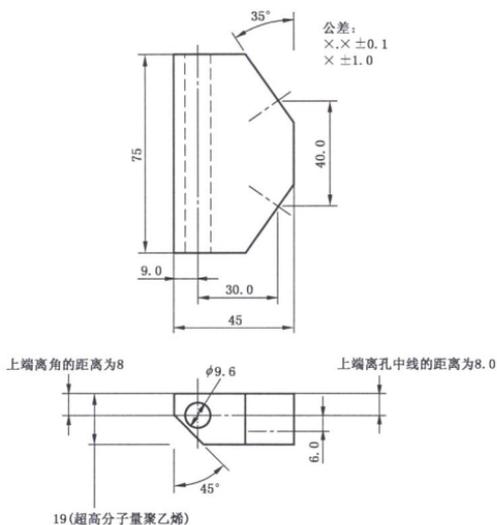


图7 螺钉或螺栓连接颈锥双侧聚乙烯块

单位为毫米

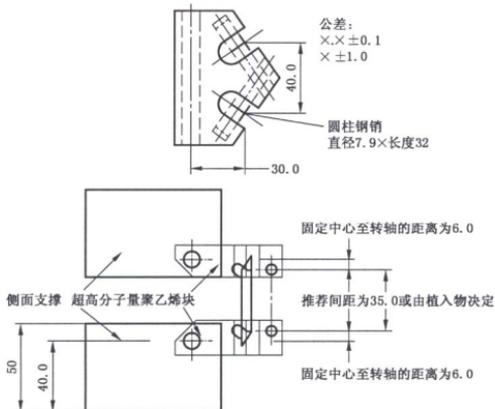


图8 钩、缆线或丝连接颈锥双侧试验结构

单位为毫米

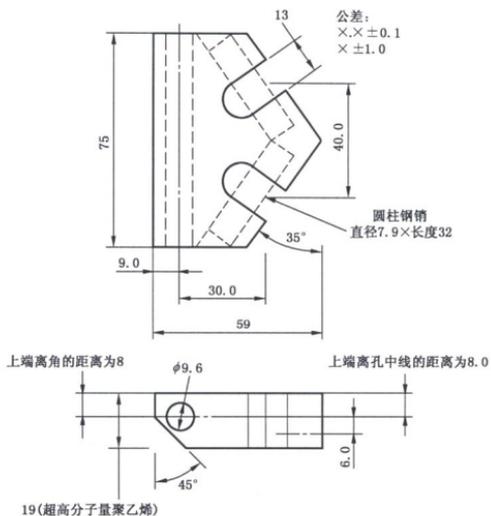


图9 钩、缆线或丝连接颈椎双侧聚乙烯块

单位为毫米

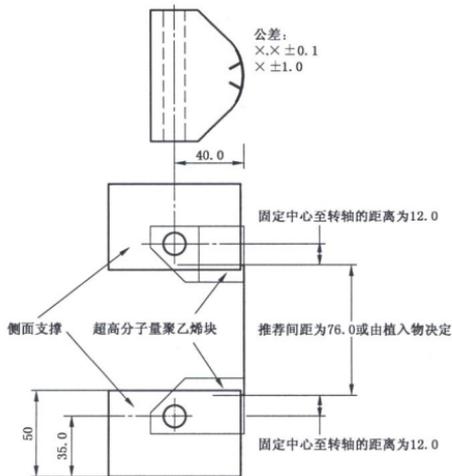


图10 螺钉或螺栓连接腰椎双侧聚乙烯块

单位为毫米

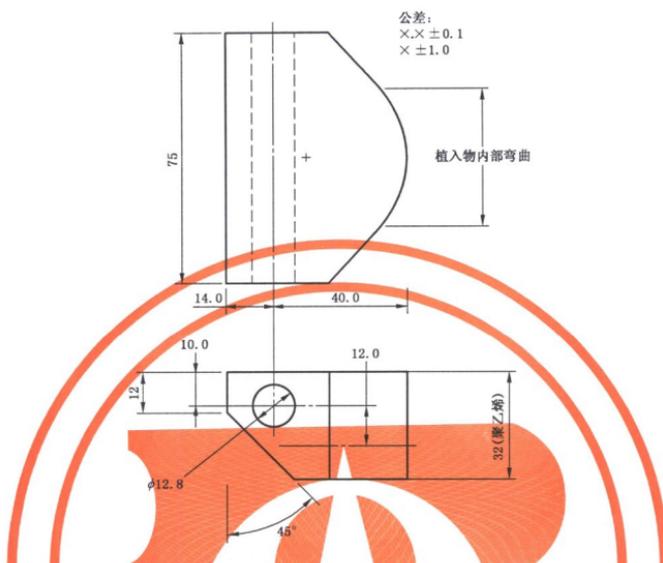


图 11 螺钉或螺栓连接腰椎双侧聚乙烯块

单位为毫米

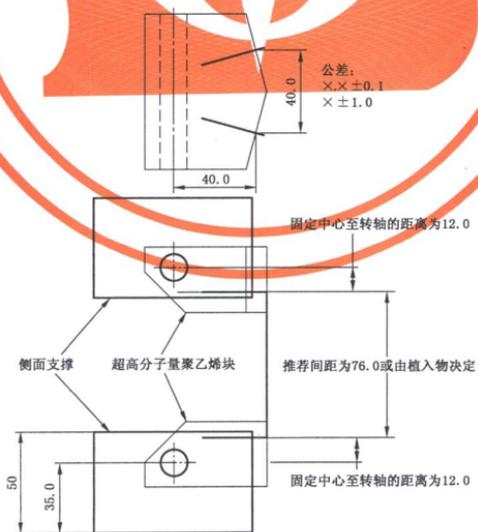


图 12 螺钉连接腰椎双侧试验结构

单位为毫米

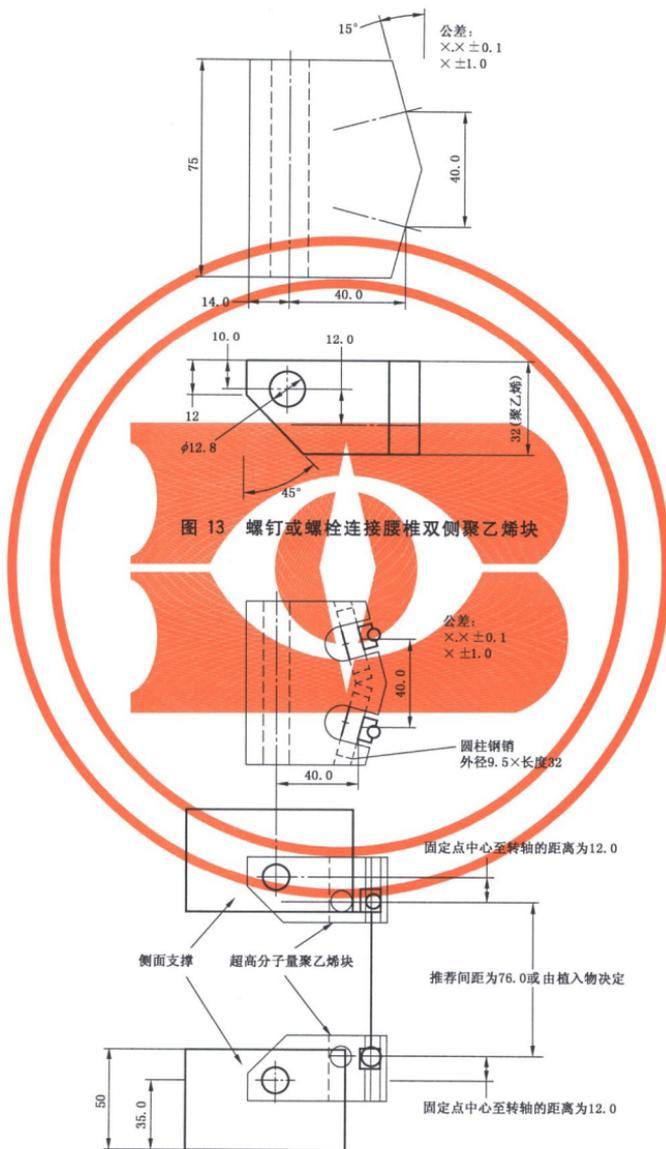


图 13 螺钉或螺栓连接腰椎双侧聚乙烯块

单位为毫米

图 14 钩、缆线或丝连接腰椎双侧试验结构

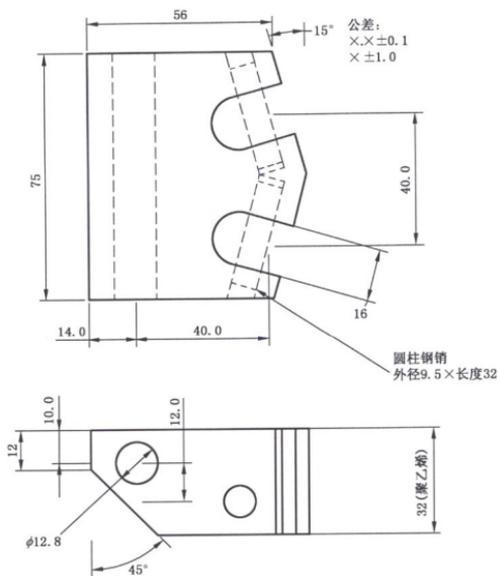


图 15 钩、缆线或丝连接腰椎双侧聚乙烯块

3. 14

预期应用方法 intended method of application

脊柱植入物组件包括不同种类的固定件,每种固定件在脊柱上都有预期的应用方法。

3. 15

预期植入部位 intended spinal location

预期使用脊柱植入物组件的脊柱解剖部位。脊柱植入物组件的设计适用于特定的脊柱部位,如颈椎前路或胸腰椎、腰椎和腰骶椎后路。

3. 16

铰链销 hinge pin

将试验块与侧面支撑连接的圆销。颈椎结构使用 9.6 mm 直径的销,胸腰椎、腰椎和腰骶椎结构使用 12.7 mm 直径的销。

3. 17

纵向 longitudinal direction

和脊柱植入物组件的纵向部件平行的初始空间方向。纵向通常是上下方向,因此,通常是平行于 Z 轴。

3. 18

最大疲劳载荷 maximum run out load

所有受试植入物组件经受 5 000 000 次循环而不发生失效时所能承受的最大载荷。

3. 19

残余变形 permanent deformation

通过加载器测量的,去除载荷、弯矩或扭矩后,脊柱植入物结构与原始未加载条件下相比的位移

(mm)或角位移(°)。

3.20

脊柱植入物组件 spinal implant assembly

外科用脊柱植入物的完整结构。脊柱植入物组件包括固定件、连接部件、纵向部件,还可能包括横向部件(见图4、图6、图8、图10、图12、图14)。

3.21

脊柱植入物结构 spinal implant construct

连接到合适的试验块上的一个完整的脊柱植入物组件。

3.22

试验块 test block

试验装置中用于安装脊柱植入物组件的部件。不同的预期使用部位及应用方法需要用规定设计的试验块。试验块的设计建议参考图5、图7、图9、图11、图13、图15,但是,如果能证明性能等效,也可以使用不同设计的试验块。

3.23

试验块承载点 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。

3.24

紧固扭矩 tightening torque

施加到脊柱植入物组件上各种螺纹紧固件的规定扭矩。

3.25

扭转系数 torsional aspect ratio

纵向部件的工作长度除以旋转中心到螺钉插入点的距离(例如:图2中76 mm工作长度的扭转系数为1.70, $x=40$ mm, $y=40/2$ mm),计算见式(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 —— 扭转中心到插入点的距离;

x —— 扭转中心到插入点的 x 方向的距离;

y —— 扭转中心到插入点的 y 方向的距离。

3.26

扭转刚度 torsional stiffness

屈服扭矩(N·m)除以弹性角位移(°),即图1中的BC段的初始斜率。

单位为 N·m/(°)

3.27

扭转极限载荷 torsional ultimate load

X-Y平面上施加到脊柱植入物组件的最大扭矩(图1中E点的扭矩)。最大扭矩是植入物的而不是传感器或试验仪器的。

单位为 N·m

3.28

2%残余角位移 two percent(2%)offset angular displacement

通过加载器测量的,在X-Y平面上的0.020倍扭转系数的残余角位移。(例如:1.70×0.02×

$180^\circ/\pi = 1.95^\circ$ (见图 1 中点 B)。

单位为($^\circ$)

3.29

2%残余位移 two percent 2% offset displacement

通过加载器测量的 0.020 倍纵向部件工作长度的残余变形。(例如:76 mm 纵向部件工作长度的 2%残余位移为 1.52 mm,35 mm 纵向部件工作长度的 2%残余位移为 0.70 mm,) (见图 1 中点 B)

单位为 mm

3.30

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(图 1 中点 F 的位移)。

单位为 mm

3.31

屈服扭矩 yield torque

在 X-Y 平面上产生 0.020 倍扭矩系数的残余位移所需的扭矩(图 1 中点 D 的扭矩)。

单位为 $N \cdot m$

3.32

零位移截距 zero displacement intercept

载荷位移曲线的直线区域和 0 载荷轴的交点(在图 1 中的 0 位移参考点是 O 点)。

单位为 mm

4 试验方法概述

4.1 颈椎植入物组件(见图 4、图 6、图 8)与胸腰椎、腰椎、腰骶椎(见图 10、图 12、图 14)植入物组件的力学性能评价试验方法是相似的。

4.2 对脊柱植入物组件的试验通过在两个超高分子量聚乙烯试验块之间的大缝隙来模拟椎体切除术的情况。用于制造试验块的超高分子量聚乙烯的拉伸断裂强度应为 (40 ± 3) MPa(试验方法参照 GB/T 19701.2)。超高分子量聚乙烯试验块(见图 5、图 7、图 9、图 11、图 13、图 15)可消除骨特性和形态测量学带来的影响。只要能证明它们具有等效的性能,也可选用其他设计的试验块。

4.3 脊柱植入物组件的评价使用三种静态和一种动力学性能试验。三种静态试验分别为压缩弯曲、拉伸弯曲以及扭转试验。动态试验为压缩弯曲疲劳试验。

4.4 不同的临床指征通常需要相应的脊柱植入物组件。脊柱植入物组件用可模拟预期使用部位临床要求的试验装置进行评价。预期使用部位包括颈椎前路(见图 4)和后路(见图 6 和图 8)或胸腰椎、腰椎及腰骶椎的前路(见图 10)和后路(见图 12、图 14)。试验力臂(见 6.6)取决于预期应用部位。颈椎结构(见图 5、图 7 和图 9)规定了一种力臂,同时为胸腰椎、腰椎、腰骶椎规定了一种更大的力臂(见图 11、图 13、图 15)。

4.5 脊柱植入物组件的预期应用方法将根据解剖部位以及临床指征的不同而不同。脊柱植入物组件包含不同种类的固定件。每种类型的固定件在脊柱上都有预期的应用方法,例如:某种组件可能包括椎体前路螺钉及棒(见图 2),而另一种组件可能包括后部骶骨钉、钩、棒以及横向连接部件(见图 3)。力臂与所使用的脊柱植入物组件的预期应用方法无关,因此,预期应用方法不同的试验数据可以进行比较。

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。这些试

验方法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 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脊柱的复杂载荷。

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。根据相关力学参数,这些结果可以用来比较不同的部件设计。

5.4 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。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。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(力臂)与固定件类型无关。固定件在超高分子量聚乙烯块上的连接点到纵向部件的中心之间的距离是螺钉、钩、线、线缆等与棒、板等之间的一种连接设计功能。

6 仪器设备

6.1 试验机应符合 JJG 139 的要求。

6.2 试验装置可采用多种加载方式对所有类型的脊柱植入物组件进行测试。在试验机上安装两组夹具(见图 4、图 6、图 8、图 10、图 12、图 14),其中一组连接到作动器,另一组连接到传感器。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。超高分子量聚乙烯块通过铰链销与夹具连接,所有的试验均通过两个超高分子量聚乙烯块之间的间隙来模拟椎体切除模型。选择合适型式的超高分子量聚乙烯块(见图 5、图 7、图 9、图 11、图 13、图 15)以便在试验时模拟预期使用部位的特定临床指征。

6.3 超高分子量聚乙烯块的设计使得通过脊柱植入物组件的平面与通过铰链销的轴线的平面(Y-Z 平面)平行。调整上端夹具连同超高分子量聚乙烯块使之与下端夹具连同超高分子量聚乙烯块对中。每个铰链销的轴线应该与试验仪器的加载线垂直($\pm 0.5^\circ$)并位于同一平面(± 0.5 mm)。对试验工装进行对中,使得通过下方铰链销轴线中点(0,0,Z1)和上方铰链销轴线中点(0,0,Z2)的直线与试验仪器作动器的加载及旋转轴线共线(± 0.1 mm)。

6.4 只要能证明等效性也可以选择改制的试验块,实心超高分子量聚乙烯试验块可以用带有合适尺寸超高分子量聚乙烯衬的金属块代替。与实心超高分子量聚乙烯块接触的脊柱组件的表面或部件应与适当厚度的超高分子量聚乙烯接触。如果用螺钉将脊柱结构安装到试验块上(见图 5、图 7、图 11、图 13),螺钉必须放置到改制试验块的超高分子量聚乙烯衬内。超高分子量聚乙烯衬的直径应大于等于螺钉直径的 3 倍。

6.5 如果上侧固定件和/或下侧固定件的位置取决于纵向部件,并处于不同的 Z 位置(成斜线关系),那么这套固定件应该在标准位置上下的相同距离处,以保持平均位置的 Z 值。如果固定件放置在纵向部件的槽里,那么它们应该放置在槽的中心而不是边缘以产生“最恶劣”的情形。

6.6 当对不同的脊柱植入物组件进行比较时,铰链销轴线与螺钉的连接点之间在 X 方向的距离应该保持一致。若脊柱植入物组件有两种预期植入位置设计,就应有两种不同的力臂。两种预期植入位置设计为颈椎植入物组件(见图 4,图 6 和图 8)和胸腰椎、腰椎以及腰骶椎植入物组件(见图 10、图 12 和图 14)。颈椎植入物组件试验结构的力臂为 30 mm,胸腰椎、腰椎以及腰骶椎植入物组件试验结构的力臂为 40 mm。

6.7 超高分子量聚乙烯块的设计提供相同的力臂而不受试验固定件的影响。不同的脊柱植入物组件相应的超高分子量聚乙烯块的预期应用方法不同。纵向部件的位置取决于固定件及连接件的设计。脊柱结构的承载能力应该是连接件、固定件和纵向部件设计的功能,而不是试验装置的功能。

6.8 试验机构的铰链销允许在静态压缩弯曲、静态拉伸弯曲、静态扭转、压缩弯曲疲劳试验中使用同样的试验装置。在进行压缩弯曲、拉伸弯曲和疲劳试验时,允许超高分子量聚乙烯块绕铰链销的Y轴转动。

6.9 钩、丝或线缆试验时采用改制的双侧超高分子量聚乙烯块(见图8、图9、图14和图15)。圆柱钢销放置在改制后的块中,使圆销的外表面与标准的双侧超高分子量聚乙烯块的前表面平行(见图6、图7、图12和图13)。钩、丝和线缆为部分约束固定装置,因为它们不能在三个轴向传递弯矩。改制的超高分子量聚乙烯块在铰链销上的旋转和钩、丝和线缆绕着圆柱钢销的旋转的组合使得试验机构成为一个组合机械系统。因此,对钩、丝和线缆进行的试验需要的改制的超高分子量聚乙烯块必须约束旋转。

6.10 铰链销与固定件插入点之间的相对位置(X方向相对于Z方向)对力臂的变化产生最小影响。力臂的变化量取决于超高分子量聚乙烯块的旋转方向。试验过程中,通过使铰链销在超高分子量聚乙烯块中的旋转滞后于固定件使变化量最小化。在拉伸弯曲试验时,铰链销位于固定件内侧(上侧块中的铰链销应位于螺钉、钩等的下方)。在压缩弯曲、扭转和疲劳试验时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)(见图4、图6、图8、图10、图12、图14)。

6.11 胸腰椎、腰椎和腰骶椎植入物组件的试验装置的纵向部件工作长度的推荐值为76.0mm,颈椎植入物组件的纵向部件的工作长度推荐值为35.0mm。如果纵向部件空间有限无法获得推荐的工作长度时,选择最接近推荐工作长度的纵向部件。在对比试验中,所有结构的工作长度都应该一致。

6.12 在静态压缩弯曲、静态拉伸弯曲和压缩弯曲疲劳试验中,试验仪器及装置沿Z方向加载,并且没有约束X-Y平面的旋转。静态压缩弯曲、静态拉伸弯曲和压缩弯曲疲劳试验中,试验装置中的铰链销允许在X-Z平面旋转。压缩弯曲疲劳试验与静态压缩弯曲试验使用同样的试验装置。

6.13 静态扭转试验中,试验仪器和装置施加绕Z轴的扭矩,并且没有约束Z方向的位移。静态扭转试验时,在试验装置中放置铝块以防止在X-Z平面内的旋转。铝块、超高分子量聚乙烯块之间Z方向的总间隙不应超过0.10mm。

7 样品的选取与制备

7.1 脊柱植入物组件中的所有部件都应该是以前未使用过的,不允许重复试验。

7.2 每个超高分子量聚乙烯试验块只能使用一次。用于制备试验块的超高分子量聚乙烯的拉伸断裂强度应为 (40 ± 3) MPa(试验方法见GB/T 19701.2)。当使用改制试验块型式时,每次试验后,超高分子量聚乙烯衬均应该更换。如果改制试验块带有圆柱钢销(见图9和图15),每次试验后,应更换圆柱钢销及聚乙烯衬。

7.3 根据良好实验室操作规范,对试验结构进行标识和维护。除非评价失效表面、连接处、腐蚀或松动表面有必要拆开,试验后不要拆开试验结构。拆开前,先对结构进行拍照。

7.4 所有的静态试验至少需要5个样品。检查每条载荷-位移曲线,可能会显示试验装置的松弛。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 疲劳试验的结果会提供一条循环压缩载荷或压缩弯曲载荷相对于失效时的循环次数的曲线。建议初始疲劳载荷为静态压缩弯曲试验确定的极限压缩弯曲极限强度的75%、50%和25%,如果样品经5 000 000次循环不发生失效,应认为通过试验。ASTM E739推荐了最终的样品数量。最大疲劳载荷与导致结构失效载荷之间的差别应小于压缩弯曲极限强度的10%,对载荷或弯矩相对于失效时的循环次数进行回归分析。

8 步骤

8.1 静态试验步骤——只评价相关方向的载荷参数

8.1.1 静态压缩弯曲试验

8.1.1.1 按照上述要求为脊柱植入物组件选择合适的超高分子量聚乙烯块。

8.1.1.2 按照制造商的说明书安装固定件。如果使用经过改制的双侧超高分子量聚乙烯块,应该在超高分子量聚乙烯块和基板之间放置一个铝质垫块,防止其绕铰链销的旋转。用类似于轴向压缩试验的方式减少一个自由度。如果脊柱植入物组件要求两套经过改制的双侧超高分子量聚乙烯块和铝质垫块,那么就等效于轴向压缩试验。

8.1.1.3 将超高分子量聚乙烯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)。用铰链销固定超高分子量聚乙烯块。如果用经过改制的超高分子量聚乙烯块来测试钩、丝或缆线,那么铰链销应放置在上方。

8.1.1.4 将脊柱植入物组件组装成标准结构(见图4、图6、图8、图10、图12、图14)或混合结构(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。

8.1.1.5 对试验结构进行加载,最大速度为25 mm/min。

8.1.1.6 记录载荷-位移曲线,确定2%残余位移(mm)、弹性变形(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)。

8.1.2 静态拉伸弯曲试验

8.1.2.1 按上述描述选择合适的超高分子量聚乙烯块。

8.1.2.2 按照制造商的说明书安装固定件。如果使用经过改制的双侧超高分子量聚乙烯块,应该在超高分子量聚乙烯块和基板之间放置一个铝质垫块,防止其绕铰链销的旋转。采用与轴向压缩试验同样的方式减少一个自由度。如果脊柱植入物组件要求两套经过改制的双侧超高分子量聚乙烯块和铝质垫块,那么就相当于轴向拉伸试验。

8.1.2.3 将超高分子量聚乙烯块放置到试验工装中使得铰链销位于固定件的内侧(上侧块中的铰链销应位于螺钉、钩等的下方)。用铰链销固定超高分子量聚乙烯块。如果用经过改制的超高分子量聚乙烯块来测试钩、丝或缆线,那么要把铰链销放置在上方。

8.1.2.4 将脊柱植入物组件组装成标准结构(除超高分子量聚乙烯试验块倒置外,其余参照图4、图6、图8、图10、图12、图14)或混合结构(除超高分子量聚乙烯试验块倒置外,其余参照图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。

8.1.2.5 给试验结构加载,最大速度为25 mm/min。

8.1.2.6 记录载荷-位移曲线,确定2%残余位移(mm)、弹性变形(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)。

8.1.3 静态扭转试验

8.1.3.1 按上述描述选择合适的超高分子量聚乙烯块。

8.1.3.2 按照制造商的说明书安装固定件。如果脊柱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试验,但是需要通过试验进行验证。

8.1.3.3 将超高分子量聚乙烯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,下侧块中的铰链销应位于螺钉、钩等的下方。用铰链销固定超高分子量聚

乙烯块。如果只用一块经过改制的双侧超高分子量聚乙烯块来测试钩、丝或缆线,那么要把铰链销放置在上方。通过铰链销将超高分子量聚乙烯块连接到夹具。

8.1.3.4 在超高分子量聚乙烯块和基板之间放置铝质垫块,防止其绕铰链销的旋转。

8.1.3.5 将脊柱植入物组件组装成标准结构(见图4、图6、图8、图10、图12、图14)或混合结构(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。

8.1.3.6 给试验结构加载的最大速度为 $60^\circ/\text{min}$,试验过程中轴向力应保持为 $0(\text{N})$ 。

8.1.3.7 记录扭矩-角位移曲线,确定2%残余角位移($^\circ$)、弹性角位移($^\circ$)、屈服扭矩($\text{N}\cdot\text{m}$),以及扭转刚度 $[(\text{N}\cdot\text{m}/^\circ)]$ 。

8.2 疲劳试验的步骤

8.2.1 按上述描述选择合适的超高分子量聚乙烯块。单个纵向部件结构上使用单侧超高分子量聚乙烯块(见图5和图11),螺钉和螺栓等的试验使用双侧超高分子量聚乙烯块(见图7和图13),钩、丝和缆线的试验使用改制的双侧超高分子量聚乙烯块(见图9和图15)。

8.2.2 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过改制的双侧超高分子量聚乙烯块,应该在超高分子量聚乙烯块和基板之间放置一个铝质垫块,防止其绕铰链销的旋转。采用与轴向压缩试验同样的方式减少多余的自由度。如果脊柱植入物组件要求两套经过改制的双侧超高分子量聚乙烯块和铝质垫块,试验模型变为轴向压缩疲劳试验。

8.2.3 将超高分子量聚乙烯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。用铰链销固定超高分子量聚乙烯块。如果只用一块经过改制的双侧超高分子量聚乙烯块来试验钩、丝或缆线等,那么要把铰链销放置在上方。

8.2.4 将脊柱植入物组件组装成标准结构(见图4、图6、图8、图10、图12、图14)或混合结构(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。

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

8.2.6 用初始疲劳载荷对两个样品进行评价。确定最大疲劳载荷(在 $5\ 000\ 000$ 次循环前,没有样品出现损坏),每次对两个样品进行疲劳试验,直到结构失效时的载荷与最大疲劳载荷之间的差小于压缩弯曲极限载荷的 10% ,绘制压缩弯曲载荷与失效时的循环次数的半对数疲劳曲线。

8.2.7 注意初始和二次失效、失效模式以及从试验装置上移除脊柱结构前部件的变形。对表面所有的变化进行评价。

9 报告

9.1 报告应指明脊柱植入部件、组件、预期使用部位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、部件编号等。也包括组装组件时所需要的规定的信息,如紧固扭矩。

9.2 包含详细的加载方式的说明,描述与本标准中的相关结构的相似处及区别,指出工作长度、力臂以及纵向部件的中心线与超高分子量聚乙烯块的螺钉的插入点之间在 X 方向的距离,记录与推荐的试验

步骤的差别。描述加载速度。

9.3 静态力学试验的报告应该包括对脊柱植入物组件或试验装置的所有失效、失效模式或者变形的完整描述,包括任何明显的腐蚀或表面结构。静态试验报告应包括以下信息:

9.3.1 所有静态压缩弯曲试验都应该给出载荷-位移曲线。指出所有静态压缩弯曲试验的数据、平均值及标准偏差,包括 2%残余位移(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)。

单位为毫米

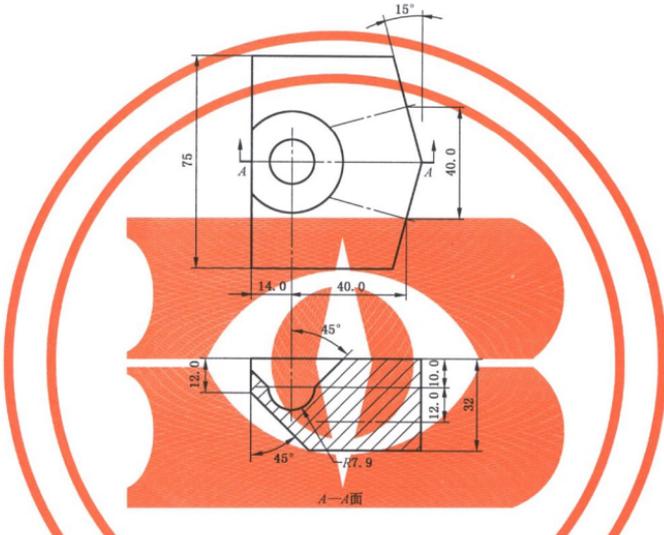


图 16 螺钉或螺栓连接腰椎双侧聚乙烯块(可选)

9.3.2 所有静态拉伸弯曲试验都应该给出载荷-位移曲线。指出所有静态拉伸弯曲试验的数据、平均值及标准偏差,包括 2%残余位移(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)。

9.3.3 所有静态扭转试验都应该给出扭矩-角位移曲线。指出所有静态扭转试验的数据、平均值及标准偏差,包括 2%残余角位移(°)、弹性角位移(°)、屈服扭矩(N·m)以及扭转刚度[N·m/(°)]。

9.3.4 说明试验过程中暂停的原因(例如:样品断裂、螺钉被拔出聚乙烯块、聚乙烯块重叠、U型夹具重叠等)。

9.4 动态力学试验的报告应包括以下信息:

9.4.1 描述疲劳试验环境、加载波形以及试验频率。所有疲劳试验都应描述最终样品数量和载荷与失效时的循环次数的曲线。对于经受 5 000 000 次循环次数的样品,说明它的载荷水平及最大疲劳载荷。指出恒定载荷比(R)。

9.4.2 记录所有初始和二次失效、失效模式以及脊柱组件与试验装置部件的变形。疲劳失效应该包括对失效的初始位置、扩展区域及最终失效区域的描述。描述所有的表面变化、接触面的腐蚀及连接处的松动情况。包括失效表面的照片以及腐蚀引起的表面结构。

9.4.3 绘制压缩或压缩弯曲载荷相对于失效时的循环次数的半对数疲劳曲线。指出在 5 000 000 次循

环之前没有失效的样品。

9.4.4 对失效的结构,要进行压缩载荷或压缩弯曲载荷相对于循环次数的回归分析。

10 精度和偏差

10.1 精度:在这些试验方法中,由于待测部件的多样性,要规定试验步骤的精度是不实际的。

10.2 偏差:对于这些试验方法,由于没有可用的可接受的参考值,所以无法描述其偏差,并且由于试验的破坏机制,其值无法获得。

附录 A

(资料性附录)

基本原理

A.1 脊柱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。这些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,脊柱植入物组件包含多种组合方式。这些试验方法包含评价植入物组件的模拟预期使用部位及方法的试验装置。胸腰椎、腰椎和腰骶椎组件的某些设计同时适用于前路和后路连接。这些组件包括前路椎体钉/椎弓根钉/骶骨钉、钩、棒以及横向连接件。图2是一个标准试验装置的举例。图6和图12是分别模拟临床常用的椎体前部表面和后部结构的装置,图3的混合试验装置通常用于后路,包含骶骨钉、钩、棒以及横向连接件。

A.3 安装在试验设备中的脊柱植入物结构中所有部件在最恶劣情况(椎体切除模型)的性能。椎体切除模型被认为是更恶劣的情形,因为所有的载荷都通过植入物组件进行转化和传递。所有推荐的试验装置都是依据解剖尺寸。一些不对称的试验结构可能不适用于这些试验方法。在这些情况下,铰链销可能被球窝结构所代替。

A.4 这些试验方法包含对脊柱植入物组件的静态和动态评价,脊柱植入物组件的目的是在实施脊柱融合术时提供短期的固定作用。这些试验方法没有强调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。这些试验方法中的疲劳试验建立了经受5 000 000次循环之后没有出现损坏的结构的最大疲劳载荷。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 在这些试验方法中应用了单轴扭矩以及轴向与弯曲载荷的组合。体内的多轴载荷条件的各种组合还没有被完全地定义。这些试验方法描述了一系列简化的静态及动态的加载条件,不试图模仿在脊柱内的复杂的加载形式。

A.6 模拟体液或者盐水可能影响被测组件的相关性能。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循环速度的影响,因此应该降低最大循环速度。

A.7 用于静态和疲劳弯曲试验的力臂的变化量与铰链销和螺钉插入点之间的相对位置(X方向)有关。相对位置的变化量取决于旋转方向(拉伸或压缩)和超高分子量聚乙烯块的放置。用于胸腰椎、腰椎和腰骶椎试验装置的力臂的变化量,对57 mm的位移或39°的旋转量而言在±4%之间。用于颈椎试验装置的力臂的变化量,对29 mm的位移或27°的旋转量而言在±2%之间。

A.8 不推荐记录压缩或拉伸弯曲力矩和弯曲力矩相对于损坏时的循环次数,因为涉及力臂可能会产生混淆。根据本试验方法,力臂是一致的。对颈椎结构力臂是30.0 mm(见图4、图6和图8),对胸腰椎、腰椎和腰骶椎结构是40.0 mm(见图10、图12、图14)。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 这些试验方法不用于体外结果和临床结果之间进行直接比较。这是由许多原因造成的,这些原因包括但不限于:试验机构的材料、缺少体液、使用的载荷、结构的临床装配、超高分子量聚乙烯块上螺钉的过紧安装以使其紧紧地抓住塑料等。为了更好地模拟临床上所见到的一些器械上出现的损坏,我们建议研究者研究可能产生临床上见到的损坏类型及位置的试验方法。对试验方法及材料的可能的修改包括螺钉的插入不紧靠超高分子量聚乙烯块,将螺钉插入孔进行扩孔使之比螺钉的外径大1 mm以保证螺钉的直径深度的一致,或者使用孔径稍大的软垫片。对试验方法及材料的改变需保证规定的力臂。

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或组件的结果,所以以上这些试验方法的目的不是定义它们的性能等级。

附录 B
(资料性附录)
可选试验方法

B.1 这些试验方法的目的是为不同的脊柱植入物系统通过一致的试验方法进行比较提供手段。标准中的销块试验方法约束上侧椎体相对于下侧椎体的三个自由度:侧向平移、关于 AP(X)轴的侧向旋转,以及关于 Z 轴的轴向旋转。在某些试验中,尤其是非对称系统,销块限制可能会使一些运动及失效形式变得不明显^[2]。

B.2 为了在某些加载条件下为植入物系统提供更多的自由度,本附录定义了两种方法:球形节上-下侧块^[3,4]以及带推杆的球形万向节上侧块^[2]。考虑到三种方法的解剖学关联,这里不作任何假设。使用者可以选择并报告使用的方法。

B.3 由于椎体切除模型加载方式的改变,使用这两种方法得到的结果可能不能与销块方法的结果直接进行比较^[4]。尽管三种方法中加载点与螺钉插入点之间的力臂是相同的,试验仪器的变化,尤其是对结构的约束,在一些加载模型及结构中会产生明显不同的结果^[4]。

B.4 球形节上-下侧块——图 16 所示的是腰椎结构用的用超高分子量聚乙烯制成的球形节块。15.9 mm 直径的球形节用来保证图 13 中用到的销块结构中 12 mm 的纵向距离。同样,颈椎结构用到的块需要 12.7 mm[的球形节以适应更小尺寸的块(见图 7)]。球形节仅限于用作压缩-弯曲试验。

B.5 带推杆的球形万向节上侧块——类似于试验方法 ASTM F2077 中的带推杆的万向节系统可以用来进行非约束性扭转及压缩-弯曲试验。这种在椎体切除模型中进行脊柱植入物结构试验的装置是由 Carson 提出的^[2](见图 5)。

参 考 文 献

- [1] CUNNINGHAM, B. W. , SEFTER, J. O. , SHONO, Y. , and MCAFEE, P. C. . "Static and cyclical biomechanical analysis of pedicle screw spinal constructs," *Spine*, Vol 18, No. 12, pp. 1677-1688.
- [2] CARSON, W. L. . "Relative 3 dimensional motions between end vertebrae in a Bi-level construct, the effect of fixture constraints on test results," *Spinal implants: are we evaluating them appropriately*, ASTM STP 1431, M. N. MELKERSON, S. L. GRIFFITH, and J. S. KIRKPATRICK, Eds. , ASTM International, 2003.
- [3] CUNNINGHAM, B. W. , SEFTER, J. C. , SHONO, Y. , MCAFEE, P. C. . "Static and cyclical biomechanical analysis of pedicle screw spinal constructs," *Spine*, March 15, 2000, Vol 25, No. 6S, pp. 1S-12S.
- [4] DUNBAR, W. L. , CESARONE, D. , SERHAN, H. . "An evaluation of the influence of UHMWPE test block design on the mechanical performance of bilateral lumbar corpectomy constructs," *Spinal implants: are we evaluating them appropriately*, ASTM STP 1431, M. N. MELKERSON, S. L. GRIFFITH, and J. S. KIRKPATRICK, Eds. , ASTM International, 2003.
- [5] STANFORD ET AL. "Multiaxial pedicle screw designs: static and dynamic mechanical testing," *Spine*, Vol 29, No. 4, 2004, pp. 367-375.
-

中华人民共和国医药
行业标准
椎体切除模型中脊柱植入物试验方法
YY/T 0857—2011

*

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(100013)
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 1.75 字数 23 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24326 定价 33.00 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 0857-2011