



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1559—2017

脊柱植入物 椎间盘假体静态及动态性能 试验方法

Spinal implants—Standard test methods for static and dynamic
characterization of spinal artificial discs

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、美敦力(上海)管理有限公司、常州奥斯迈医疗器械有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司。

本标准主要起草人:高进涛、李文娇、宋铎、杨海军、郭羽佳、陈长胜、曹海鹏、鲁成林、谷英松。

脊柱植入物 椎间盘假体静态及动态性能 试验方法

1 范围

本标准规定了用于椎间盘假体静态和动态试验的材料和方法,具体规定了载荷类型和加载方法。

本标准的目的是为过去、现在以及将来的非生物的椎间盘假体的力学性能对比建立基本原则。本试验方法可以对预期应用部位(颈椎、胸椎和腰椎)和应用方法不同的椎间盘假体进行比较。本标准可以用于椎间盘假体力学性能的对比,但不提供性能标准。

本标准并非旨在解决与椎间盘假体相关的所有临床失效模式,因为一些失效模式具有器械特异性。例如,本试验方法不针对假体的抗突出性或假体在期望的体内载荷和运动模式下的磨损性能。此外,本试验方法不会解决磨损碎片的生物学反应问题。

本标准建立了测量位移、确定屈服载荷或扭矩、评价椎间盘假体刚度的准则。

部分椎间盘假体可能不适合按照本标准中的所有试验配置进行测试。

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。

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

YY/T 0959—2014 脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法

YY/T 1428 脊柱植入物 相关术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

椎间盘假体 artificial intervertebral disc

能够永久植入到两相邻椎体之间,提供脊柱支撑并允许椎体间运动的人造结构。

3.2

坐标系/轴 coordinate system/axes

依据 YY/T 1428 定义 3 个正交坐标轴,该坐标系以椎间盘假体的几何中心为原点(若理由充分,也可采用其他坐标系)。XY 平面将上、下面进行二等分,目的是为了模拟两节相邻的椎体终板。Z 轴向上为正并垂直于椎间隙的二等分线,X 轴向前为正并与椎间隙平行,Y 轴向左为正并与椎间隙平行。剪切载荷是平行于 XY 平面的分力,轴向压缩力沿 Z 轴负向,扭矩是平行于 Z 轴的分力矩。

3.3

疲劳寿命 fatigue life

椎间盘假体在功能失效前,在特定载荷或扭矩下的循环次数 N 。

3.4

功能失效 functional failure

椎间盘假体发生永久性变形,导致器械失效或不能充分承受载荷。

3.5

理想插入位置 ideal insertion location

将椎间盘假体插入椎间隙中的位置,应参照制造商给出的手术说明。根据器械设计,可采用模拟上、下椎体(聚缩醛或金属块)的方式对理想插入位置进行说明。

3.6

预期应用方法 intended method of application

椎间盘假体可能包含不同类型的稳定特征(如螺纹、尖端和网纹面等),每种特征均具有预期使用或连接到脊柱的方法。

3.7

脊柱的预期植入部位 intended spinal location

预期植入椎间盘假体的脊柱解剖区域。椎间盘假体的设计适用于特定的脊柱节段,如腰椎、胸椎和颈椎,并且由于存在不同的解剖手术入路方式,不同脊柱节段上的植入物取向不同。脊柱的预期植入部位应包括脊柱节段和不同节段椎间隙中的理想插入位置。

3.8

椎间盘高度 intervertebral height

H

未变形的模拟椎体在 YZ 平面上沿 Z 轴方向的最小直线距离,最小高度 2 mm,最大高度 16.5 mm,如图 1 所示。

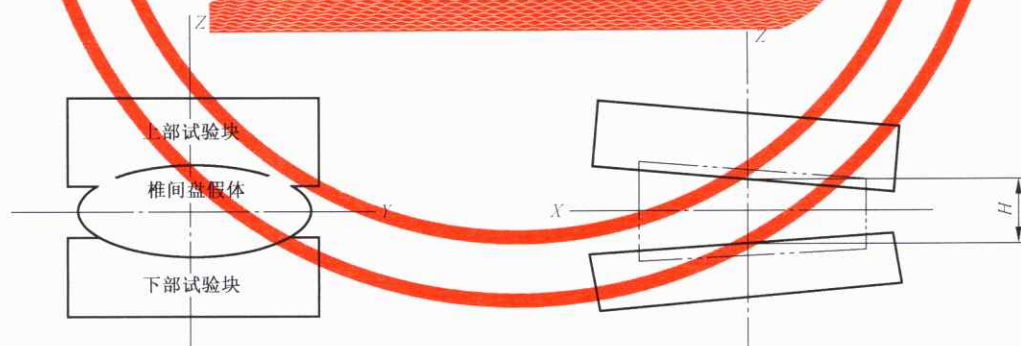


图 1 椎间盘高度简图

3.9

加载点 load point

椎间盘假体所受的合力通过的点(即上部夹具球面的几何中心),如图 2~图 4 所示。

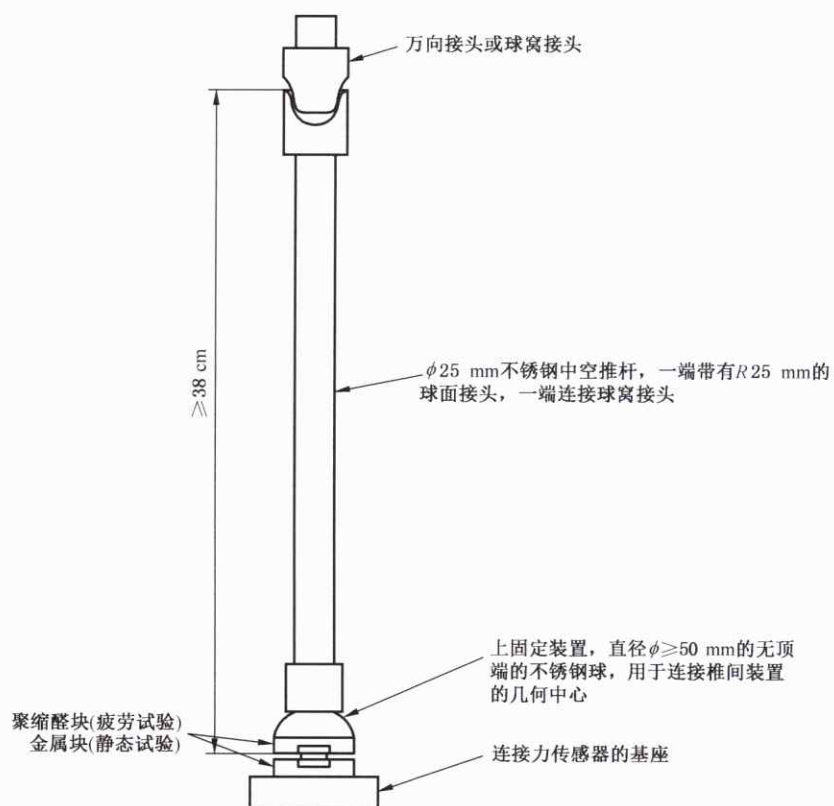


图2 压缩试验装置

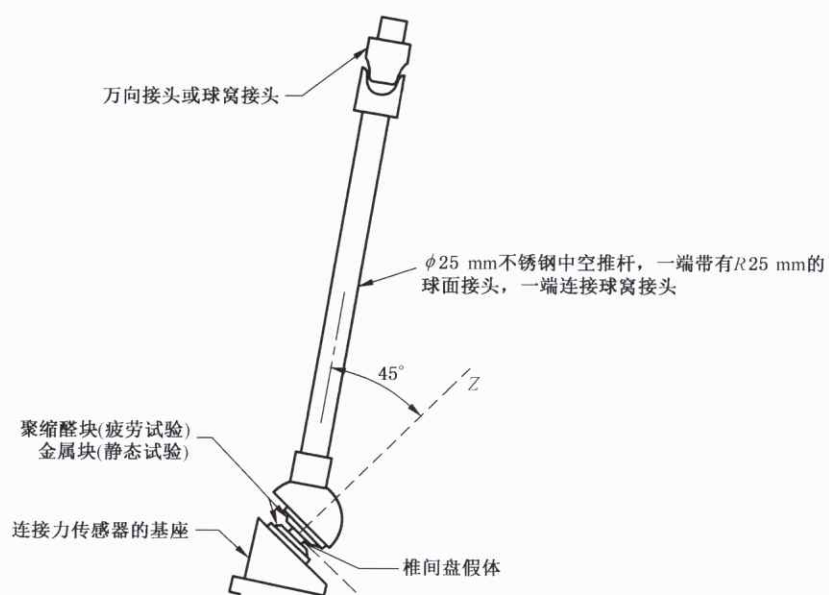


图3 压缩-剪切试验装置

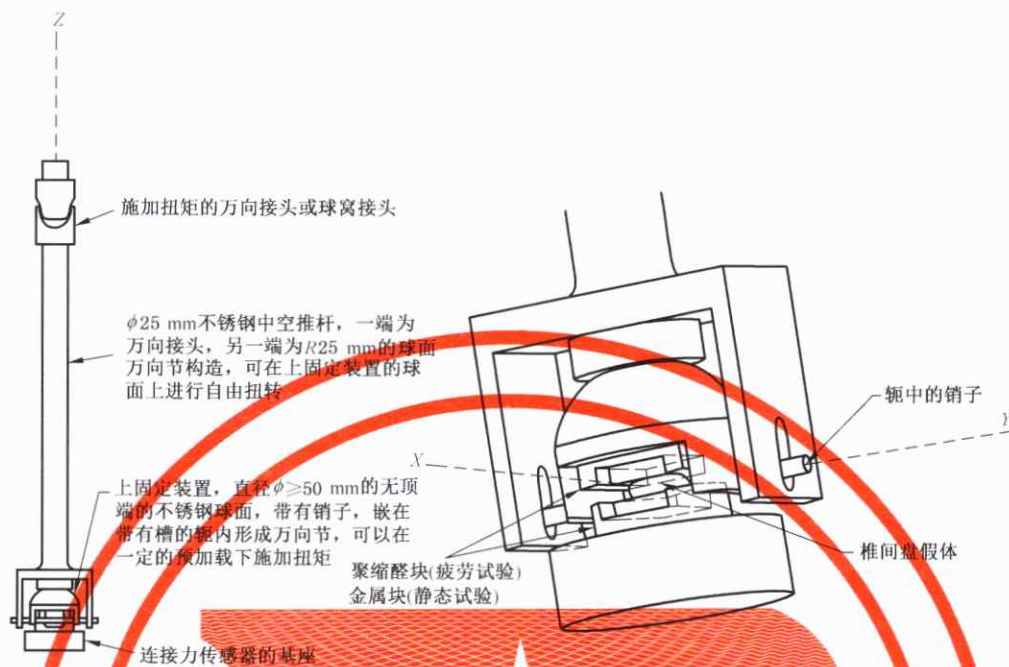


图 4 销-槽万向节形状的扭转试验装置

- 3.10
最大疲劳载荷或扭矩 maximum run-out load or moment
对于给定试验,椎间盘假体所有组件承受 10 000 000 次循环而不发生功能失效的最大载荷或扭矩。
- 3.11
机械损伤 mechanical deterioration
测试中出现肉眼可见的损伤(如疲劳裂纹或表面磨损)。
- 3.12
角位移偏移量 offset angular displacement
角位移轴上的偏移量,等于椎间盘高度 H 的 2%除以 XY 平面上植入物的最大半径。
见图 5 的 OB 。
示例:对于高度为 10 mm 的椎间盘假体, XY 平面的最大半径为 9 mm,偏移量 $OB = (0.02) \times (10 \text{ mm}) / (9 \text{ mm}) = 0.022 \text{ rad} = 1.3^\circ$ 。

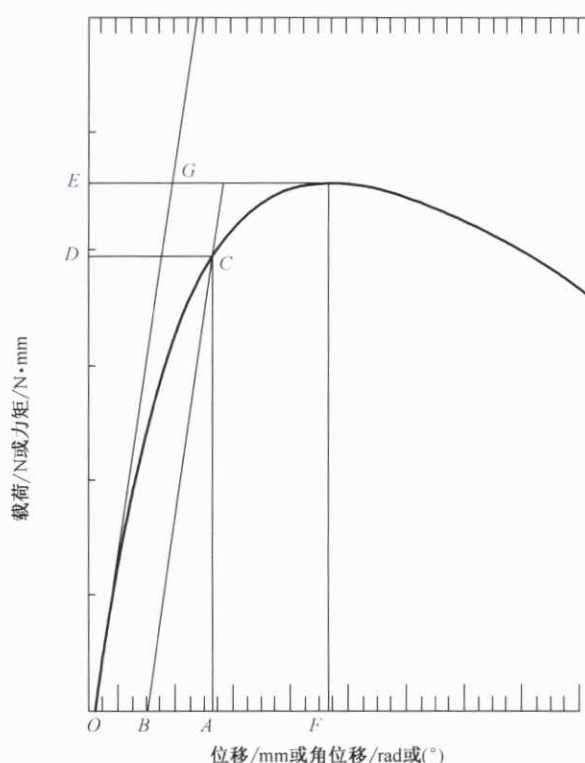


图5 典型的载荷-位移曲线图

3.13

位移偏移量 offset displacement

位移轴上的偏移量,等于椎间盘高度 H 的 2%。

见图 5 的 OB 。

示例: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,椎间盘假体相对于初始未加载条件下的残余位移量[轴向,单位:mm;旋转,单位:(°)或 rad]。

3.15

刚度 stiffness

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。见图 5, OG 的斜率。如果试样的载荷-位移曲线没有初始的线性部分,建议报告 30%、60%及 90%屈服载荷或扭矩处的位移。

注:轴向,单位:N/mm;旋转,单位:N·mm/(°)或 rad。

3.16

试验块 test block

试验仪器的部件,用于安装椎间盘假体以组成预期的试验配置。

3.17

极限位移 ultimate displacement

极限载荷或极限扭矩对应的线位移或角位移。

见图 5 的 OF 。

注:轴向,单位:mm;旋转,单位:(°)或 rad。

3.18

极限载荷或扭矩 ultimate load or moment

通过推杆施加到椎间盘假体上的最大载荷 F (假设其等于与载荷传感器或扭矩传感器平行并由其显示动力或扭矩分量)或最大扭矩 M 。

见图 5 的 E 点。

注:轴向,单位:N;旋转,单位: $N \cdot mm$ 。

3.19

屈服位移 yield displacement

当椎间盘假体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[(°)或 rad]。

见图 5 的 OA 。

3.20

屈服载荷或扭矩 yield load or moment

当椎间盘假体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外加载荷 F 或扭矩 M (假设与平行于力传感器并且由其测量的分力相等)。

见图 5 的 D 点。

4 试验方法概述

4.1 本标准中的试验方法专用于腰椎、胸椎和颈椎椎间盘假体的力学性能测试。

4.2 针对植入节段,选择最差情形的假体规格进行所有试验。如果无法通过理论或试验方法(如简单的应力计算或有限元分析)确定最差情形下的规格,应对一切可用规格进行试验,并报告完整范围的结果。

4.3 椎间盘假体的疲劳试验通过两个聚缩醛试验块间的空隙来模拟一个运动节段实施,聚缩醛可以消除骨性能和形态多样性产生的影响。聚缩醛块的最小抗拉强度应不低于 61 MPa。

4.4 椎间盘假体的静态试验通过两个不锈钢试验块间的空隙来模拟一个运动节段实施。不锈钢块的抗拉强度应不低于 1 170 MPa。

4.5 推杆也应由不锈钢制备,其抗拉强度不低于 1 170 MPa,并且其最小横截面积将产生至少 25 000 N 的抗压屈服载荷。

4.6 静态和动态试验用来评价椎间盘假体,本标准的使用者应决定进行哪些类型的试验。对特殊的椎间盘假体,可以选择所有的试验,也可以选择这些试验中的一部分。例如,扭转试验可能不适用于在轴向旋转中无约束的器械。

5 意义和应用

5.1 椎间盘假体是一种可用于置换退变人体椎间盘的骨科植入物。椎间盘假体用于支撑椎体前柱同时允许手术节段进行活动。本标准概述了评价不同椎间盘假体力学性能所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盘假体的静态和动态特性进行量化。这些试验在体外进行,可以对单个椎间盘假体进行分析,也可以在统一标准下对多个椎间盘假体的力学性能进行比较。

5.3 椎间盘假体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盘假体的力学性能。

5.4 推荐在 37 °C、0.9%生理盐水中进行疲劳试验,频率不超过 2 Hz。若有充分的理由,也可使用其他

试验环境,如模拟体液、盐水注射液或喷雾、蒸馏水或其他类型的润滑剂。同样,若理由充分,可采用其他试验频率。

5.5 众所周知,材料的失效与应力、试验频率、表面处理和环境因素相关。因此,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。特别地,在试验环境、植入物材料、工艺以及植入物几何结构保持不变的情况下,可能有必要就试验频率对器械断裂的影响进行评估。

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 应根据预期植入节段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。功能失效发生前,椎间盘高度不应达到 0 值。若椎间盘假体在功能失效发生前其高度已达到 0 值,那么这个试验应视为无效。本标准的使用者应为试样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(也就是说,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(也就是说,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,椎间盘假体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。对于疲劳试验,椎间盘假体被安装在与固定装置紧固在一起的两个聚缩醛块之间(见图 6)。对于静态试验,椎间盘假体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。金属块通过和椎间盘假体几何形状相匹配的表面与其紧密配合,这与椎间盘假体与椎体终板的配合模式相似。对试验装置进行组装,保证初始状态下椎间盘假体的 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的轴线共线。推杆从球窝接头中心到球面中心的长度至少为 380 mm,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。换句话说,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 ”,等于椎间盘假体受到的压缩力“ 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。如果将本装置用于可进行屈曲/伸展或侧弯的椎间盘假体,可能造成上部固定装置从试样上旋出。这种情况下,可使用其他能够限制试样上表面角度的装置。比如,可采用类似于关节面、关节囊、前纵韧带和后纵韧带等支撑型解剖结构,以避免固定装置旋出。

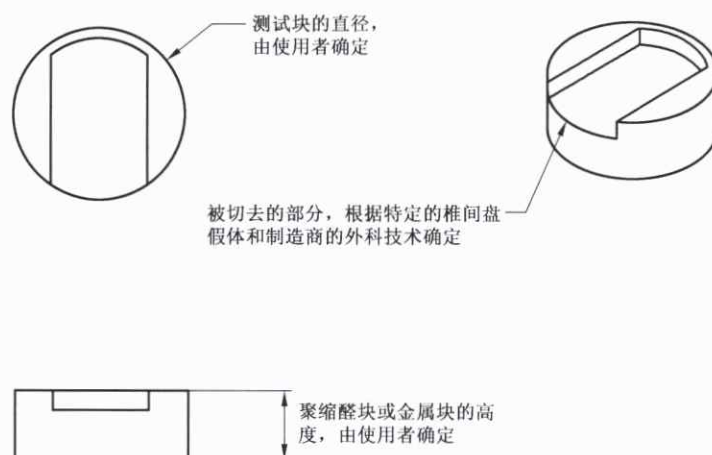


图 6 聚缩醛或金属块示意图

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。在轴向压缩试验装置的基础上,将下固定装置的 Z 轴绕 Y 轴正向旋转 45° 。施加在椎间盘假体上的合力 F 通过上固定装置的球面中心,并与推杆轴向在一条直线上,可分解为一个压缩力 F_z 和一个向前的剪切力 F_x ,两力最初大小相等,并且都通过椎间盘假体的中心。如果将本装置用于可屈曲/伸展的椎间盘假体,可能造成上部固定装置从试样上旋出。这种情况下,可使用其他能够限制试样上表面角度但仍然施加一种剪压比的装置。如果使用其他固定装置,应在报告中采用自由体受力图进行证明。一种试验固定装置参见附录 A 的 A.7,通过使用一对缆线,模拟关节囊的拉伸以防止固定装置旋出。

6.5 扭转试验装置:除推杆内部连接外,扭转试验装置(如图 4)与轴向压缩试验装置(如图 2)相似。试验装置的作动器应通过一个摩擦系数尽可能小的万向接头(也就是说,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,对椎间盘假体施加压缩载荷 F 和扭矩 M (弯矩可忽略不计)。组装试验装置,要求椎间盘假体的 Z 轴在最初与推杆轴向重合,并且与试验机的作动器和力传感器在一条直线上,目的是为了保证最初施加的载荷 F 和扭矩 M 分别等于椎间盘假体受到的压缩载荷 F_z 和扭矩 M_z 。在 YY/T 0959—2014 的图 5 中,给出了另一种可接受的扭转试验装置。

7 样品的选取与制备

7.1 应选用未使用过的椎间盘假体组件,且不可以重复试验。应选用生产质量合格的植入物组件进行试验。与预期上市产品的任何不同都应在报告中记录。

7.2 如未损坏,每对聚缩醛块和金属块可能被重复使用。

7.3 试样应贴上标签,并根据实验室管理规范进行维护。试验装置应能拆卸,以便对组件表面情况进行检查。试验固定装置无需报告,并可被重复使用。

7.4 对所有的静态试验,每种试验应至少选取 5 个样品。

7.5 本试验方法的使用者应当选择必要的载荷绘制一个界限清晰的最大载荷-循环次数失效趋势图,并寻找最大疲劳载荷,趋势图上至少包含 6 组数据和至少 2 个疲劳载荷通过点。

8 静态试验步骤

8.1 在金属试验固定装置上进行载荷控制的静态轴向压缩试验,载荷至少为 1 200 N,同时记录载荷和位移,此时不使用试样,而是使用外部几何结构与试样相同的实心钢试验块替代椎间盘,以保护试验固定装置。重复剪切试验,使载荷至少为 1 200 N,同时记录载荷和位移。重复扭转试验,使扭矩至少为 $3.5 \text{ N} \cdot \text{m}$,同时记录扭矩和角位移。

8.2 将椎间盘假体安装在两个预制的金属块之间,两个金属块应具有与椎间盘假体相匹配的几何形状(见图 6)。

8.3 如第 6 章所述,通过位置控制方式对椎间盘假体施加载荷 F 或扭矩 M_z 直至发生功能失效,要求速率不大于 25 mm/min 或 $60^\circ/\text{min}$ 。

8.4 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、腰椎椎间盘假体分别施加 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。

8.5 应记录载荷-位移、载荷-扭矩和角度数据。

9 动态试验步骤

9.1 将椎间盘假体安装在两个预制的聚缩醛块之间,两个聚缩醛块应具有与椎间盘假体相匹配的几何

形状(见图 6)。对给定尺寸的椎间盘假体进行的所有试验,初始椎间盘高度 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盘假体施加载荷 F 或扭矩 M 。载荷变化量应时刻维持在最大力矩或压缩力 $\pm 2\%$ 的范围内。试验方法的使用者应该选择合适的载荷绘制界限清晰的至少包含 6 组数据(其中 2 个疲劳载荷通过点)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载荷的 25%、50% 和 75%。试验结果分两类,即发生结构性功能失效,或达到 10 000 000 次载荷循环未发生功能失效。然而,对于任何机械损伤(如表面磨损、裂纹萌生、裂纹扩展等)都应该在 10 000 000 次循环结束时记录下来。

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(参见 A.6)。

9.5 在疲劳试验过程中,应约每两百万次循环记录一次椎间盘高度。

10 分析

10.1 静态试验分析

10.1.1 利用最小二乘法拟合直线,确定实心钢试验块在 500 N 和 1 000 N 之间的载荷-位移曲线的斜率。将该数值报告为固定装置的轴向刚度 K_f 。在剪切试验和扭转试验中,分别在 500 N~1 000 N 以及 $1 \text{ N} \cdot \text{m} \sim 3 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的区间内重复上述计算。

10.1.2 通过式(1)计算和报告试样轴向和扭转刚度:

$$K_d = \frac{K_s}{\left(1 - \frac{K_f}{K_s}\right)} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

K_f ——10.1.1 中确定的固定装置刚度,单位为牛每毫米或牛毫米每度 [N/mm 或 $\text{N} \cdot \text{mm}/(^{\circ})$];

K_s ——器械和固定装置在载荷-位移曲线线性区域中的系统刚度,单位为牛每毫米或牛毫米每度 [N/mm 或 $\text{N} \cdot \text{mm}/(^{\circ})$];

K_d ——器械刚度,单位为牛每毫米或牛毫米每度 [N/mm 或 $\text{N} \cdot \text{mm}/(^{\circ})$]。

对每个压缩试验样本和每个扭转试验样本进行重复计算。

10.1.3 若适用(比如采用上述方法可能无法确定载荷-位移曲线非线性部分的屈服载荷),确定屈服位移[轴向,单位: mm; 旋转,单位: $(^{\circ})$ 或 rad]、刚度[轴向,单位: N/mm ; 旋转,单位: $\text{N} \cdot \text{mm}/(^{\circ})$ 或 $\text{N} \cdot \text{mm}/\text{rad}$]、屈服载荷或扭矩[轴向,单位: N; 旋转,单位: $\text{N} \cdot \text{mm}$]、极限位移[轴向,单位: mm; 旋转,单位: $(^{\circ})$ 或 rad]和极限载荷或扭矩[轴向,单位: N; 旋转,单位: $\text{N} \cdot \text{mm}$]。采用偏移法计算第 3 章中规定的和图 5 中阐述的屈服载荷和扭矩。同样地,确定第 3 章中规定的和图 5 中阐述的极限载荷和扭矩。

10.2 动态试验分析

10.2.1 应根据 ASTM E468,采用回归分析法报告载荷和扭矩随疲劳次数直至失效时的数据,并绘制最大施加载荷 F 和扭矩 M_z 随疲劳次数直至失效时的半对数疲劳图。

10.2.2 确定最大疲劳载荷。确定最大疲劳载荷时的精度不应超过椎间盘假体的极限载荷或扭矩的 10%。

11 报告

11.1 报告应详细地描述椎间盘假体的组件、椎间盘假体、脊柱预期植入部位和试验样本量。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,以及所有可用于器械重

现的必要信息。

11.2 报告中应包含试验装置的详细加载方式,与推荐的试验步骤的所有不同(包括充分的理由)和所有相关的试验参数,也应包含不采用试验配置的理由。

11.3 静态力学试验报告应对所有的功能失效、失效模式、机械损伤、椎间盘假体或试验装置的残余变形进行完整的描述。静态力学试验报告应包含以下内容:

所有的载荷-位移曲线,且曲线能够阐明相关的静态数据。所有的静态数据包括:屈服位移[轴向,单位:mm;旋转,单位:(°)或 rad]、屈服载荷或扭矩(轴向,单位:N;旋转,单位: $N \cdot mm$)、刚度[轴向,单位: N/mm ;旋转,单位: $N \cdot mm/(\circ)$ 或 $N \cdot mm/rad$]、极限位移[轴向,单位:mm;旋转,单位:(°)或 rad]和极限载荷或扭矩(轴向,单位:N;旋转,单位: $N \cdot mm$)的平均值和标准差。

11.4 动态试验报告应包含以下内容:

- a) 应根据 ASTM E468,报告关于疲劳试样、程序和结果的详细信息。若至少有两个试样在最大载荷水平下经 10 000 000 次循环后未出现功能失效,该载荷为最大疲劳载荷或扭矩。
- b) 应报告椎间盘假体的所有机械损伤,包括组件的初次和二次失效、残余变形、磨损或松动。此外,应记录报告试验环境(介质和温度)、椎间盘高度以及循环次数。其他值得关注的因素也应纳入报告中,如器械的活动范围等。

附 录 A
(资料性附录)
基本原理

A.1 根据设计特征的不同,椎间盘假体在尺寸、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盘假体建立一致的、可重复对比的试验方法。

A.2 椎间盘假体主要用于椎间盘置换。所以,所有的植入物都会按照各自的应用方法被安装到相邻椎体间。但无论产品的具体应用方法如何,本标准规定了一致的试验方法和加载模式,所以可以对椎间盘假体进行性能对比。由于不同生物型设计的体内受力情况各不相同,因此,本试验方法不适用于生物型椎间盘置换和髓核置换。

A.3 推荐的试验配置建立在解剖学结构基础上。

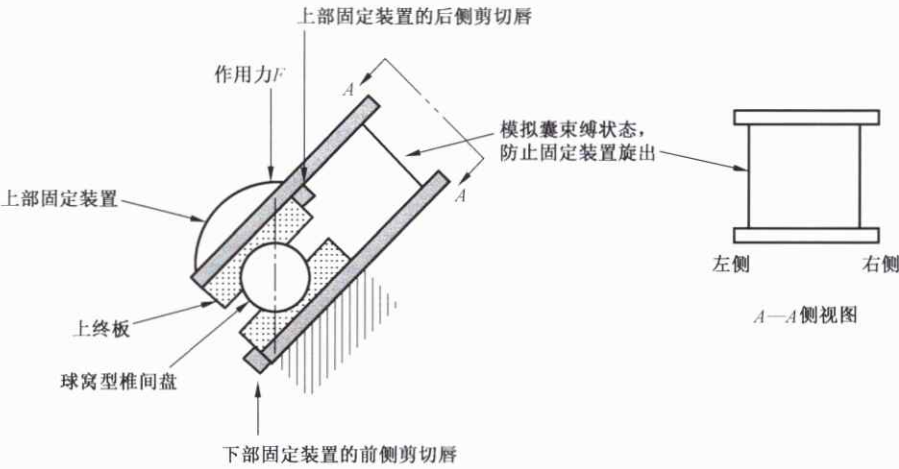
A.4 使用聚缩醛块模拟动态试验中椎体的机械性能。使用金属块对椎间盘进行静态试验,因此,刚度测试结果将反映椎间盘本身的刚度。

A.5 由于椎间盘假体是用于长期恢复功能,因此,最大疲劳载荷或扭矩规定的循环次数为10 000 000次。这些数值并非是某些器械的疲劳极限,但是可选择这些数值来确立实际体外试验持续时间。应将最大疲劳载荷或扭矩与期望的临床载荷进行比较。选择10 000 000次循环的疲劳载荷循环数来建立大多数器械的疲劳极限。值得注意的是,某些椎间盘假体可能在超过10 000 000次循环后获得其疲劳数据。

A.6 频率超过10 Hz可能会引起试验块发热或软化,或因温度升高而使器械行为发生变化。由于这种现象具有器械和环境特异性,因此,将由这些试验方法的使用者来选择合适的频率。生理性的频率范围为0.1 Hz~8.0 Hz,可供参考。

A.7 若图3给出的固定装置不适用于压缩/剪切试验,选用其他的装置应提供合理说明。图A.1给出了一个示例。

A.8 由于体内脊椎载荷复杂多变并且与患者活动水平相关,因此,本试验方法旨在对不同椎间盘假体进行比较,而非提供此类器械的性能标准。



注 1:模拟囊束缚状态,可稳定上部固定装置以防止其旋出。
注 2:若椎间盘终板和固定装置间的界面吻合度不够,剪切唇可转移剪切载荷。

图 A.1 压缩-剪切试验装置原理图

参 考 文 献

- [1] GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语
 - [2] ASTM E468 金属材料等幅疲劳试验结果表述的标准规范 (Practice for Presentation of Constant Amplitude Fatigue Test Results for Metallic Materials)
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
脊柱植入物 椎间盘假体静态及动态性能
试验方法

YY/T 1559—2017

*

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)68533533 发行中心:(010)51780238

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 28 千字
2017 年 11 月第一版 2017 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32555 定价 26.00 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 1559—2017