

ICS 11.040.40  
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

# 目 次

	III	前言
	1	范 围
	1	规范性引用文件
	2	术语和定义
8	6	仪器设备
9	7	样品的选取与制备
9	8	静态试验步骤
10	9	动态试验步骤
10	10	报告
12		附录 A (资料性附录) 试验方法合理性说明

# 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 F 2077-03《椎间融合器试验方法》编制。

本标准与 ASTM F 2077-03 的主要差异如下：

a) 用 GB/T 16825.1 代替了 ASTM E-4；

b) 用 GB/T 16825.2 代替了 ASTM E 113；

c) 用 GB/T 16825.3 代替了 ASTM E 112；

d) 用 GB/T 16825.4 代替了 ASTM E 111；

e) 用 GB/T 16825.5 代替了 ASTM E 110；

f) 用 GB/T 16825.6 代替了 ASTM E 109；

g) 用 GB/T 16825.7 代替了 ASTM E 108；

h) 用 GB/T 16825.8 代替了 ASTM E 107；

i) 用 GB/T 16825.9 代替了 ASTM E 106；

j) 用 GB/T 16825.10 代替了 ASTM E 105；

k) 用 GB/T 16825.11 代替了 ASTM E 104；

l) 用 GB/T 16825.12 代替了 ASTM E 103；

m) 用 GB/T 16825.13 代替了 ASTM E 102；

n) 用 GB/T 16825.14 代替了 ASTM E 101；

o) 用 GB/T 16825.15 代替了 ASTM E 100；

p) 用 GB/T 16825.16 代替了 ASTM E 99；

q) 用 GB/T 16825.17 代替了 ASTM E 98；

r) 用 GB/T 16825.18 代替了 ASTM E 97；

s) 用 GB/T 16825.19 代替了 ASTM E 96；

t) 用 GB/T 16825.20 代替了 ASTM E 95；

u) 用 GB/T 16825.21 代替了 ASTM E 94；

v) 用 GB/T 16825.22 代替了 ASTM E 93；

w) 用 GB/T 16825.23 代替了 ASTM E 92；

x) 用 GB/T 16825.24 代替了 ASTM E 91；

y) 用 GB/T 16825.25 代替了 ASTM E 90；

z) 用 GB/T 16825.26 代替了 ASTM E 89；

aa) 用 GB/T 16825.27 代替了 ASTM E 88；

ab) 用 GB/T 16825.28 代替了 ASTM E 87；

ac) 用 GB/T 16825.29 代替了 ASTM E 86；

ad) 用 GB/T 16825.30 代替了 ASTM E 85；

ae) 用 GB/T 16825.31 代替了 ASTM E 84；

af) 用 GB/T 16825.32 代替了 ASTM E 83；

ag) 用 GB/T 16825.33 代替了 ASTM E 82；

ah) 用 GB/T 16825.34 代替了 ASTM E 81；

ai) 用 GB/T 16825.35 代替了 ASTM E 80；

删除了第 11 章“精度和偏差”；

删除了第 12 章“关键词”；

将附录 X1 改为附录 A，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。

本标准归国家食品药品监督管理局管辖。

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 TC311B/SC1)归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械质量监督检验中心、上海微创骨科医疗器械有限公司。

# 脊柱植入物

## 椎间融合器力学性能试验方法

### 1 范围

本标准规定了用于模拟脊柱融合器植入物执行的相同或相似的状态和动态力学性能试验的试验方法。

本标准给出的试验方法适用于不同形状和尺寸的力学性能测试，且适用于不同材料、不同位置、不同用途的椎间融合器力学性能测试。本标准可以用于椎间融合器力学性能

### 2 规范性引用文件

GB/T 16823.1—2008, ISO 13218:2007, MOB	金属材料疲劳试验方法—应力控制法
GB/T 16825.1—2008, ISO 27500:2008, IEC 61321-1	金属材料疲劳试验方法—应变控制法
ASTM F1582—2008	疲劳和断裂试验相关的标准术语 (Terminology relating to fatigue and fracture testing)
ASTM F1582—2008	与脊柱植入物相关的术语 (Terminology relating to spinal implants)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

坐标系统/轴 coordinate system/axes

依据 ASTM F1582 定义三个正交坐标轴。该坐标系以植入物几何中心的任意点为原点。

3.2

疲劳寿命 fatigue life

椎间融合器在机械失效或功能失效前,在特定载荷或扭矩下的循环次数。

3.3

功能失效 functional failure

椎间融合器发生完全变形,这种变形将导致器械失效,不能承受载荷或不能恰当的连接连接

理想插入位置 ideal insertion location

髓核金薄片)有关的插入物位置,取决于其类型,设计在髓核金薄片的外缘于

与模拟上下椎体(聚醚

术时的操作说明。

3.5

预期使用方法 intended method of application

不同类型的稳定方式(如螺纹、齿和有凸边的表面等),每类方式均具有预期使

预期使用方法 intended

椎间融合器可能包含不  
用或连接到脊柱的方法。

3.6

预期植入位置 intended spinal location

的脊柱解剖区域。椎间融合器的设计开发适用于特定的脊柱节段,如腰椎、胸  
地存在不同的解剖手术入路,所以不同脊柱节段上的植入物取向不同。

预期植入位置 intended

预期植入椎间融合器的  
椎和颈椎。并且,由于潜在

3.7

椎间融合器设计 intended fusion device design

的植入物设计,旨在与椎体保持接触,目的是为椎体和椎体提供

椎间融合器 intended

融合提供支撑。

3.8

椎间盘高度 intradiscal height

模拟椎体沿 Z 轴方向的直线距离,最小高度和最大高度分别为  $H_{min}$  和  $H_{max}$ 。如图 1。

椎间盘高度

未变形的

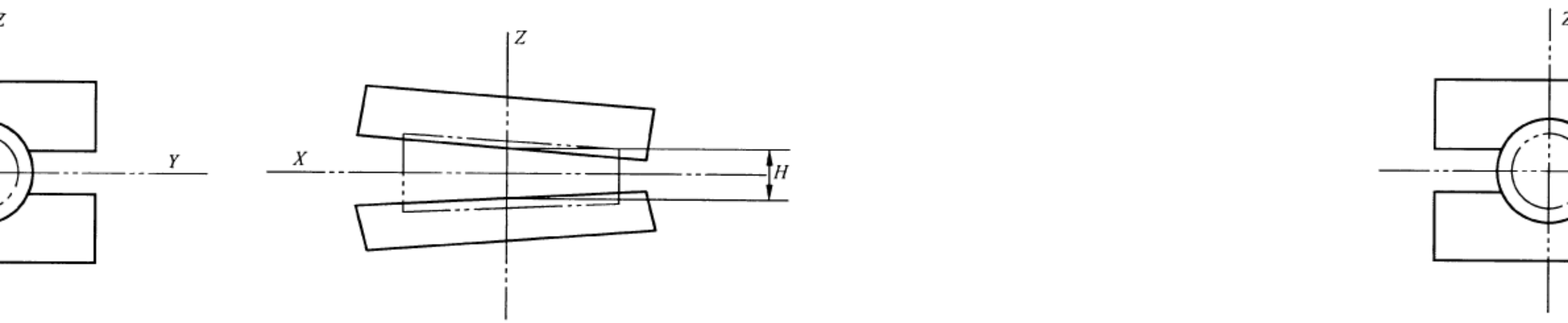
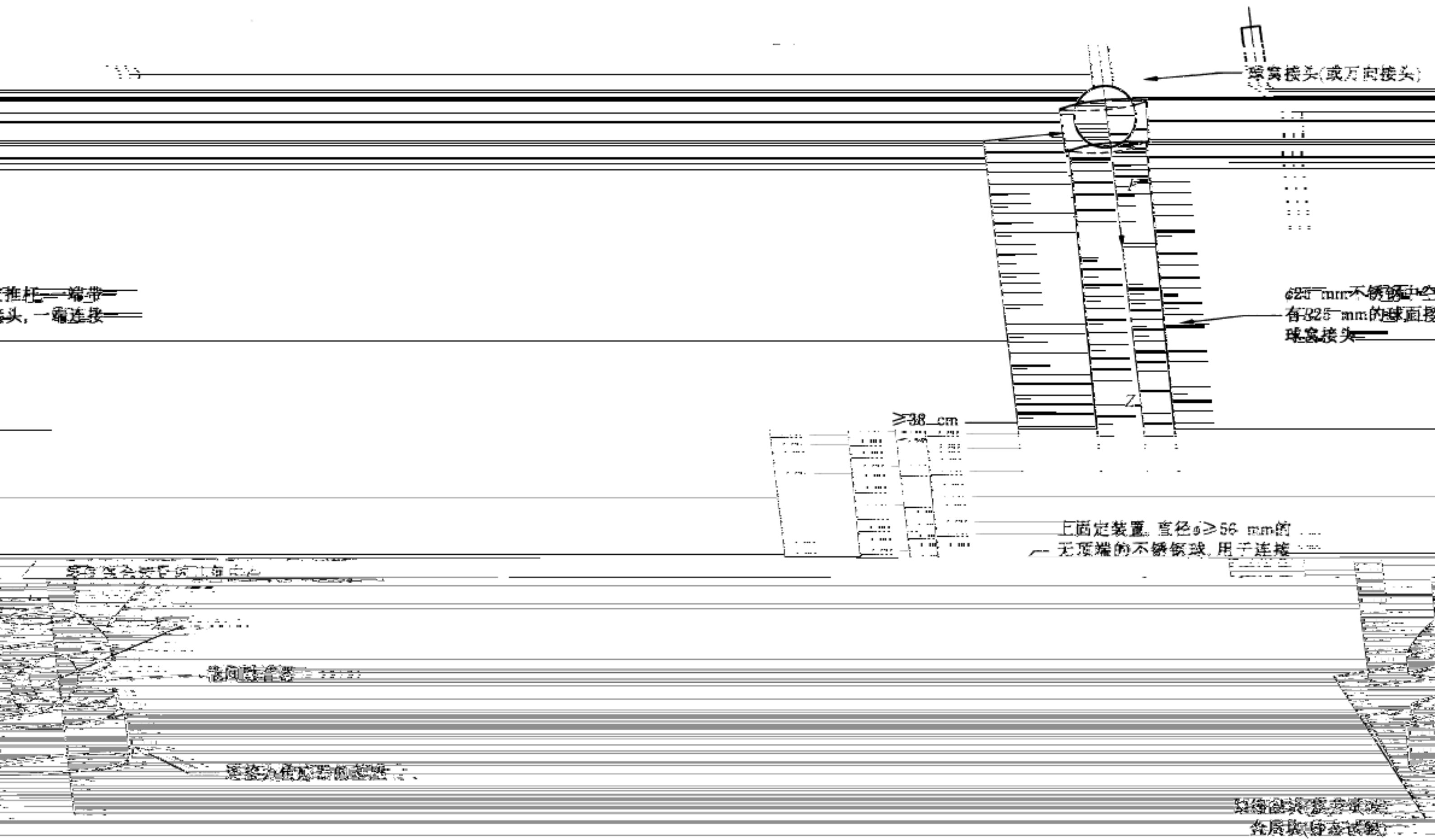


图 1 椎间盘高度简图

3.9

负载点 load point



2 压缩试验装置

图

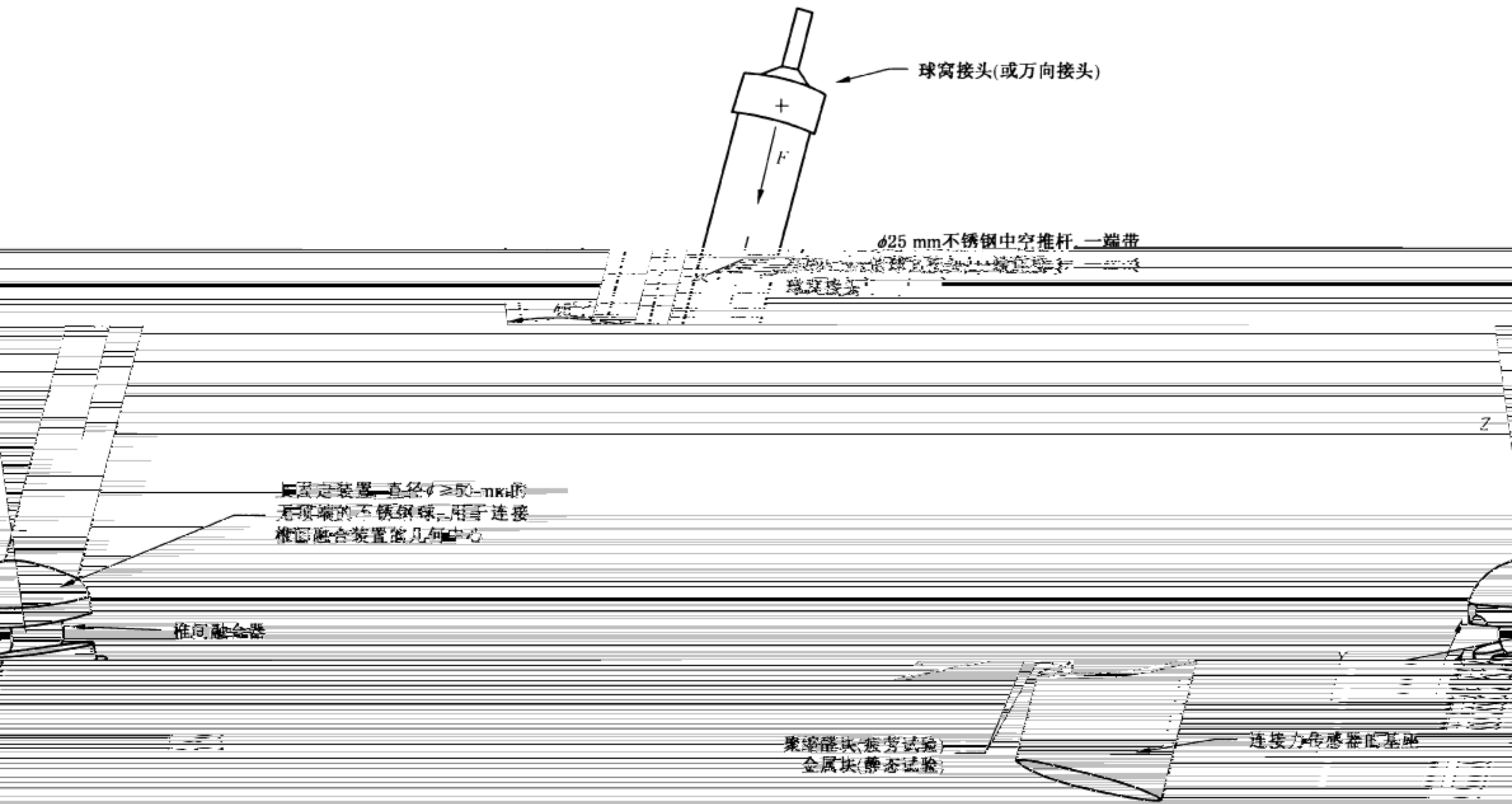
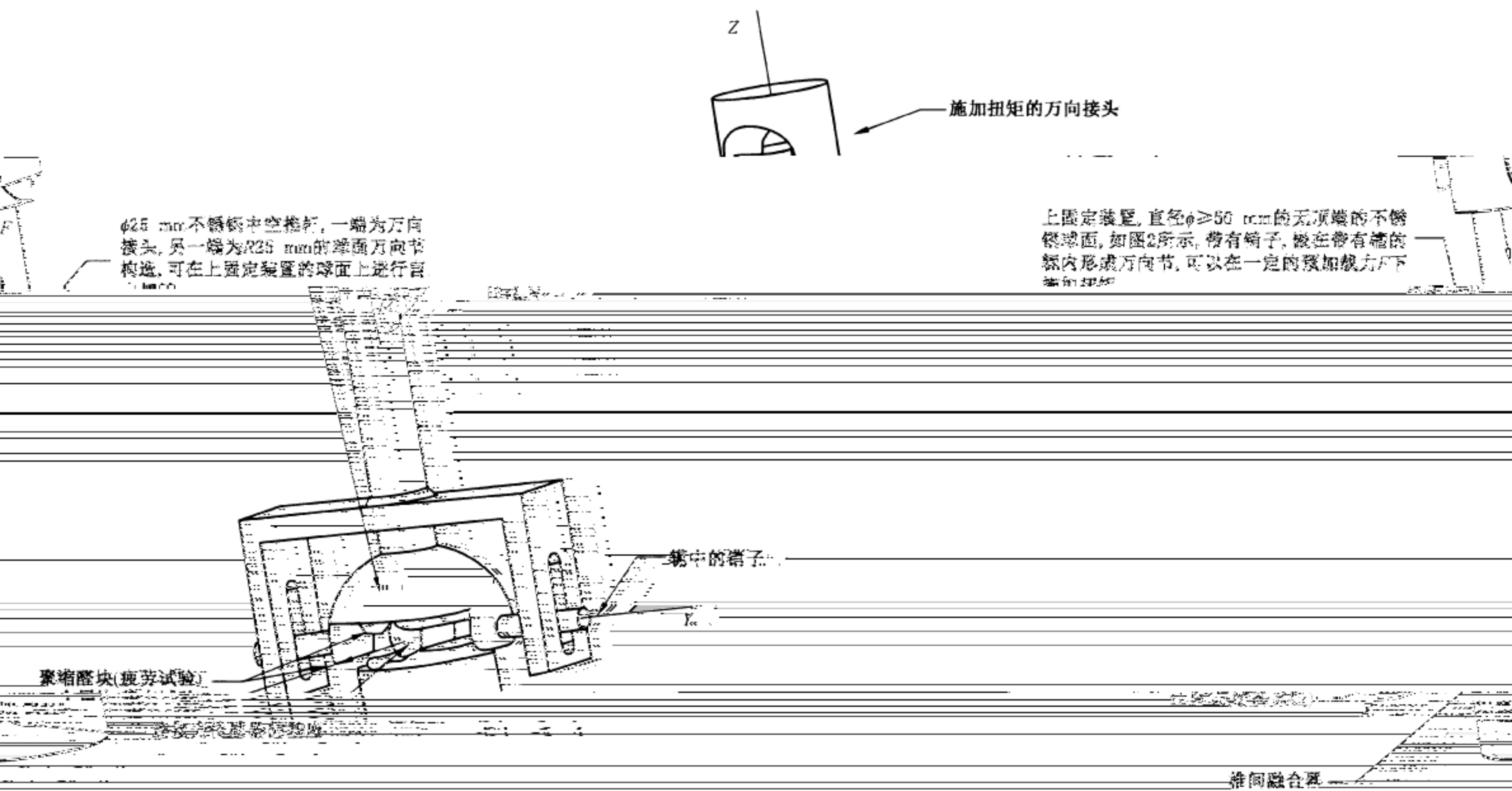


图3 压缩-剪切试验装置

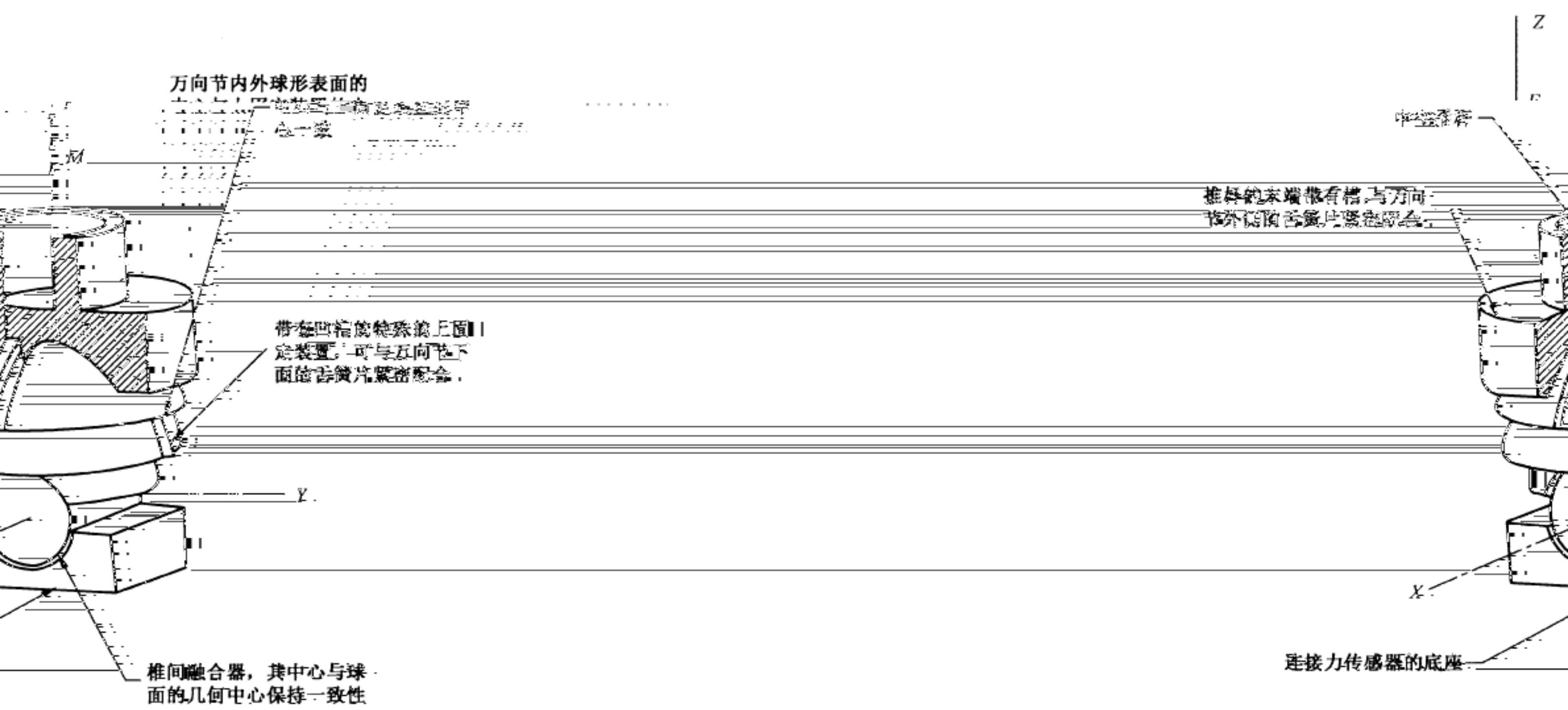


$\phi 25$  mm 不锈钢中空推杆, 一端为万向接头, 另一端为  $R25$  mm 的球面万向节构造, 可在上述固定装置球面上进行剪切试验。

上述固定装置, 直径  $\phi \geq 50$  mm 的无顶端的抛光球面, 如图 2 所示, 带有销子, 极在带有槽的球内形成万向节, 可以在一定的预加载力  $F$  下进行试验。

的剪切试验装置

图 4 销-槽万向节形状的



状(十字交叉)的扭转试验装置

图 5 球形万向节形



3.10

最大疲劳载荷或扭矩 maximum run out load or moment

对于给定试验,椎间融合器承受 5 000 000 次循环而不发生机械失效或功能失效的最大载荷或扭矩。

3.11

机械失效 mechanical failure

因材料或设计缺陷导致试验过程中发生的功能失效。

3.12

位移偏差 offset displacement (OB 距离, 见图 6)

角位移偏移量 offset angular displacement

椎间盘高度  $H$  的 10% 除以植入物的外径或高度 (如果不是圆柱面, 高度指  $XZ$  平面上植入物的最大尺寸), 例如, 当椎间盘高度 10 mm 和椎间融合器 16 mm 时, OB

角位移轴上的偏移量, 等于椎间盘高度  $H$  的 2% (当椎间盘高度为 10 mm 时, 偏移量 OB

$1.0 \text{ mm}/16 \text{ mm} \times 100\% = 6.25\%$

3.13

位移偏移量 offset displacement (OB 距离, 见图 6)

位移轴上的偏移量, 等于椎间盘高度  $H$  的 2% (当椎间盘高度为 10 mm 时, 偏移量 OB

$2\% \times 10 \text{ mm} = 0.2 \text{ mm}$

3.14

残余变形 permanent deformation

度)或 rad(弧度)引。

载荷卸除后,椎间融合器相对于初始未加载条件下的残余位移量 [mm, (°)

3.15

刚度 stiffness [N/mm 或 N $\cdot$ mm/(°) (或 N $\cdot$ mm/rad), OC 直线的斜率。

刚度为载荷除以位移, 单位为 N/mm 或 N $\cdot$ mm/(°) (或 N $\cdot$ mm/rad)。

3.16

试验块 test block

和轴的试验配置。

试验仪器的部件, 用于安装椎间融合器以进行

3.17

极限位移 ultimate displacement [mm, (°) 或 rad, OB 位移, 见图 6]

极限载荷或极限位移发生时的位移。

3.18

附加载荷 additional load

附加载荷为施加在椎间融合器上的任何

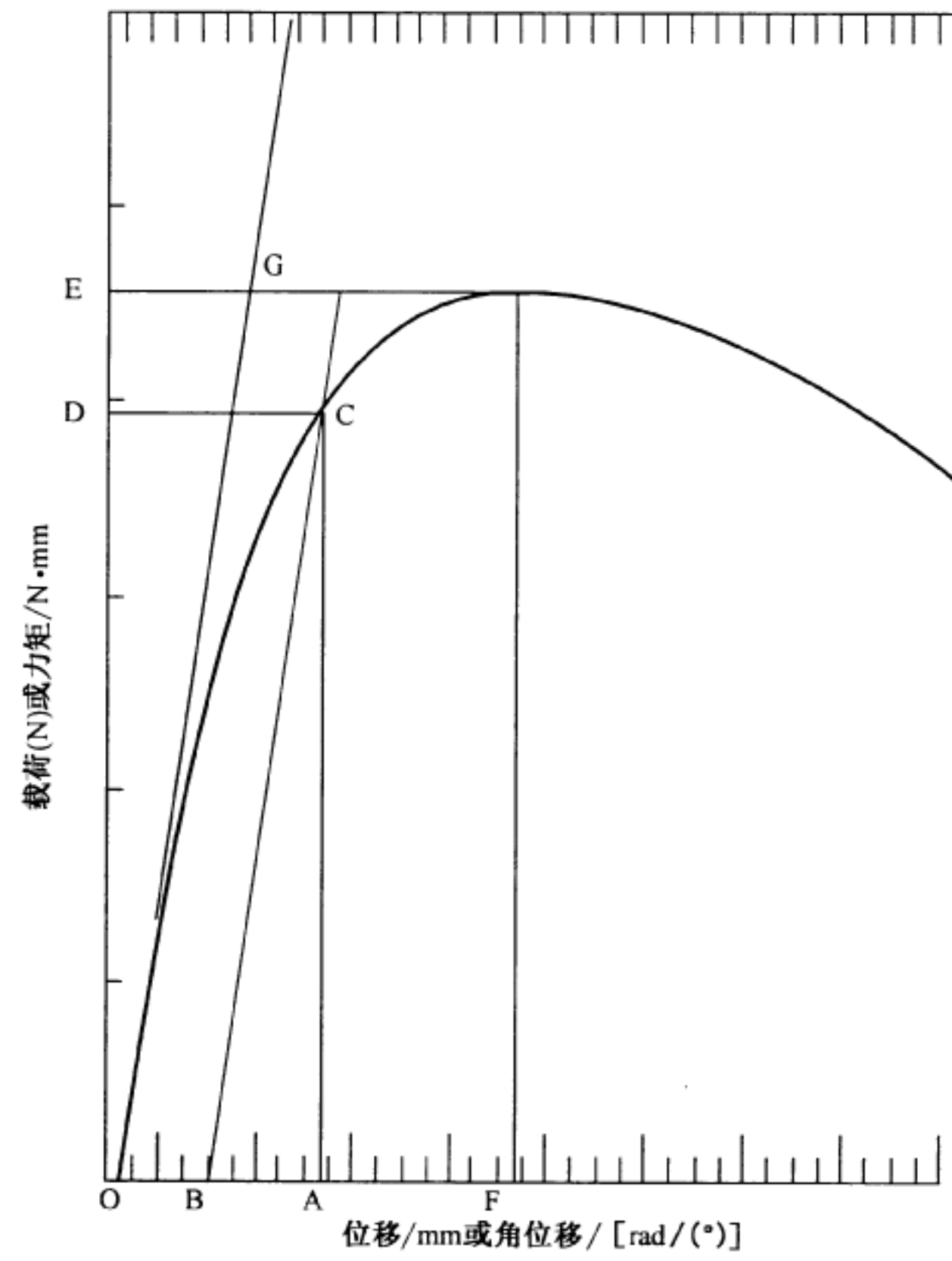


图 6 典型的载荷-位移曲线图

3.19

屈服位移... yield displacement (OA 距离, 见图 6)

屈服载荷或力矩... yield load or moment (D, 见图 6)

4 试验方法概述

4.1 本标准中的试验方法专用于髌骨、胫骨和胫骨堆间融合器的力学性能测试。

5 意义和应用

5.1 椎间融合器一般几何造型简单,通常具有多孔或中空特性。其功能是支撑椎体前柱,有利于运动节段的融合。本标准概述了不同的椎间融合器力学性能的特征和评价使用的材料和试验方法,可用于

性能的比较。由于椎间融合器在体内的性能受多种因素的影响,因此,试验结果不能直接预测产品在体内的性能,因此需要考虑在生理盐水中进行动态试验。即使环境条件(如温度)进行动态试验。如果想在模拟体内环境中

进行试验,则应考虑在生理盐水中进行试验。如果想在模拟体内环境中进行试验,则应考虑在生理盐水中进行试验。

5.3 椎间融合器的体外受力模型可能与体内的性能不同,因此,对于比较不同椎间融合器的影响可能不同。为了进行比较,首先应在

体外进行试验,然后再在体内进行试验。如果想在模拟体内环境中进行试验,则应考虑在生理盐水中进行试验。

5.4 由于环境可能影响椎间融合器的动态性能,因此,对于比较不同椎间融合器的影响可能不同。为了进行比较,首先应在

体外进行试验,然后再在体内进行试验。如果想在模拟体内环境中进行试验,则应考虑在生理盐水中进行试验。

5.7 因为材料的失效与应力、应变、材料或环境)的影响时,改变

6 仪器设备

6.1 试验机应符合 GB/T 16825

6.2 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.3 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.4 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.5 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.6 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.7 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.8 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.9 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.10 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.11 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.12 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.13 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.14 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.15 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.16 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.17 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.18 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.19 椎间融合器应符合 GB/T 16825

6.20 椎间融合器应符合 GB/T 16825

相同。下固定装置的设计应保证在初始状态下椎间融合器的 Z 轴方向与椎杆轴向来角为  $45^\circ$ 。施加在

## 7 样品的选取与制备

7.1 应选用未使用过的椎间融合器组件,且不可以重复试验。

7.2 每对聚脲垫片只能使用一次,即只能用于一次试验。金属块如果发生磨损,则

## 8 静态试验步骤

8.1 将椎间融合器安装在两个准备好的金属块之间,两个金属块应具有与椎间融合器相匹配的几何形状(见图 7)。对给定尺寸的椎间融合器进行的所有试验,椎间盘高度  $H$  应当是一致的。

8.2 如第 6 章所述,通过位移控制方式对椎间融合器施加载荷  $F$  或扭矩  $M$ ,直至发生功能失效或机械失效,要求速率不大于  $25 \text{ mm/min}$  或  $60^\circ/\text{min}$ 。

8.3 在静态扭转试验中,为了避免试验过程中发生金属块分离的情况,试验前椎间融合器分别施加  $100 \text{ N}$ 、 $300 \text{ N}$  和  $500 \text{ N}$  的生理压缩预加载。如果有充分的理由,也可以施加其他

8.4 应当记录载荷-位移曲线,并获得屈服位移 [ $\text{mm}$ 、 $(^\circ)$  或  $\text{rad}$ ]、刚度 [ $\text{N/mm}$ 、 $\text{N} \cdot \text{mm}/(^\circ)$  或  $\text{N} \cdot \text{mm}/\text{rad}$ ]、屈服载荷/扭矩 ( $\text{N}$  或  $\text{N} \cdot \text{mm}$ )、屈服位移 [ $(^\circ)$  或  $\text{rad}$ ] 和屈服载荷/

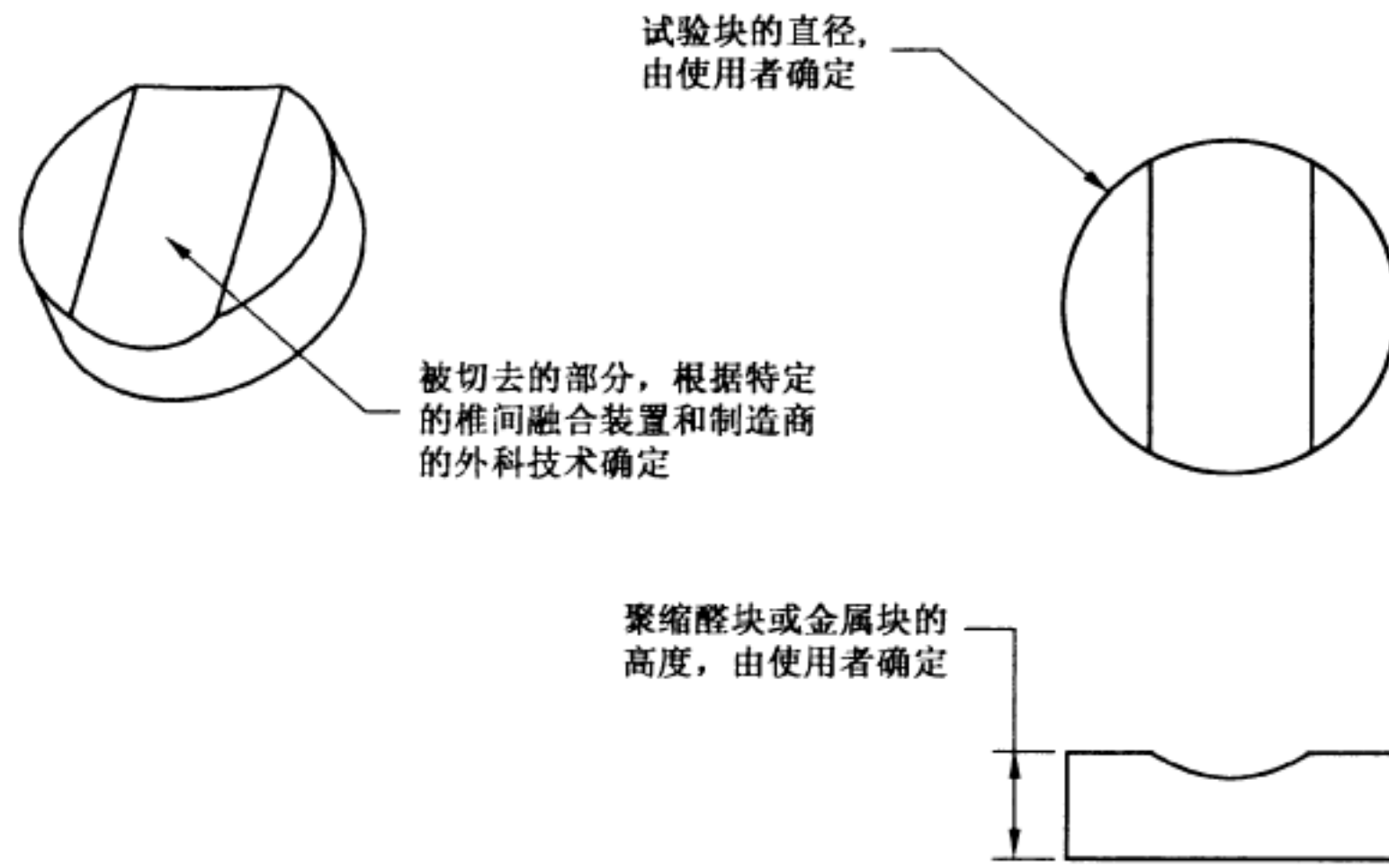


图 7 聚缩醛块和金属块图示

### 9 动态试验步骤

聚缩醛块应具有与椎间融合器相匹配的几何形状和尺寸。

9.1 将椎间融合器安装在两个准备好的聚缩醛块之间。两个

### 10 报告

椎间融合器制造商、椎间融合器制造商的零件号、植入体数量、植入体

10.1 报告应包含以下信息：

制造商名称、植入体名称、植入体规格、植入体材料、植入体尺寸、植入体

植入体位置、植入体植入日期、植入体植入医生、植入体植入医院、植入体

植入体植入部位、植入体植入深度、植入体植入角度、植入体植入方向、植入体

植入体植入时间、植入体植入位置、植入体植入深度、植入体植入角度、植入体

植入体植入方向、植入体植入时间、植入体植入位置、植入体植入深度、植入体

植入体植入方向、植入体植入时间、植入体植入位置、植入体植入深度、植入体

植入体植入方向、植入体植入时间、植入体植入位置、植入体植入深度、植入体

植入体植入方向、植入体植入时间、植入体植入位置、植入体植入深度、植入体

植入体植入方向、植入体植入时间、植入体植入位置、植入体植入深度、植入体

报告应包含以下信息：

植入体名称、植入体规格、植入体材料、植入体尺寸、植入体

植入体位置、植入体植入日期、植入体植入医生、植入体植入医院、植入体

植入体植入部位、植入体植入深度、植入体植入角度、植入体植入方向、植入体

植入体植入时间、植入体植入位置、植入体植入深度、植入体植入角度、植入体

10.4 动态试验报告应包含以下内容：

10.4.1 对每种类型的疲劳试验,报告中都应包含最终样品数量、试验频率和载荷-失效时循环次数的半对数曲线,应明确样品可以承受5,000,000次循环而未发生功能失效或机械失效的最高载荷水平,并作

附录 A  
(资料性附录)  
试验方法合理性说明

A.1 根据设计特征的不同,椎间融合器在尺寸、材料和形状方面也不相同。本标准的目的是通过在特

中华人民共和国医药  
行业标准

中国标准出版社出版发行  
北京市西城区三里河路26号100029

中国标准出版社  
北京市朝阳区和平街

中国标准出版社  
地址：北京西城区三里河路26号  
电话：(010) 68339000  
发行部电话：(010) 68339166  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

880×1230 1/16 印张 1.25 字数 24 千字  
2015年2月第一版 2015年2月第一次印刷

开本  
20

如有印装质量问题，由本社负责调换  
联系电话：(010) 68339107

