

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0959—2014

脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法

Spinal implants—Test methods for mechanical property of
intervertebral body fusion devices

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 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 7

5 意义和应用 8

6 仪器设备 8

7 样品的选取与制备 9

8 静态试验步骤 9

9 动态试验步骤..... 10

10 报告 10

附录 A（资料性附录） 试验方法合理性说明 12

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 2077-03《椎间融合器试验方法》编制。

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;
- 用 GB/T 10623 代替了 ASTM E 6;

本标准与 ASTM F 2077-03 的技术性差异如下:

- 删除了第 11 章“精度和偏差”;
- 删除了第 12 章“关键词”;
- 将附录 X1 改为附录 A,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、上海微创骨科医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:焦永哲、张路、董双鹏、王国辉、贵海芬。



脊柱植入物

椎间融合器力学性能试验方法

1 范围

本标准规定了用于促进某一特定脊柱节段融合的椎间融合器的静态和动态试验,包括试验所用材料和方法。

本标准的目的是为非生物椎间融合器的力学性能对比建立基本原则。本试验方法可以用来对比用在脊柱的不同位置 and 不同使用方法的椎间融合器的力学性能。本标准可以用于椎间融合器力学性能的对比,但不提供性能标准。

本标准规定了静态和动态试验装置,具体规定了载荷类型和加载方法。本试验装置可以用于椎间融合器的对比性评价。

本标准不涉及椎间融合器的脱出试验。

本标准建立了测量位移、确定屈服强度或扭矩、评价椎间融合器的刚度和强度的指南。

某些椎间融合器可能不适合按照本标准中的所有试验方法进行测试。

本标准中除角度测量值的单位可能采用度或弧度外,其他测量值采用国际单位(SI)。

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。

GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语(GB/T 10623—2008,ISO 23718:2007,MOD)

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 E 1823 疲劳和裂纹试验相关的标准术语(Terminology relating to fatigue and fracture testing)

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

坐标系统/轴 coordinate system/axes

依据 ASTM F 1582 定义三个正交坐标轴,该坐标系以椎间融合器的几何中心为原点,XY 平面把上端与下端线(面)间的矢状面角平均分为上下两部分,目的是为了模拟两节相邻的椎体终板。Z 轴向上为正。平行于 XY 平面的分力是剪切载荷,轴向压缩力沿 Z 轴负向,扭矩是平行于 Z 轴的分力矩。

3.2

疲劳寿命 **fatigue life**

椎间融合器在机械失效或功能失效前,在特定载荷或扭矩下的循环次数。

3.3

功能失效 **functional failure**

椎间融合器发生残余变形,这种变形将导致器械失效、不能承受载荷或不能恰当的保持连接。

3.4

理想插入位置 **ideal insertion location**

与模拟上下椎体(聚氨酯或金属块)有关的植入物位置,取决于其类型、设计和制造商给出的外科手术时的操作说明。

3.5

预期使用方法 **intended method of application**

椎间融合器可能包含不同类型的稳定方式(如螺纹、齿和有凸边的表面等),每类方式均具有预期使用或连接到脊柱的方法。

3.6

预期植入位置 **intended spinal location**

预期植入椎间融合器的脊柱解剖区域。椎间融合器的设计开发适用于特定的脊柱节段,如腰椎、胸椎和颈椎。并且,由于潜在地存在不同的解剖手术入路,所以不同脊柱节段上的植入物取向不同。

3.7

椎间融合器 **intervertebral body fusion device**

一种(生物的或人造的)器械,安装在两段相邻椎体间的椎间盘位置,目的是为两段相邻椎体的最终融合提供支撑。

3.8

椎间盘高度 **intradiscal height**

未变形的模拟椎体沿 Z 轴方向的直线距离,最小高度和最大高度分别为 4 mm 和 18 mm,如图 1 所示。

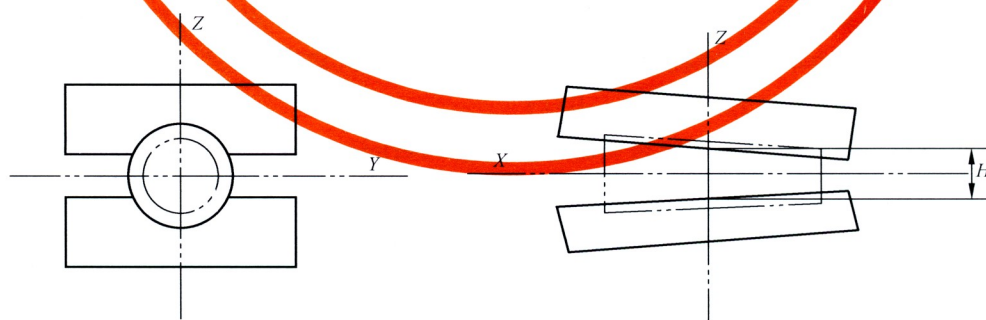


图 1 椎间盘高度简图

3.9

负载点 load point

椎间融合器所受的合力通过的点(也即上部夹具球面的几何中心),如图 2~图 5 所示。

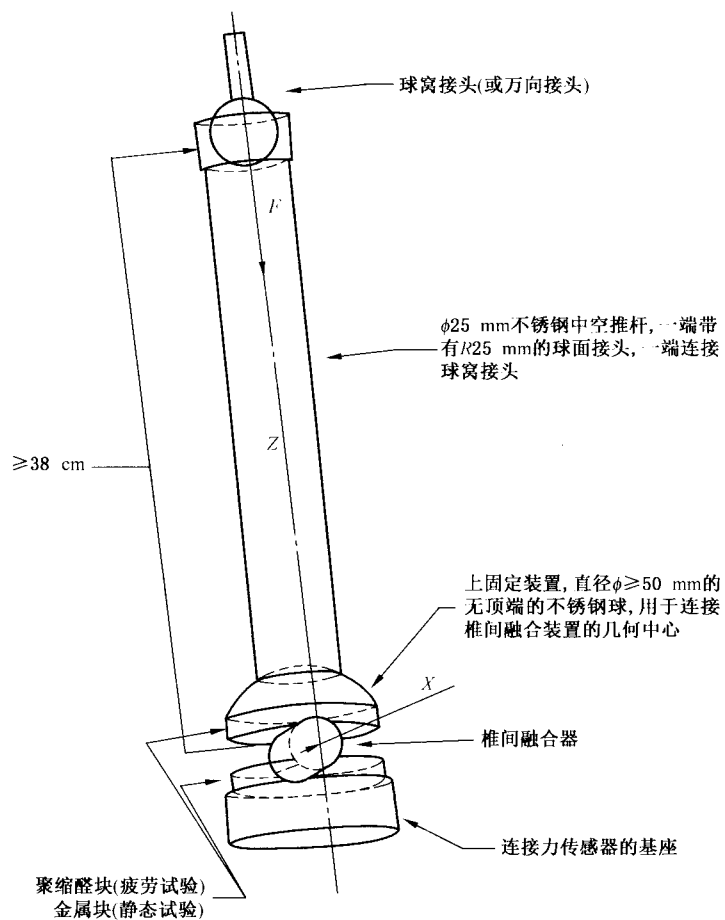


图 2 压缩试验装置

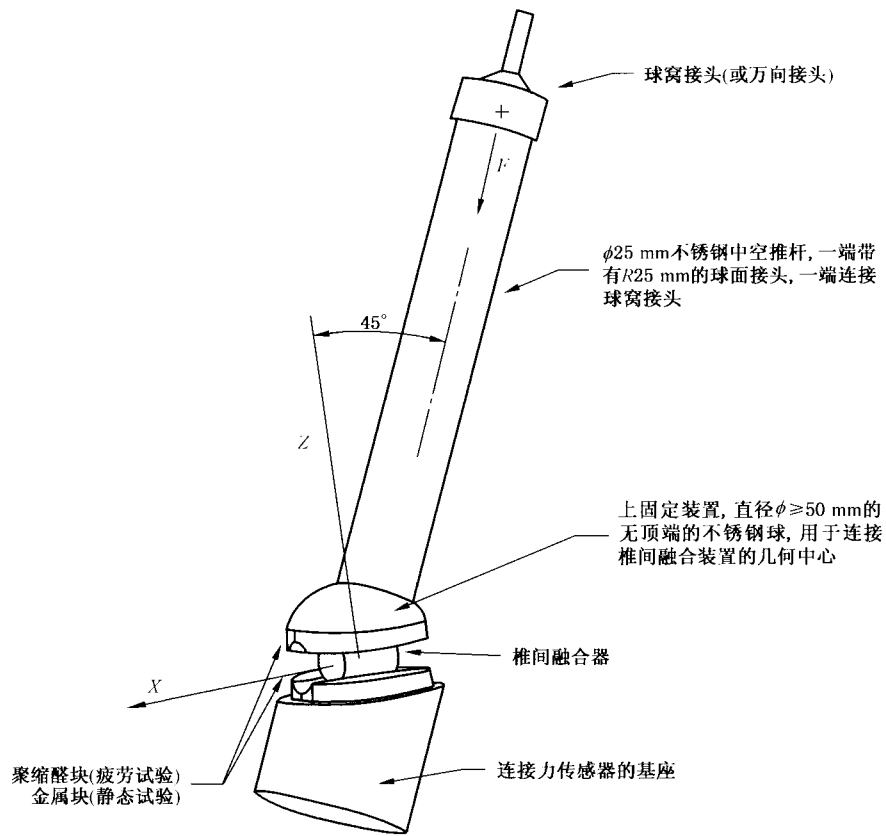


图 3 压缩-剪切试验装置

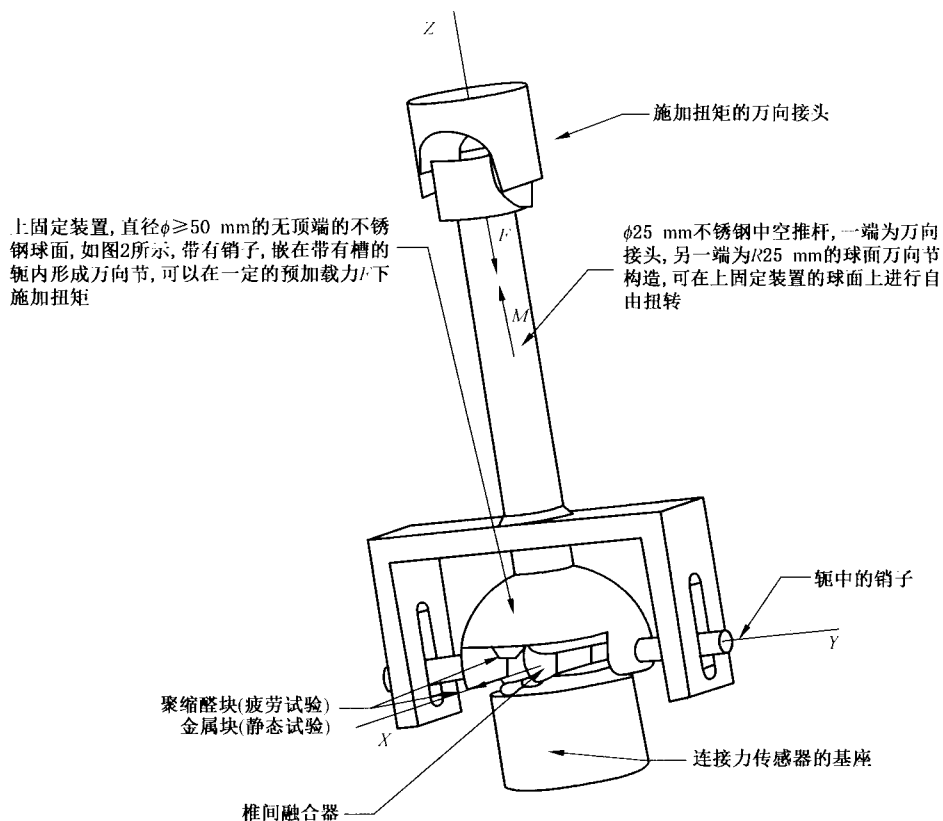


图4 销-槽万向节形状的剪切试验装置

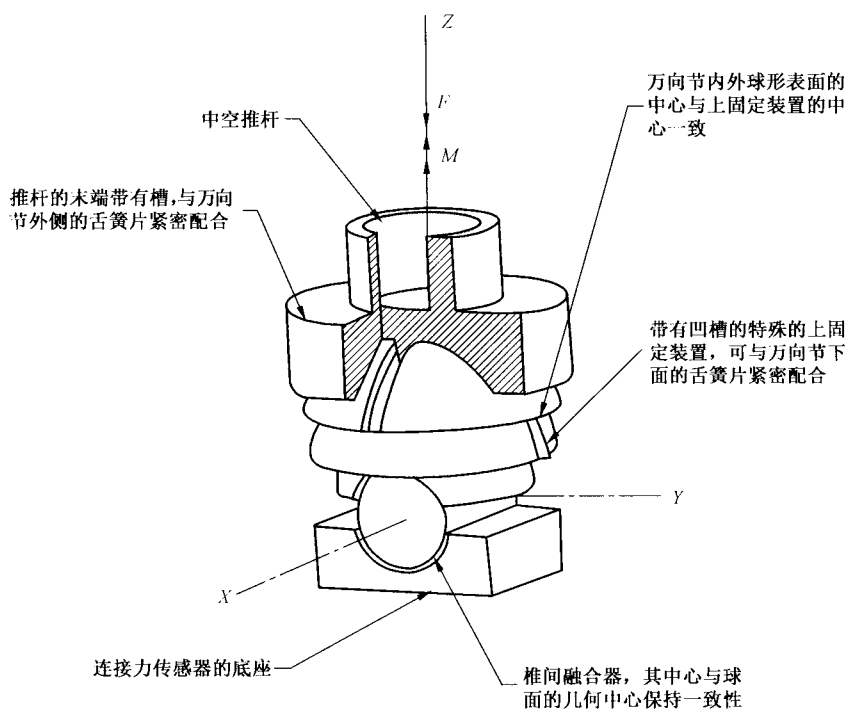


图5 球形万向节形状(十字交叉)的扭转试验装置

3.10

最大疲劳载荷或扭矩 maximum run out load or moment

对于给定试验,椎间融合器承受 5 000 000 次循环而不发生机械失效或功能失效的最大载荷或扭矩。

3.11

机械失效 mechanical failure

与材料开始出现缺陷有关(也就是开始出现疲劳裂纹或表面磨损)的失效。

3.12

角位移偏移量 offset angular displacement (OB 距离,见图 6)

角位移轴上的偏移量,等于椎间盘高度 H 的 10%除以植入物的外径或高度(如果不是圆柱面,高度指 XZ 平面上植入物的最大尺寸),例如,当椎间盘高度 10 mm 和椎间融合器 16 mm 时, $OB = 10\text{ mm}/16\text{ mm}(0.10)(180^\circ)/\pi = 3.6^\circ$ 。

3.13

位移偏移量 offset displacement (OB 距离,见图 6)

位移轴上的偏移量,等于椎间盘高度 H 的 2%(当椎间盘高度为 10 mm 时,偏移量 OB 是 0.2 mm)。

3.14

残余变形 permanent deformation

载荷卸除后,椎间融合器相对于初始未加载条件下的残余位移量[mm、($^\circ$)(度)或 rad(弧度)]。

3.15

刚度 stiffness [N/mm 或 $\text{N} \cdot \text{mm}/(^{\circ})$ (或 $\text{N} \cdot \text{mm}/\text{rad}$),OG 直线的斜率,见图 6]

载荷-位移曲线初始线性部分的斜率或扭矩-角位移曲线初始线性部分的斜率。

3.16

试验块 test block

试验仪器的部件,用于安装椎间融合器以组成预期的试验配置。

3.17

极限位移 ultimate displacement [mm、($^\circ$)或 rad,OF 位移,见图 6]

极限载荷或极限扭矩对应的位移。

3.18

极限载荷或扭矩 ultimate load or moment(N 或 $\text{N} \cdot \text{mm}$,E 点,见图 6)

通过推杆施加到椎间融合器上的最大载荷(假设与平行于力传感器并且由其测量的分力相等)或最大扭矩(平行于 Z 轴)。

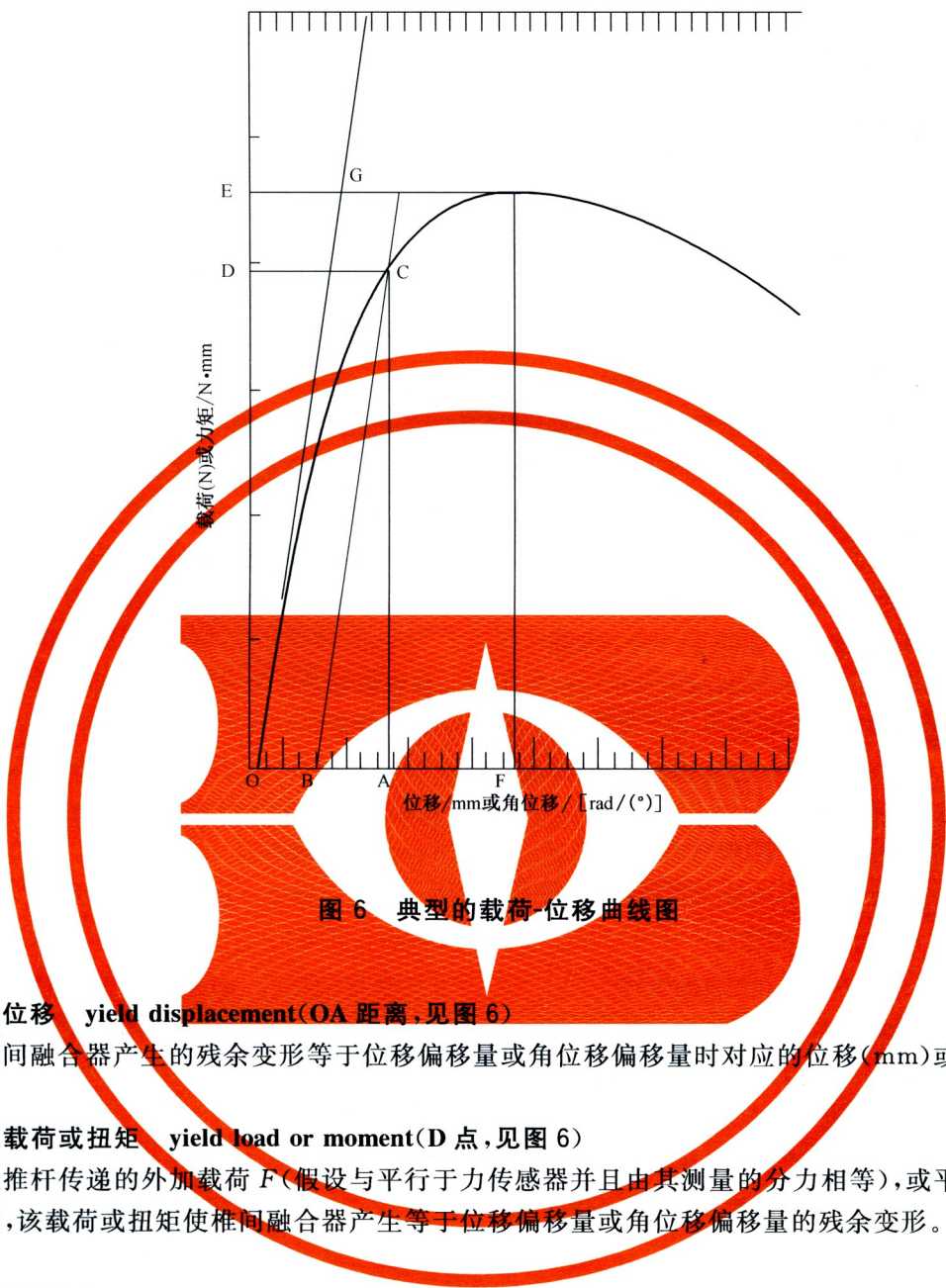


图 6 典型的载荷-位移曲线图

- 3.19 屈服位移 **yield displacement**(OA 距离, 见图 6)
当椎间融合器产生的残余变形等于位移偏移量或角位移偏移量时对应的位移(mm)或角位移(°)。
- 3.20 屈服载荷或扭矩 **yield load or moment**(D 点, 见图 6)
通过推杆传递的外加载荷 F(假设与平行于力传感器并且由其测量的分力相等), 或平行于 Z 轴施加的扭矩, 该载荷或扭矩使椎间融合器产生等于位移偏移量或角位移偏移量的残余变形。

4 试验方法概述

- 4.1 本标准中的试验方法专用于腰椎、胸椎和颈椎椎间融合器的力学性能测试。
- 4.2 椎间融合器的疲劳试验将通过两个聚缩醛试验块间的空隙来模拟一个运动节段进行实施, 聚缩醛可以消除骨性能和形态的多样性产生的影响。聚缩醛块的最小抗拉强度应不低于 61 MPa。
- 4.3 椎间融合器的静态试验将通过两个不锈钢试验块间的空隙来模拟一个运动节段进行实施。不锈钢块的最小抗拉强度应不低于 1 310 MPa。
- 4.4 推杆也应由不锈钢制备, 其最小抗拉强度不低于 1 310 MPa。
- 4.5 静态和动态试验用来评价椎间融合器, 本标准的使用者应决定应该进行哪些类型的试验。对特殊的椎间融合器, 可以选择所有的试验, 也可以选择这些试验中的一部分。

5 意义和应用

5.1 椎间融合器一般几何造型简单,通常具有多孔或中空特性。其功能是支撑椎体前柱,有利于运动节段的融合。本标准概述了不同的椎间融合器力学性能的特征和评价使用的材料和试验方法,可用于不同设计的对比。

5.2 本标准的目的是将不同设计的椎间融合器的静态和动态特性进行量化。这些试验在体外进行,可以用于对特定加载模型下椎间融合器的力学性能进行分析和比较。

5.3 椎间融合器的体外受力模型可能与体内复杂的负载模式不同,因此,试验结果不能直接预测产品在体内的性能,但可以用于比较不同椎间融合器的力学性能。

5.4 由于环境可能影响椎间融合器的动态性能,因此需要考虑在生理盐水中进行动态试验。即使环境的影响可能会很大,为了进行对比,首先应在空气中(常温)进行疲劳试验。如果要求在模拟体内环境中进行试验,可以考虑在 37 °C 生理盐水中以不大于 1 Hz 的振动频率进行试验。如果具备充分的理由,也可以使用 37 °C 的模拟体液、盐水滴注或盐雾、蒸馏水或其他类型的润滑液。

5.5 如果已知温度和环境对器械的使用有影响,那么试验应在如 5.4 中所述的生理溶液中进行,同时,为了进行比较,器械应在同一种溶液中进行试验。

5.6 模拟椎体间的位置和与加载轴有关的椎间融合器的位置将取决于设计、制造商的建议或外科医生选择的植入方法。

5.7 因为材料的失效与应力、试验频率、表面处理和环境因素有关,当为了确定其中一个参数(例如频率、材料或环境)的影响时,改变该参数,应保持其他所有的参数不变,以便于解释试验结果。

6 仪器设备

6.1 试验机应符合 GB/T 16825.1 的要求。

6.2 椎间盘高度 H 应根据预期使用的椎体和椎间盘的形态数据决定,建议腰椎、胸椎和颈椎的椎间盘高度分别为 10 mm、6 mm 和 4 mm。在功能失效或机械失效开始之前,椎间盘高度不应该达到零点,否则,认为这个试验是无效的。本标准的使用者应为所测器械选择合适的椎间盘高度。

6.3 轴向压缩试验装置:试验机的作动器通过一个摩擦系数尽可能小的球窝接头或万向节(即可自由弯曲)与推杆连接,推杆通过摩擦系数尽可能小的球面接头(即可自由弯曲和扭转)与上固定装置相连。推杆应该是中空的,质量尽可能轻,可以看作“二力”构件。这样,椎间融合器就会受到一个沿推杆轴向、作用于上部固定装置球面接头中心(被测器械的几何中心)的合力。对疲劳试验,椎间融合器被安装在与金属块紧紧固定在一起的两个聚缩醛块之间(见图 2)。对静态试验,椎间融合器被安装在两个金属块之间,这两个金属块可以分别作为上、下固定装置的一部分。聚缩醛块或金属块通过和椎间融合器几何形状相匹配的表面与其紧密配合,这与椎间融合器与椎体终板的配合模式相似。试验装置的安装应符合下面的要求:初始状态下椎间融合器的 Z 轴与推杆的轴向重合,并且与试验机的作动器和力传感器在一条直线上。推杆从球窝接头中心到球面中心的长度至少 38 cm,目的是减小推杆轴向(施加载荷 F 的方向)与试验机力传感器轴向的偏差。这样做是为了最大限度地减小装置使用和数据读取中出现的误差,可以认为力传感器显示的载荷“ F_{ind} ”是施加的载荷“ F ”,等于椎间融合器受到的压缩力“ F_z ”。例如,球面中心在 XY 平面内移动 1 mm,将导致两轴之间产生 0.15° 的夹角(10 mm 位移将产生 1.5° 的夹角)。图 2 是试验装置原理图。

6.4 压缩-剪切试验装置:除下固定装置外,压缩-剪切试验装置(见图 3)与轴向压缩试验装置(见图 2)

相同。下固定装置的设计应保证在初始状态下椎间融合器的 Z 轴方向与推杆轴向夹角为 45° 。施加在椎间融合器上的合力 F 将通过上固定装置的球面中心,并与推杆轴向在一条直线上,这将产生一个压缩力 F_z 和一个向前的剪切力 F_x ,两力最初大小相等,并且都通过椎间融合器的几何中心。

6.5 扭转试验装置:除推杆内部连接外,扭转试验装置(见图 4)与轴向压缩试验装置(见图 2)相似。试验机的作动器应通过一个摩擦系数尽可能小的万向接头(即可自由弯曲)与推杆连接,除了可以传递轴向载荷外还可以传递扭矩。推杆通过球面万向节与上固定装置连接,对椎间融合器施加压缩载荷 F 和扭矩 M (弯曲力矩可忽略不计)。以下是两个万向节结构的例子:

- 1) 带销子的球体与带槽的軀形物相啮合(见图 4);
- 2) 一对带有舌簧片和凹槽的以 90° 互相交错的球形万向节(见图 5)。

试验仪器按照如下方式进行安装,要求椎间融合器的 Z 轴在最初与推杆的轴向重合,并且与试验机的作动器和力传感器在一条直线上,目的是为了保证最开始施加的载荷 F 和扭矩 M 分别等于椎间融合器受到的压缩载荷 F 和扭矩 M 。

7 样品的选取与制备

- 7.1 应选用未使用过的椎间融合器组件,且不可以重复试验。
- 7.2 每对聚缩醛块只能使用一次,即只能用于一次试验,金属块如果没有发生损坏则可以重复使用。
- 7.3 试验装置(包括椎间融合器和聚缩醛块)应该按照良好的实验室管理规范进行标识和维护,可进行拆卸,以便于检查表面状况。
- 7.4 对所有的静态试验,每种试验应不少于 5 个样品。
- 7.5 对动态试验应当选择合适的载荷绘制一个界定恰当的最大载荷-循环次数失效趋势图,并寻找最大疲劳载荷,趋势图至少包含 6 个数据。对一个特定的试验,最大疲劳载荷的精度应当小于静态最大载荷或扭矩的 10%,可以利用回归分析建立载荷或扭矩与失效时循环次数的关系。

8 静态试验步骤

- 8.1 将椎间融合器安装在两个准备好的金属块之间,两个金属块应具有与椎间融合器相匹配的几何形状(见图 7)。对给定尺寸的椎间融合器进行的所有试验,椎间盘高度 H 应当是一致的。
- 8.2 如第 6 章所述,通过位移控制方式对椎间融合器施加载荷 F 或扭矩 M_z 直至发生功能失效或机械失效,要求速率不大于 25 mm/min 或 $60^\circ/\text{min}$ 。
- 8.3 在静态扭转试验中,为了避免试验过程中发生金属块分离的情况,试验前应对颈椎、胸椎、腰椎椎间融合器分别施加 100 N 、 300 N 和 500 N 的生理压缩预加载。如果有充分的理由,也可以施加其他载荷。
- 8.4 应当记录载荷-位移曲线,并获得屈服位移[mm、($^\circ$)或 rad]、刚度[N/mm、 $\text{N} \cdot \text{mm}/(^\circ)$ 或 $\text{N} \cdot \text{mm}/\text{rad}$]、屈服载荷/扭矩(N 或 $\text{N} \cdot \text{mm}$)、极限位移[mm、($^\circ$)或 rad]和极限载荷/扭矩(N 或 $\text{N} \cdot \text{mm}$)。

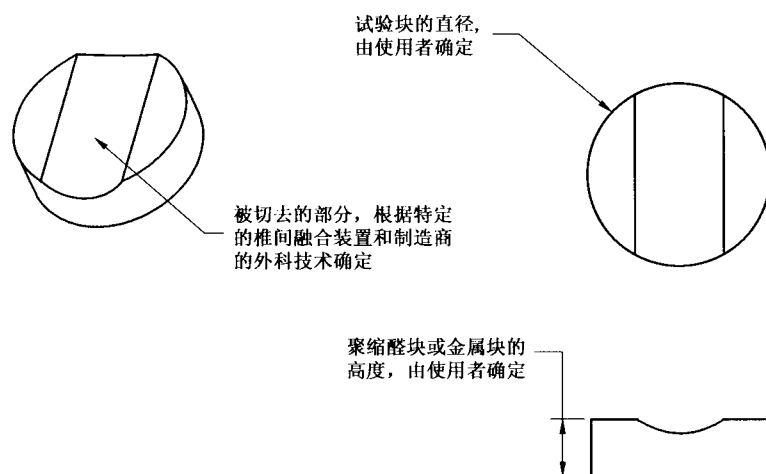


图 7 聚缩醛块和金属块图示

9 动态试验步骤

9.1 将椎间融合器安装在两个准备好的聚缩醛块之间,两个聚缩醛块应具有与椎间融合器相匹配的几何形状(见图 7)。对给定尺寸的椎间融合器进行的所有试验,椎间盘高度 H 应当是一致的。

9.2 如第 6 章所述,通过载荷控制的方式对椎间融合器施加载荷 F 或扭矩 M_z 。试验应该选择合适的载荷绘制至少包含 6 个数据的界定恰当的载荷-循环次数失效趋势图。建议动态疲劳最初施加的最大载荷为最大静态载荷的 25%、50%和 75%,并绘制最大载荷 F 或扭矩 M_z 与失效时的循环次数的半对数疲劳曲线。试验结果分为两类,即发生结构性功能失效或达到 5 000 000 次循环未发生功能失效。然而,对于任何机械性失效(如表面磨损、裂纹源、裂纹扩展等)都应该在 5 000 000 次循环结束时记录下来,并确定最大失效载荷。最大失效载荷的精度应不超过椎间融合器静态强度的 10%。

9.3 对轴向压缩试验和压缩-剪切试验,载荷比 $R=10$,对扭转试验, $R=-1$ 。

9.4 本标准的使用者应该确定动态试验的频率并记录下来(见 A.9)。

10 报告

10.1 报告应详细地描述椎间融合器的组件、椎间融合器、预期的脊柱植入位置和样品数量。还应包括所有与组件有关的信息,如名称、设计、制造商、材料、零件编号、批号和尺寸等,以及所有可用于装置重现的必要信息。

10.2 报告中应包含试验仪器的精确加载装置、与推荐的试验步骤的所有偏差(有充分的理由)和所有相关的试验参数,也应包含试验装置不采用的理由。

10.3 静态力学试验报告应对所有失效(功能的或机械的)、失效模式、椎间融合器或试验装置的变形进行完整的描述。静态力学试验报告应包含以下内容:

——报告中应包含所有的载荷-位移曲线,且曲线能够阐明相关的静态数据。静态数据{包括屈服位移[mm、度($^{\circ}$)或弧度(rad)]、屈服载荷/扭矩(N 或 N·mm)、刚度[N/mm 或 N·mm/($^{\circ}$) (或 N·mm/rad)]、极限位移[mm、($^{\circ}$)或 rad]和极限载荷/扭矩(N 或 N·mm)}的平均值和标准差应写在报告中。

10.4 动态试验报告应包含以下内容:

10.4.1 对每种类型的疲劳试验,报告中都应包含最终样品数量、试验频率和载荷-失效时循环次数的半对数曲线,应明确样品可以承受 5 000 000 次循环而未发生功能失效或机械失效的最高载荷水平,并作为最大失效载荷或扭矩,也应当记录 5 000 000 次循环前未发生机械失效或功能失效的样品。

10.4.2 报告中应包含椎间融合器发生的所有的初始失效和二次失效、失效模式和组件形变。应根据以下信息对疲劳失效进行完整的描述:失效或裂纹源位置、扩展区和最终失效区。器械的磨损或松弛、试验环境也应在报告中详述。报告中应包含所有值得注意的发现。

10.4.3 报告中应包含载荷或扭矩与失效时循环次数的回归分析。

附 录 A
(资料性附录)
试验方法合理性说明

A.1 根据设计特征的不同,椎间融合器在尺寸、材料和形状方面也不相同。本标准的目的是通过在特定的加载模式下对不同设计的椎间融合器建立一致性的、可重复对比的试验方法。

A.2 所有被归类为椎间融合器的脊柱植入物的预期作用都是为了进行脊柱融合术,因此,所有的植入物都会按照各自的固定方向和方法被安装到相邻椎体间的椎间盘位置。但无论产品的具体使用方法如何,因为本标准规定的试验方法和加载模式一致,所以可以对椎间融合器进行性能对比。

A.3 推荐的试验模式建立在解剖学结构基础上。

A.4 本标准覆盖了椎间融合器的静态和动态性能评价方法。椎间融合器的目的是为脊柱提供短期的稳定,有利于融合,动态试验将试图模拟与此相关的短期寿命周期。(本标准中的试验方法不用于解释不融合情况下的长期性能问题。)

A.5 生理盐水或其他模拟体液或实际体液对椎间融合器的性能可能有重要影响,因此,应考虑将此影响作为本标准中规定的干燥室温环境下试验的补充。也有研究人员希望研究各种不同的环境试验溶液(如盐水或润滑液)来作为后续试验的模拟体液。

A.6 如果已知温度和环境对器械的使用有影响,应考虑在生理溶液中进行试验。如果器械需要在生理溶液中试验,为了进行不同设计的椎间融合器的对比,应当在相同类型的溶液中试验。

A.7 在动态试验中,使用聚缩醛块模拟椎体是为了避免试验过程中的变动引起的磨损,然而,在静态试验中使用金属块,目的是为了反映器械自身的刚度。

A.8 椎间融合器的主要目的是为了促进融合,所以应当从临床观点确定最大失效载荷或扭矩。椎间融合器应能够承受正常的脊柱加载直至发生融合,而融合一般在植入1年内发生,如果选用安全系数2.5,那么椎间融合器应该能够承受2.5年的加载,相当于5 000 000次循环。

A.9 频率超过10 Hz可能会导致聚缩醛块受热或熔融,因为这种现象与特定的器械和环境有关,试验方法的使用者应当能够确定合适的循环频率。

A.10 因为脊柱体内受力非常复杂、多变而且尚未被充分理解,所以本标准的目的是用于不同的椎间融合器的性能对比,但并不是规定性能标准。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
脊 柱 植 入 物
椎 间 融 合 器 力 学 性 能 试 验 方 法
YY/T 0959—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

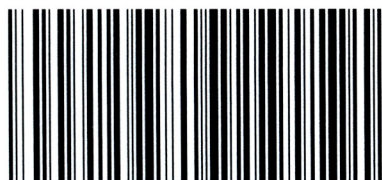
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 24 千字
2015年2月第一版 2015年2月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-27625 定价 26.00 元



YY/T 0959-2014

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