



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

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 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($\epsilon-N$)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 ($\epsilon-N$)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($^{\circ}$)