



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1563—2017

脊柱植入物 全椎间盘假体功能、 运动和磨损评价试验方法

Spinal implants—Test method for functional, kinematic and wear
assessment of total disc prostheses

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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、西安交通大学机械工程学院。

本标准主要起草人:张述、董双鹏、王玲、庞小强。

引 言

磨损通过标准中定义的试验介质中质量损失的方法进行评价。

本标准并没有阐述任何与植入物和骨的交界面固定相关的潜在失效模式。

本标准的目的是使不同的椎间盘假体在规定的条件下进行测试,并将磨损和疲劳性能进行比较。但是应认识到,体内条件下有很多可能的变量,单独一个实验室通过固定的参数进行模拟可能不具有普遍的代表性。

大多数的椎间盘假体主要分成两类:球窝型关节假体;弹性或顺应性假体。对于前者,本标准主要阐述 1 型磨损[见 3.13 a)];然而对于后者,本标准阐述了当植入物在一定范围的运动和(或)载荷(在可能的生理运动和载荷范围内)条件下假体的潜在失效模式。

对于关节部件,本标准着重阐述 1 型磨损测试。使用者应注意可能发生其他类型的磨损,其可能会对椎间盘假体的功能和性能产生影响。因此,使用者应考虑到其他类型的磨损对于假体性能的影响。

为了使不同实验室间的数据具有重现性和可对比性,建立统一的试验程序就很重要。本标准的目的是用于统一全椎间盘置换假体的试验和数据报告。

由于缺乏重要的椎间盘假体临床检索历史,所以实际的加载条件和载荷曲线在编写本标准时尚无法进行描述。因此,使用本标准中规定的载荷和运动条件未必准确地重现机体内的条件。当然,本标准提供了以功能性方法评价假体设计中用到的边界或终点条件。

脊柱植入物 全椎间盘假体功能、 运动和磨损评价试验方法

1 范围

本标准规定了评价全椎间盘假体磨损和(或)功能特性的试验方法。本标准对全椎间盘假体在功能性和运动条件下的磨损和(或)疲劳试验提供指导。

本标准适用于腰椎和颈椎假体。由于腰椎和颈椎的加载和运动情况并不一致,所以本标准对其分别阐述。

本标准不适用于部分椎间盘置换假体,如髓核置换假体或小关节置换。

本标准并不作为一个性能标准,表征待评价假体的安全性和有效性是本标准使用者的责任。

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,是本标准的使用者自身的责任。

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。

YY/T 1428 脊柱植入物 相关术语

YY/T 0959 脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法

3 术语和定义

YY/T 1428 和 YY/T 0959 界定的功能性和运动性试验术语以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

轴向载荷 axial load

施加在上或下夹具-终板,模拟椎间盘假体(原始健康椎间盘)在体内所要承受的载荷的合力 $F_{\text{轴向}}$ 。

注:对于人体健康椎间盘,主分力是沿着整体坐标 Z 轴负向的轴向压缩力 F_z ,并通过椎间盘假体原点。 XY 平面中的剪切力分别是 F_x 、 F_y 。当轴向载荷不通过椎间盘假体原点时,会产生围绕原点的侧向弯矩 M_x ,屈曲/伸展弯矩 M_y 。

3.2

坐标系/轴 coordinate system/axes

根据右手笛卡儿坐标系定义整体 XYZ 直角坐标系,坐标系中 XY 平面平分预期模拟相邻椎体终板的上侧和下侧表面之间的矢状面夹角。整体坐标系相对于椎间盘假体下侧终板夹具是静止的,下侧终板夹具相对于试验机机架也是静止的。 xyz 表示局部直角坐标系,移动局部直角坐标系使之与上侧终板夹具相连,其初始方向是分别与整体坐标系下 XYZ 轴相重合。规定上侧终板夹具相对于下侧终板夹具的三维运动,并将从分别围绕所述 xyz 轴连续欧拉角旋转方面对该三维运动进行测量(z :轴向旋转; x :侧弯; y :屈曲-伸展)。

3.2.1

原点 origin

将整体坐标系的中心定位在全椎间盘置换假体瞬时旋转中心(COR)的初始位置。