



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0960—2014

脊柱植入物 椎间融合器静态 轴向压缩沉陷试验方法

Spinal implants—Standard test method for measuring load induced subsidence of
intervertebral body fusion device under static axial compression

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 4

5 意义和应用 4

6 仪器设备 4

7 样品的选取与制备 5

8 静态轴向压缩试验步骤 5

9 报告 6

附录 A（资料性附录） 基本原理 7

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采用 ASTM F 2267-04《椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法》编制。

本标准与 ASTM F 2267-04 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；

——删除了第 10 章“精度与偏差”；

——删除了第 11 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：张路、焦永哲、董双鹏、王国辉、贵海芬。

脊柱植入物 椎间融合器静态 轴向压缩沉陷试验方法

1 范围

本标准规定了用于促进某一特定脊柱节段融合的非生物椎间融合器轴向压缩沉陷试验所采用的材料和方法。

本标准是用来对比椎间融合器的力学性能而非提供椎间融合器的性能标准,旨在为对比非生物椎间融合器的力学性能建立基本原则。

本标准规定了一种静态试验方法,具体规定了载荷类型和加载方法。该试验方法可以用于椎间融合器的对比性评价。

本标准已建立了测量试验块形变和确定椎间融合器沉陷的指南。

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)。

某些椎间融合器需要使用额外植入物来提高稳定性,因此可能无法按照制造商推荐的方法来测试该类植入物。

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。

本标准的附录 A 给出了基本原理。

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)

YY/T 0959 脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法

ASTM F 1582 与脊柱植入物相关的术语(Terminology relating to spinal implants)

ASTM F 1839 矫形器械和工具试验用标准材料 刚性聚氨酯泡沫(Specification for rigid polyurethane foam for use as a standard material for testing orthopaedic devices and instruments)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

坐标系/轴 coordinate system/axes

依据 ASTM F 1582 定义了三条正交轴,如图 1 所示。坐标系原点位于椎间融合器装置的几何中心,X 轴沿着植入物的纵向轴,向前为正,Y 轴为横向轴,Z 轴为上下轴。

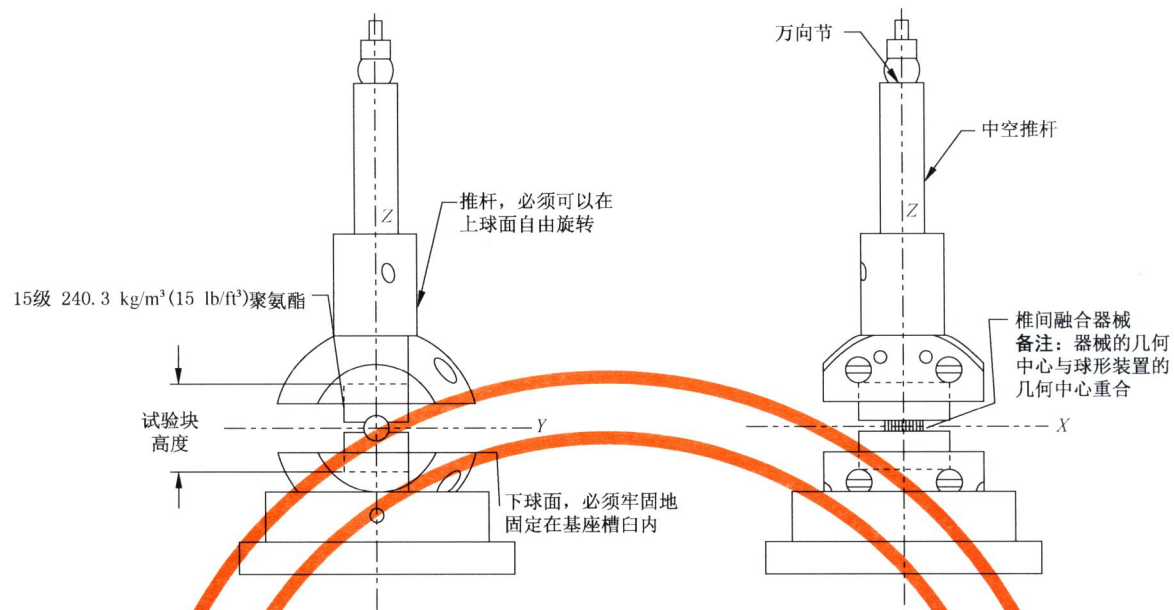


图 1 沉陷试验装置

3.2

理想插入位置 ideal insertion location

与模拟上下椎体(聚氨酯)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。

3.3

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。

3.4

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,所以导致不同脊柱节段上的植入物取向不同。

3.5

椎体沉陷 intervertebral subsidence

已植入的椎间融合器的周围椎体发生缺损或沉陷的过程,该过程将导致椎间盘高度丢失。

3.6

椎间盘高度 intradiscal height

未变形的模拟椎体之间沿 Z 轴方向的直线距离,如图 2。

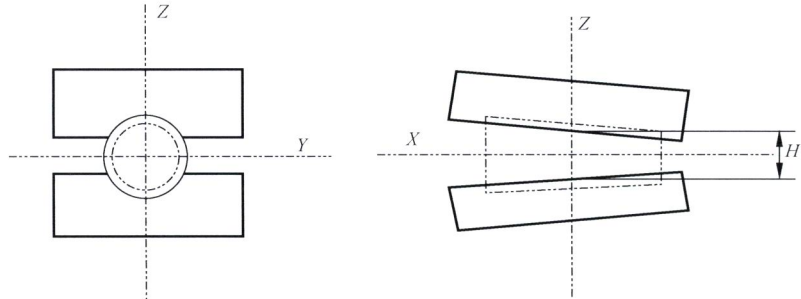


图 2 椎间盘高度简图

3.7

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 1。

3.8

位移偏移量 offset displacement

位移轴上的偏移量,颈椎、胸椎和腰椎椎间融合器的偏移量分别为 1 mm、1.5 mm 和 2 mm(如图 3 中的距离 AB)。

3.9

模拟椎体 simulated vertebral bodies

用于安装椎间融合器的试验装置组件。

3.10

刚度 stiffness

载荷-位移曲线上初始线性部分的斜率(如图 3 中直线 AE 的斜率)。

单位: N/mm

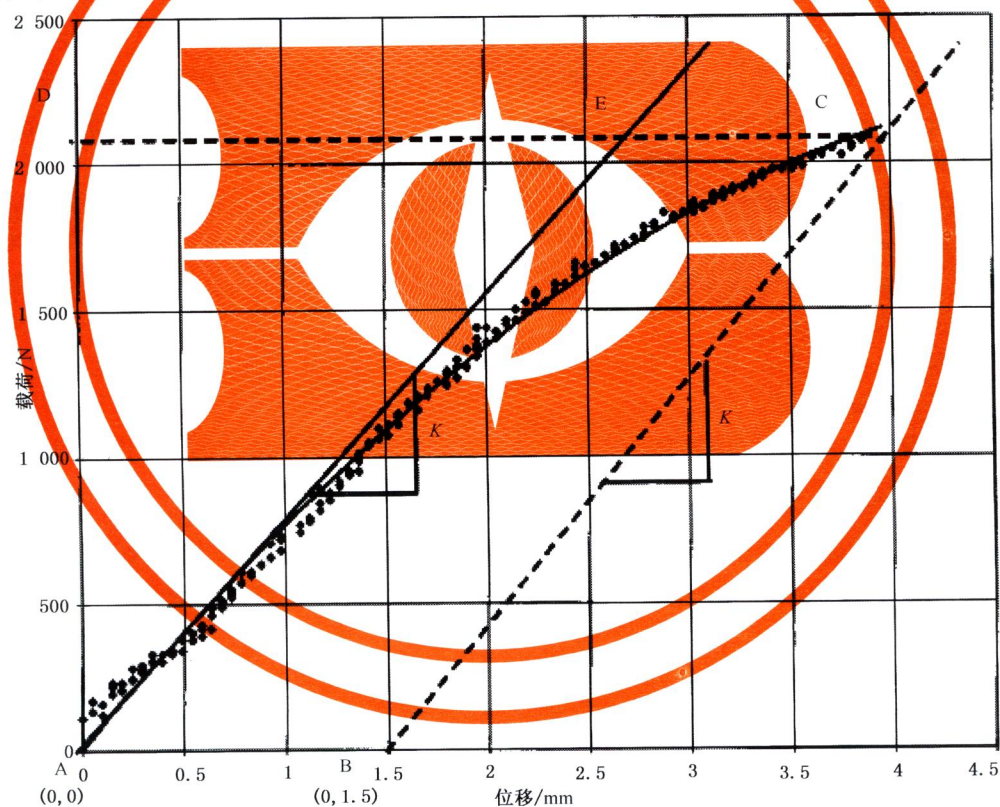


图 3 聚氨酯泡沫试验块下典型的载荷-位移曲线
(以腰椎器械为例, 1.5 mm 偏移量)

3.11

试验块高度 test block height

在椎间融合器插入上、下模拟椎体后,沿 Z 轴方向从上模拟椎体上表面到下模拟椎体下表面的直线距离。颈椎、胸椎和腰椎椎间融合器的试验块高度应分别为 40 mm、60 mm 和 70 mm,如图 1。

3.12

屈服载荷 yield load

通过推杆传递的、使椎间融合器产生的残余变形等于位移偏移量时的外加载荷 F (假设与平行于力传感器并且由其测量的分力相等), 通过刚度为 K 起点为 B 的直线 BC 确定 (如图 3 中 D 点)。

4 试验方法概述

4.1 为了测量腰椎、胸椎、颈椎椎间融合器受压缩而导致的沉陷, 建立了轴向压缩试验方法。

4.2 椎间融合器的轴向压缩沉陷试验通过两个聚氨酯泡沫试验块之间的空隙模拟运动段进行。

4.3 选用符合 ASTM F 1839 要求的 15 级的聚氨酯泡沫。

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。

5.2 椎间融合器沉陷是一种潜在的临床失效模式, 本标准的目的是将不同设计的椎间融合器的沉陷特性进行量化。这些试验在体外进行, 目的是简化椎间融合器引起的模拟椎体沉陷特性的对比。

5.3 施加在椎间融合器和试验块上的静态轴向压缩载荷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。但是, 在特定的模拟骨密度的情况下, 上述结果可用于对比不同椎间融合器设计所导致的沉陷的变化程度。

5.4 在模拟椎体内的位置和与负载轴有关的椎间融合器的位置取决于其设计和制造商给出的植入位置的建议。

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 (如图 2) 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。本标准的使用者应为被测的器械选择合适的椎间盘高度。

6.3 轴向压缩试验装置: 轴向压缩试验固定装置如图 1 和图 4, 两块聚氨酯泡沫块或刚性金属块牢固地安装在试验固定装置里面。试验机的作动器是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, 球的下半部分牢固地夹持住下部的聚氨酯泡沫, 且其牢固地固定在基座的槽臼里面以防旋转。空心推杆和上部球体的重量应尽可能轻, 可将这二者看作是“二力”构件。这样, 椎间融合器就会受到一个指向沿推杆轴方向、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。聚氨酯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共线。球窝接头中心至球面中心的推杆长度至少为 38 cm, 目的是最大限度地减小推杆轴向 (施加载荷 F 的方向) 与试验机载荷传感器轴向的偏差。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, 可以认为载荷传感器显示的载荷“ 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 1 和图 4 是试验装置原理图。

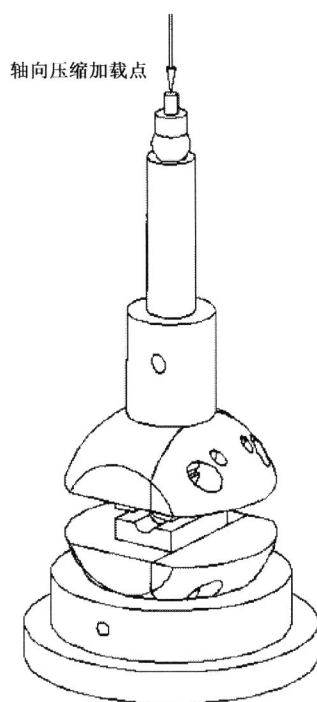


图 4 沉陷试验装置

7 样品的选取与制备

- 7.1 如果试验过的植入物经过显微镜和几何形貌检查,确定其未损坏或者未发生残余变形,那么植入物可以重复用于试验。
- 7.2 每对聚氨酯泡沫块只能使用一次。
- 7.3 整个试验装置(包括椎间融合器和聚氨酯泡沫块)应该按照良好的实验室管理规范进行标识和维护。整个试验装置可进行拆卸,以便于检查表面状况。
- 7.4 每种试验应不少于 5 个样品。
- 7.5 所有植入物均应按其在临床上的正常使用方式进行准备。

8 静态轴向压缩试验步骤

8.1 应使用如下两种不同的试验条件进行试验:

- 8.1.1 用刚性金属块测定椎间融合器的刚度。
- 8.1.2 用聚氨酯泡沫块测定椎间融合器的沉陷特性。

8.2 根据制造商建议的植入物插入方法,将椎间融合器安装在两个准备好的金属块中间(也就是指,植入物的几何形状应与体内条件相匹配)。对于给定的椎间融合器,在所有的试验中,椎间盘高度 H (如图 1)应保持一致。

8.3 应按 YY/T 0959 中的方法确定椎间融合器的刚度。

备注: 因为 YY/T 0959 中的试验是破坏性的,所以在进行沉陷试验时应选用 5 个新样本。

8.4 应该根据制造商建议的植入物插入方法,将椎间融合器安装在两个准备好的聚氨酯块中间(也就是指,植入物的几何形状应与体内条件相匹配)。对于给定的椎间融合器,在所有的试验中,椎间盘高度

H (如图 2)应保持一致。

8.5 载荷以 0.1 mm/s 的速率施加在如 6.3 所述的坐标为(0,0,Z)的椎间融合器上。

8.6 应记录载荷-位移曲线和两种试验条件(见 8.1.1 和 8.1.2)下的屈服载荷(N)和刚度(N/mm),图 5 为两种试验条件下的典型的载荷-位移曲线。

8.7 通过模拟两个串联的弹簧的沉陷试验系统,可以获得椎间融合器刚度与聚氨酯泡沫块(模拟椎体)刚度之间的关系,聚氨酯泡沫的刚度 K_p 按照式(1)进行计算。

$$K_p = \frac{K_s K_d}{K_d - K_s} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

K_d —— 椎间融合器的刚度(见 8.3);

K_s —— 系统的刚度(见 8.4~8.6)。

8.8 对每个被测椎间融合器,均应记录 K_d 、 K_s 和 K_p (N/mm)的值,并计算其平均值。在 YY/T 0959 中,器械的平均刚度 K_d 也要进行记录。

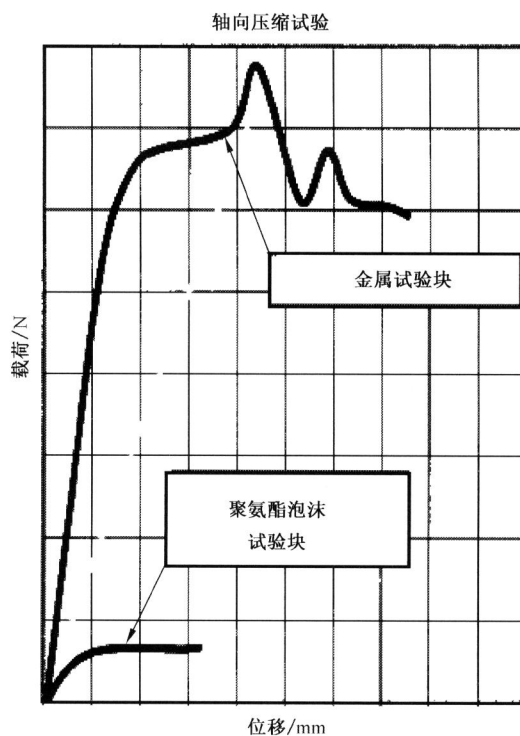


图 5 金属试验块和聚氨酯试验块下试验样品典型的载荷-位移曲线对比图

9 报告

9.1 报告应详细地描述椎间融合器的组件、椎间融合器、预期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,以及所有可能用于装置重现的必要信息。使用前应记录样品的信息。

9.2 报告中应包含试验装置的精确加载配置、与推荐试验步骤的偏差和所有相关的试验参数。

9.3 报告应对所有失效、失效模式、试验装置块或试验仪器的形变进行完整的描述,还应当包含试验方法中所述的两种轴向压缩试验的所有的载荷-位移曲线,图 5 是椎间融合器分别在金属块和聚氨酯泡沫下试验后显示的典型载荷-位移曲线。每个椎间融合器试验的所有数据包括刚度(K_p 、 K_d 和 K_s)、屈服载荷及其平均值和标准差也应写在报告中。

附 录 A
(资料性附录)
基本原理

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,并提供了最恶劣的植入条件(例如,采用单个植入物)。

A.4 按照本试验方法计算的聚氨酯泡沫的刚度 K_p 反映了椎间融合器沉陷或嵌入到椎体终板的倾向, K_p 值小,说明融合器发生沉陷的倾向大, K_p 值大,说明融合器发生沉陷的倾向小。

A.5 YY/T 0959 建立了测试椎间融合器刚度的方法,然而,因为在 YY/T 0959 中使用的是金属块,使用者不能判断椎间融合器植入椎体后的反应,椎间融合器植入椎体后得到的实际刚度有可能至少比椎间融合器自身的刚度低一个数量级。本试验方法通过测试位于 15 级聚氨酯泡沫模拟椎体中的椎间融合器,建立了一种确定椎间融合器沉陷到椎体终板的倾向性的方法。系统的总体刚度记为 K_s ,在极限情况下,椎间融合器刚度和 15 级聚氨酯块的刚度相近,系统的刚度受这两个刚度影响很大,但没有方法确定这两个刚度对 K_s 的相对影响。为解决这一问题,本试验方法通过模拟两个串联的弹簧系统,有效地考虑了椎间融合器自身刚度的影响,剩下的即为聚氨酯泡沫的刚度。计算得出的理论值可作为对比各种椎间融合器及其沉陷到终板内的倾向性的基准。例如,通过终板的脊柱轴向力为给定值时,对两个不同的椎间融合器进行计算,可以得出两个不同的 K_p 值, K_p 值较小,椎间融合器将引起椎体发生较大的位移。即 K_p 值较小,椎间融合器沉陷到椎体中的距离较大; K_p 值较大,椎间融合器沉陷到椎体中的距离较小。

A.6 因为脊柱的体内受力情况非常复杂、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,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 静 态
轴 向 压 缩 沉 陷 试 验 方 法

YY/T 0960—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

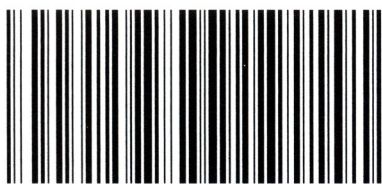
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2014 年 12 月第一版 2014 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27974 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 0960-2014