



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 及连接装置的静态及疲劳性能评价方法

Standard guide for evaluating the static and fatigue properties of interconnection mechanisms and subassemblies used in spinal arthrodesis implants

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
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	3
5 意义和应用	3
6 仪器设备	4
7 样品的选取与制备	7
8 静态力学性能试验步骤	7
9 疲劳强度试验步骤	8
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。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 1798—2008《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》编制。本标准与 ASTM F 1798—2008 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 16825.1 代替了 ASTM E 4；
- 删除对 ASTM F 382 的引用；

——删除了第 11 章“精度和偏差”；

——将第 12 章调整为附录 A；

——删除了第 13 章“关键词”。

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：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海交通大学。

本标准主要起草人：董双鹏、张述、焦永哲、张路、李元超。

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组件连接装置抗松动性的试验方法。本标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方法。不同的组件及连接装置应组合成脊柱植入物静态及疲劳试验结构。这些试验方法的目的是分析脊柱植入物的整体及局部结构,也不是定义其性能等级,因为还没有足够的信息来预测使用某种设计植入物的结果。本标准列出了测试脊柱植入物组件连接装置强度的定义、可能的试验方法以及结果的报告。

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,以及在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 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 16825.1—2008,ISO 7500-1:2004,IDT)

ASTM F 1582 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

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

整体坐标系 **global coordinate system**

脊柱的运动有六个自由度,沿三个坐标轴的平动及绕三个坐标轴的转动。前后轴为X轴,左右轴为Y轴,上下轴为Z轴。坐标系符合右手法则,向前为+X方向,朝向身体的左方为+Y方向,朝上为+Z方向。转动的正向也由右手法则来定义[见图5a)]。

3.3

夹紧能力 **gripping capacity**

连接部件间产生1.5 mm的初始残余位移或5°的残余角位移时,通过连接装置施加的最大力或力矩。