



中华人民共和国医疗器械行业标准

YY/T 0119.5—2014

脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第 5 部分：金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲 强度测定试验方法

Spinal implants—Components used in the surgical fixation of the spinal skeletal system—Part 5: Test method for measure the static and fatigue bending strength of metallic screws

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
脊柱植入物 脊柱内固定系统部件
第 5 部分:金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲
强度测定试验方法
YY/T 0119.5—2014

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.gb168.cn

服务热线:400-168-0010

010-68522006

2015 年 3 月第一版

*

书号: 155066 · 2-28392

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 0119《脊柱植入物 脊柱内固定系统部件》分为 5 个部分：

——第 1 部分：通用要求；

——第 2 部分：金属脊柱螺钉；

——第 3 部分：金属脊柱板；

——第 4 部分：金属脊柱棒；

——第 5 部分：金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲强度测定试验方法。

本部分为 YY/T 0119 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法参考 ASTM F 2193-07《脊柱内固定系统部件的标准要求和试验方法》附录 A4 和 X5 编制。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海微创骨科医疗科技有限公司。

本部分主要起草人：张述、姜熙、张晨、张路、王国辉、薛宗玉。

脊柱植入物 脊柱内固定系统部件

第5部分:金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲 强度测定试验方法

1 范围

YY/T 0119 的本部分规定了测定金属脊柱螺钉静态和动态弯曲性能的试验方法。

本部分适用于脊柱内固定植入物中的金属脊柱螺钉。

本部分旨在提供一种对不同部件型式的脊柱螺钉进行力学表征的方法。目前尚没有足够的知识预知具体螺钉设计的使用结果,故本试验方法的目的并非用于定义脊柱螺钉的性能等级。

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 16825.1 静力单轴试验机的检验 第1部分 拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准

GB/T 19701.2 超高分子量聚乙烯 第2部分:模塑料

ASTM E 122 利用特定允差、评估生产批或过程特征平均值的样本容量计算规范(Practice for calculating sample size to estimate, with a specified tolerable error, the average for a characteristic of a lot or process)

ASTM E 467 轴向疲劳试验系统恒定振幅动态载荷校准规范(Standard practice for verification of constant amplitude dynamic forces in an axial fatigue testing system)

ASTM E 1942 循环疲劳和断裂力学试验用数据采集系统评价指南(Guide for evaluating data acquisition systems used in cyclic fatigue and fracture mechanics testing)

ASTM F 1839 矫形器械和工具试验用标准材料-刚性聚氨酯泡沫(Specification for rigid polyurethane foam for use as a standard material for testing orthopedic devices and instruments)

3 试验方法概述

3.1 对脊柱螺钉施加准静态悬臂弯曲载荷,从而记录部件与施加载荷对应的力学响应。通过对载荷-挠度曲线进行分析,以确定用于推导出脊柱螺钉弯曲性能的数据。

3.2 对给定脊柱螺钉样品施加预定频率的正弦悬臂弯曲载荷。疲劳试验持续到以下三种情况之一:样品失效、达到终止试验的极限或达到预定的循环次数(终止极限)。试验结果信息用于绘制弯矩-循环次数曲线以表征给定脊柱螺钉型式在施加的弯矩范围内的一般疲劳特性。此外,在适当的情况下该结果信息可用于确定脊柱螺钉在规定循环次数 N 下的中值疲劳弯矩。

4 意义和应用

4.1 本部分建立了统一的静态和动态弯曲试验方法,从而对不同型式脊柱螺钉的静态弯曲性能和疲劳性能进行表征和比较。本试验方法用于确定脊柱螺钉在最大弯矩范围条件下的疲劳寿命,此外,其也可