



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0119.3—2014

脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第 3 部分：金属脊柱板

Spinal implants—Components used in the surgical fixation of the spinal skeletal system—Part 3: Metallic spinal plates

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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 3 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》中附录 A2 和 X3 编制。

本标准与 YY 0119—2002《骨接合植入物 金属矫形用钉》、YY 0120—2002《骨接合植入物 金属矫形用棒》的主要区别：

- YY 0119—2002、YY 0120—2002 中的材料包括不锈钢、钛合金，而新标准中还包括纯钛，因此 YY/T 0119—2014 的适用范围更广；
- YY/T 0119—2014 中增加了金属脊柱螺钉、金属脊柱板和金属脊柱棒的相关性能试验。

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：张晨、姜熙、张路、董双鹏、王国辉、沈胜强。

脊柱植入物 脊柱内固定系统部件
第 3 部分:金属脊柱板

1 范围

YY/T 0119 的本部分规定了金属脊柱板的分类、材料及性能要求。
本部分适用于脊柱内固定植入物中的纵向元件。

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 0119.1—2014 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第 1 部分:通用要求

YY/T 0857 椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

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 Specified Precision, the Average for a Characteristic of a Lot or Process)

ASTM F 382 金属骨板的标准要求和试验方法(Specification and Test Method for Metallic Bone Plates)

3 分类

脊柱治疗用脊柱板可以按下列特征进行分类:

- a) 解剖位置:依据脊柱板治疗的区域(例如:颈椎、胸椎、腰椎和骶椎)和位置(前、后)区分;
- b) 手术类型:依据脊柱板的外科手术类型(例如:重建、创伤、畸形、退行性病变)区分。

4 材料

按照 YY/T 0119.1—2014 中第 5 章的要求和推荐选择脊柱板材料。

5 要求、性能和试验方法

5.1 几何特性

推荐的金属脊柱板的尺寸可以参见 ASTM F 382。

5.2 静态试验和疲劳试验

5.2.1 试验要求

按照 ASTM F 382 中的试验方法测定脊柱板的弯曲结构刚度、屈服弯矩、极限弯矩、疲劳终止弯矩和 2 500 000 次循环的中值疲劳弯矩(若适用),试验方法应符合 5.2.2 的要求。

5.2.2 试验方法

5.2.2.1 安装方法及要求

5.2.2.1.1 安装四点弯曲试验装置,使加载辊(放置在“a”两侧的内侧辊)按表 1 的要求进行放置(见图 1)。

表 1 颈椎、胸椎和腰椎加载辊间距与支撑辊间距

脊柱位置	h/mm	a/mm
颈椎	35.00	35.00
胸椎和腰椎	76.00	76.00

5.2.2.1.2 将试验装置的支撑辊(距最近加载辊距离为“h”的外侧辊)放置在距加载辊足够远的位置,以便于试验样品对施加的弯矩可自由响应(见图 1)。在理想状态下,按照表 1 中推荐的尺寸放置支撑辊。为适应较短脊柱板的测试,可以将尺寸 h 缩短到 $a/2$,但这一条件必须在最终报告中记录。

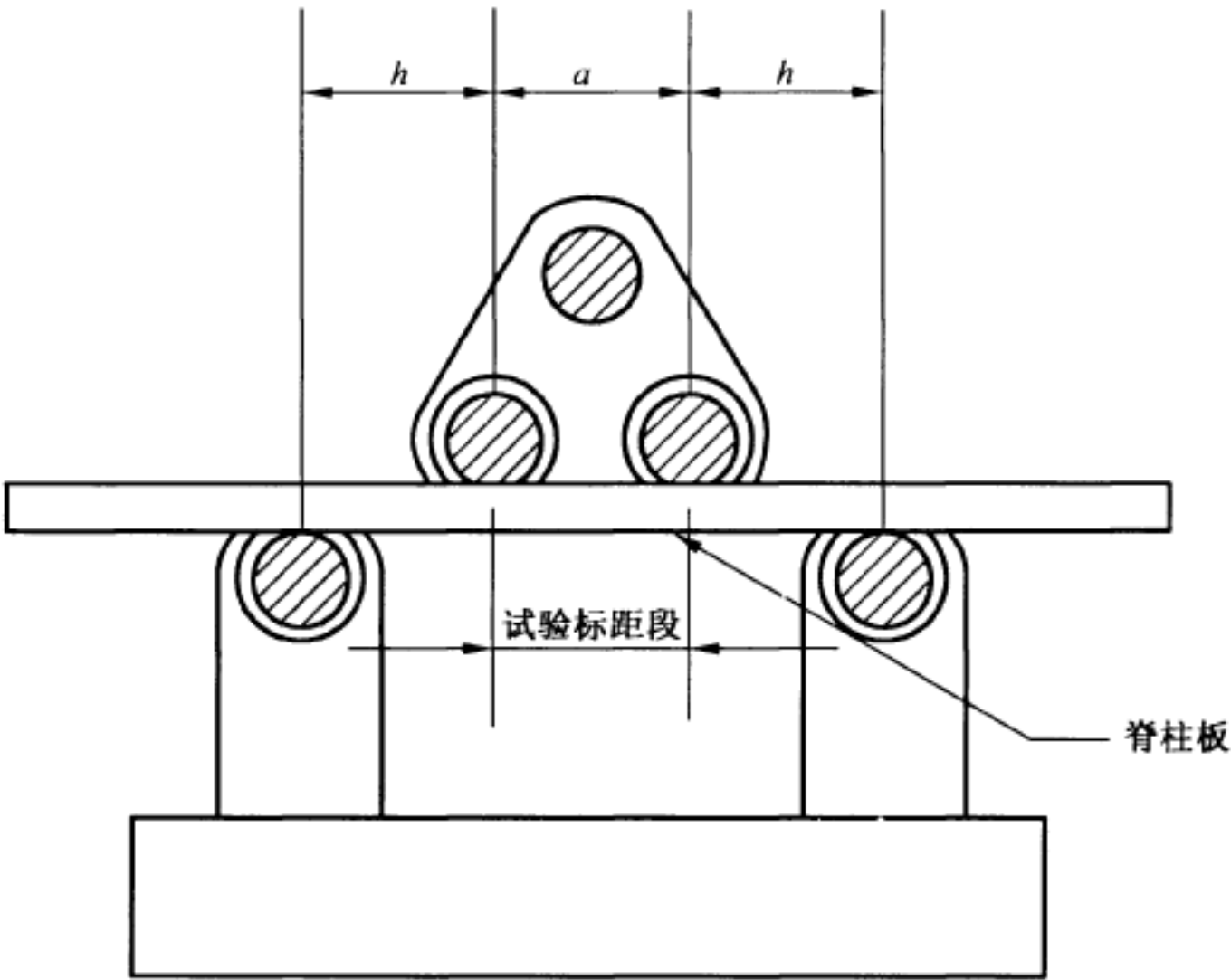


图 1 脊柱板试验装置

5.2.2.1.3 保持试验装置结构与对照试验相一致。

5.2.2.1.4 给定型式脊柱板的样本中只应包括未使用和未用于试验的试样。样本中只包括最终成型并经过表面处理的部件。

5.2.2.2 静态试验

5.2.2.2.1 在任意给定加载条件下,应按照 ASTM E 122 中规定的方法确定静态试验的样本容量。若根据 ASTM E 122 不足以确定合适的样本容量,则应至少选取 5 件样品。

5.2.2.2.2 在静态试验中以不超过 10 mm/min 的位移速率对试验样品进行加载。

5.2.2.3 疲劳试验

5.2.2.3.1 对于三种不同的最大弯矩水平,在每种水平下至少测试两件试验样品。其中一种最大弯矩水平应满足最大终止弯矩条件。现已汇编了一些文献,为使用者进行疲劳研究时选择合适的样本容量

提供指导和推荐,以获得 $M-N$ 曲线图([1]和[2])。

5.2.2.3.2 推荐在实验室空气环境中、室温下进行疲劳试验。鉴于实验室疲劳试验的加速本质,试验时可以采用其他试验环境(模拟体液、生理盐水、盐水滴注或水),但是相应试验环境的适用性应经过验证。如果采用了备选的试验环境,则记录下试验前、试验中和试验后所有与环境条件相关的参数(温度、pH、溶液浓度等)。

5.2.2.3.3 对于预期既可用于腰椎又可用于胸椎的试验样品,采用载荷控制施加载荷比 R 为 0.10 的正弦循环载荷。对于预期用于颈椎的试验样品,采用载荷控制施加载荷比 R 为 -1.0 的正弦循环载荷。图 2 说明了对脊柱板可以采用完全反向载荷($R = -1$)的试验装置。可采用其他载荷比 R ,但应记录在报告中。

5.2.2.3.4 试验人员应确定疲劳试验的频率,但是循环载荷频率的上限应为 30 Hz。

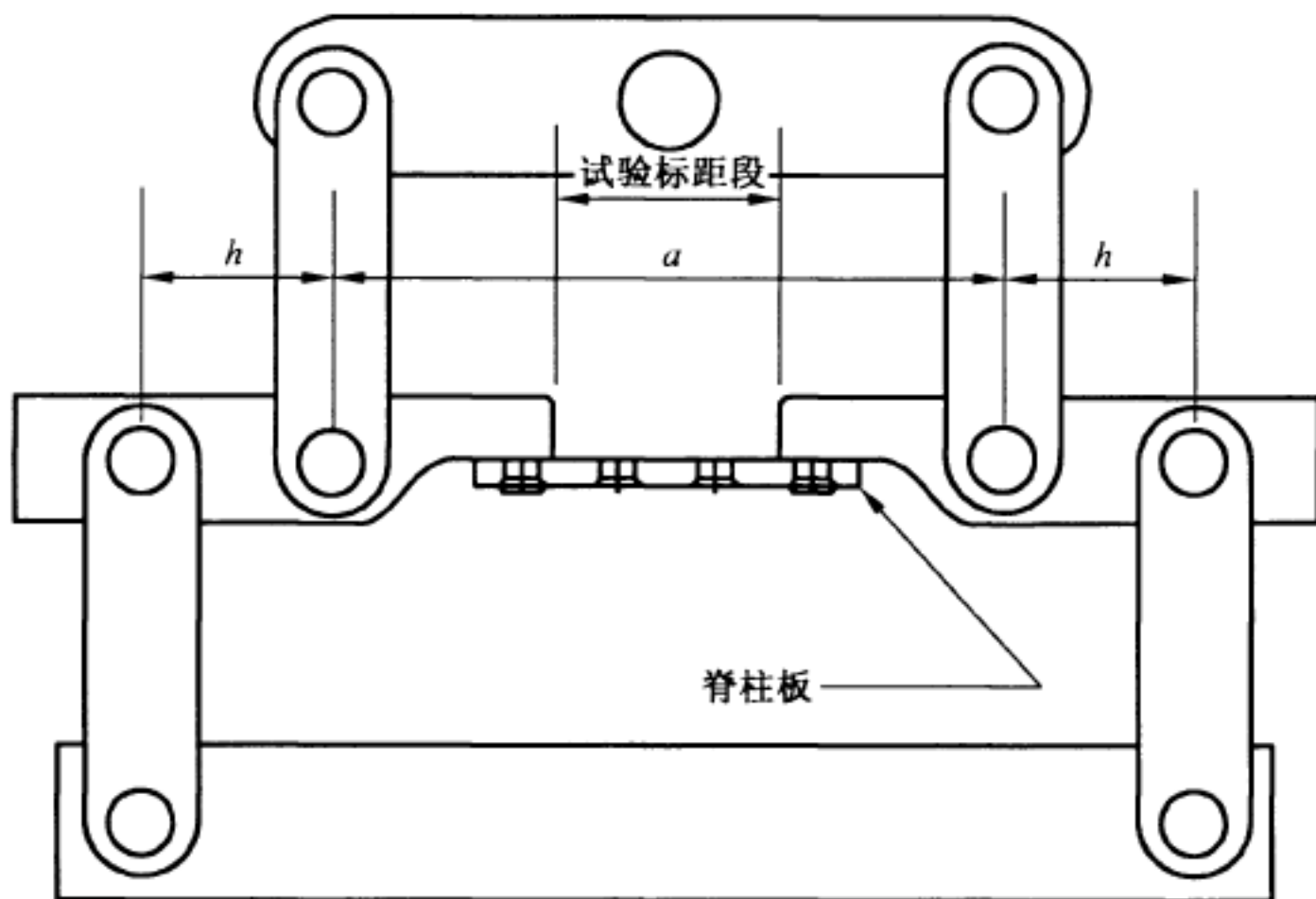


图 2 脊柱板试验装置, $R = -1$ 加载

5.2.2.3.5 疲劳研究推荐的初始疲劳最大弯矩水平分别为采用静态试验方法测定出的极限弯矩值的 75%、50%和 25%。最大弯矩水平要求试验样品在 2 500 000 次循环前未发生失效。导致试验样品断裂失效的最大弯矩与最大终止弯矩之差应小于样品极限弯矩的 10%。

6 制造商提供的信息

- 制造商提供的信息应符合 YY/T 0119.1—2014 的要求,还应包括下列内容:
- a) 脊柱板的尺寸可以按照 YY/T 0119.1—2014 中第 3 章的要求命名;
 - b) 除 YY/T 0119.1—2014 中 10.2 的要求外,标签上应包括脊柱板长度。

附 录 A
(资料性附录)
基本原理

- A.1 本部分旨在提供与脊柱板相关的实用且统一的信息。
- A.2 因为脊柱板是稳定活动节段的主要途径,所以弯曲性能是脊柱板的重要性能特征。此外,脊柱板的弯曲刚度可能直接影响愈合率和融合能力。
- A.3 对脊柱板规定了四点弯曲载荷,该试验的加载结构可以模拟脊柱板植入后的主应力条件。
- A.4 在弯曲试验的试验方法中规定了辊轴位置,使得脊柱板的试验部分与按照 YY/T 0857 进行试验的脊柱板的工作长度相等。脊柱板部件的试验应涵盖所有脊柱板设计特征,这些设计特征在 YY/T 0857 中通常是进行试验的,这点非常重要。这将确保在脊柱板部件的试验中顾及到特定型式脊柱板的所有应力集中特征。

参 考 文 献

- [1] Little, R.E., Statistical Planning and Analysis, ASTM STP 588, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA
 - [2] Little, R.E. and Ekvall, Statistical Analysis of Fatigue Data, ASTM STP 744, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA
 - [3] Little, R.E. and Jebe, E.H., Manual on Statistical Planning and Analysis of Fatigue Experiments, ASTM STP 588, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA, 1975
 - [4] Conway, J.B. and Sjödaahl, L.H., Analysis and Representation of Fatigue Data, ASM International, Materials Park, OH, 1991
 - [5] Collins, J.A., Failure of Materials in Mechanical Design, John Wiley and Sons, New York, NY, 1981
 - [6] Swanson, Handbook of Fatigue Testing, ASTM STP 566, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA
 - [7] Little, R.E., "Optimal Stress Amplitude Selection in Estimating Median Fatigue Limits Using Small Samples," J. of Testing and Evaluation, ASTM, 1990, 99.115-122
 - [8] International Organization for Standardization (ISO), 1 rue de Varembe, Case postale 56, CH-1211, Geneva 20, Switzerland
-

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3部分:金属脊柱板
YY/T 0119.3—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.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2015年3月第一版 2015年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28390 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0119.3-2014