762

ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1563—2017

脊柱植入物　全椎间盘假体功能、运动和磨损评价试验方法

Spinal implants—Test method for functional, kinematic and wear assessment of total disc prostheses

2017-03-28 发布　　2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

手机速查防伪码至13720082315
网站www.cntw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

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、西安交通大学机械工程学院。

本标准主要起草人:张述、董双鹏、王玲、庞小强。

引　言

磨损通过标准中定义的试验介质中质量损失的方法进行评价。

本标准并没有阐述任何与植入物和骨的交界面固定相关的潜在失效模式。

本标准的目的是使不同的椎间盘假体在规定的条件下进行测试，并将磨损和疲劳性能进行比较。但是应认识到，体内条件下有很多可能的变量，单独一个实验室通过固定的参数进行模拟可能不具有普遍的代表性。

大多数的椎间盘假体主要分成两类：球窝型关节假体；弹性或顺应性假体。对于前者，本标准主要阐述 1 型磨损[见 3.13 a)]；然而对于后者，本标准阐述了当植入物在一定范围的运动和(或)载荷(在可能的生理运动和载荷范围内)条件下假体的潜在失效模式。

对于关节部件，本标准着重阐述 1 型磨损测试。使用者应注意可能发生其他类型的磨损，其可能会对椎间盘假体的功能和性能产生影响。因此，使用者应考虑到其他类型的磨损对于假体性能的影响。

为了使不同实验室间的数据具有重现性和可对比性，建立统一的试验程序就很重要。本标准的目的是用于统一全椎间盘置换假体的试验和数据报告。

由于缺乏重要的椎间盘假体临床检索历史，所以实际的加载条件和载荷曲线在编写本标准时尚无法进行描述。因此，使用本标准中规定的载荷和运动条件未必准确地重现机体内的条件。当然，本标准提供了以功能性方法评价假体设计中用到的边界或终点条件。

脊柱植入物　全椎间盘假体功能、运动和磨损评价试验方法

1　范围

本标准规定了评价全椎间盘假体磨损和(或)功能特性的试验方法。本标准对全椎间盘假体在功能性和运动条件下的磨损和(或)疲劳试验提供指导。

本标准适用于腰椎和颈椎假体。由于腰椎和颈椎的加载和运动情况并不一致，所以本标准对其分别阐述。

本标准不适用于部分椎间盘置换假体，如髓核置换假体或小关节置换。

本标准并不作为一个性能标准，表征待评价假体的安全性和有效性是本标准使用者的责任。

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。

YY/T 1428　脊柱植入物　相关术语

YY/T 0959　脊柱植入物　椎间融合器力学性能试验方法

3　术语和定义

YY/T 1428 和 YY/T 0959 界定的功能性和运动性试验术语以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

轴向载荷　axial load

施加在上或下夹具-终板，模拟椎间盘假体(原始健康椎间盘)在体内所要承受的载荷的合力 $F_{轴向}$。

注：对于人体健康椎间盘，主分力是沿着整体坐标 Z 轴负向的轴向压缩力 F_Z，并通过椎间盘假体原点。XY 平面中的剪切力分别是 F_X、F_Y。当轴向载荷不通过椎间盘假体原点时，会产生围绕原点的侧向弯矩 M_X，屈曲/伸展弯矩 M_Y。

3.2

坐标系/轴　coordinate system/axes

根据右手笛卡儿坐标系统定义整体 XYZ 直角坐标系，坐标系中 XY 平面平分预期模拟相邻椎体终板的上侧和下侧表面之间的矢状面夹角。整体坐标系相对于椎间盘假体下侧终板夹具是静止的，下侧终板夹具相对于试验机机架也是静止的。xyz 表示局部直角坐标系，移动局部直角坐标系使之与上侧终板夹具相连，其初始方向是分别与整体坐标系下 XYZ 轴相重合。规定上侧终板夹具相对于下侧终板夹具的三维运动，并将从分别围绕所述 xyz 轴连续欧拉角旋转方面对该三维运动进行测量(z：轴向旋转；x：侧弯；y：屈曲-伸展)。

3.2.1

原点　origin

将整体坐标系的中心定位在全椎间盘置换假体瞬时旋转中心(COR)的初始位置。

注：一些人造假体并没有一个单一的旋转中心，取而代之的是有一个可移动的旋转中心或者有多个确定的旋转中心，这取决于运动的方向。这种情况下，应由使用者根据原点的定义原理确定原点。

3.2.2

X 轴　X-axis

相对于试验机底座的整体坐标系中固定的轴，其正向为相对于样品初始未加载位置前向的方向。

3.2.3

Y 轴　Y-axis

相对于试验机底座的整体坐标系中固定的轴，其正向为相对于样品初始未加载位置侧向的方向。

3.2.4

Z 轴　Z-axis

相对于试验机底座的整体坐标系中固定的轴，其正向为相对于样品初始未加载位置上方的方向。

3.2.5

x 轴　x-axis

相对于椎间盘假体的固定坐标轴，并且可以相对于整体坐标系统运动，其正向是相对于假体前向。

3.2.6

y 轴　y-axis

相对于椎间盘假体的固定坐标轴，并且可以相对于整体坐标系统运动，其正向是相对于假体侧向。

3.2.7

z 轴　z-axis

相对于椎间盘假体的固定坐标轴，并且可以相对于整体坐标系统运动，其正向是相对于假体上方。

3.3

退化　degradation

由非磨损相关的原因而导致的材料、功能或材料性能的损失。

3.4

液体吸收　fluid absorption

试验过程中植入物材料所吸收的液体。

3.5

功能失效　functional failure

由于永久变形或者磨损的原因使得椎间盘(IVD)假体整体失效，或者假体不能承担载荷/运动，或者导致假体临床相关运动降低或者假体的设计预期运动降低的次生效应。

3.6

循环区间 i 的区间净体积磨损率 VR_i　interval net volumetric wear rate VR_i during cycle interval i

$$VR_i = \frac{WR_i}{\rho} \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

ρ ——磨损材料质量密度(如，以 g/mm^3 为单位)。

注：VR_i，单位：mm^3/百万次循环。

3.7

循环区间 i 的区间净磨损率 WR_i　interval net wear rate WR_i during cycle interval i

$$WR_i = \frac{NW_i - NW_{i-1}}{\text{循环区间 } i \text{ 的磨损次数}} \times 10^6 \qquad \cdots\cdots(2)$$

注 1：对于 $i=1$，$NW_{i-1}=0$。

注 2：WR_i，单位：g/百万次循环。

3.8

椎间盘(IVD)假体　intervertebral disc (IVD) prosthesis

一种非生物的结构物，预期用于恢复(或部分恢复)相邻椎体间的支撑和运动。

3.9

运动条件　kinematic profile

相邻椎体间的椎间盘假体进行试验时要经历的相对运动。

3.10

极限　limit

特定运动下刚度的显著性变化，表明植入物已经到达了其设计的运动范围的终点。

3.11

载荷条件　load profile

植入物在所施加的运动条件下需要承受的载荷，或者采用载荷控制时椎间盘假体需要承受的载荷。

3.12

机械失效　mechanical failure

由于材料方面的缺陷(如，疲劳裂纹)或者材料间的结合引起的失效，这可能会(也可能不会)导致功能失效。

3.13

关节型设计的各种磨损类型　wear modes for articulating type designs

a)　1型：仅发生在两个主要的承载表面间的关节面。

b)　2型：发生在主关节表面与次要的、非承载表面间。

c)　3型：发生在两个主承载表面仍共同作为关节面，但三体微粒已经困在两个关节面之间。

d)　4型：发生在两个次要的、非承载面间发生的接触和运动。

3.14

磨损样品的净磨损 NW_i　net wear NW_i of wear specimen

$$NW_i = (W_0 - W_i) + (S_i - S_0) \qquad \cdots\cdots(3)$$

试验样品的质量损失要在循环区间 i 结束时针对液体的吸收量进行修正。

注：NW_i，单位：g。

3.15

磨损样品的净体积磨损 NV_i　net volumetric wear NV_i of wear specimen

循环区间 i 结束时

$$NV_i = \frac{NW_i}{\rho} \qquad \cdots\cdots(4)$$

式中：

ρ——磨损材料质量密度(如，以 g/mm^3 为单位)。

注：NV_i，单位：mm^3。

3.16

终止(循环次数)　run out(cycles)

如果未发生功能失效，试验样品所能承受的最大的循环次数。

3.17

磨损　wear

由于植入物表面间的相对运动导致的材料的递增质量损失，以测量到的椎间盘假体或椎间盘假体部件的质量损失进行表征。

注：或者在非关节面的情况下，具有顺应性的椎间盘假体，磨损简单地定义为假体的质量损失。植入物部件的下侧

和上侧与骨的交界面不在这个定义中，见 5.2.2。

3.18

浸泡对照样品的质量 S_i　weight S_i of soak control specimen

S_0 为循环区间 i 的初始点，S_i 为结束点。

注：S_i，单位：g。

3.19

磨损样品的质量 W_i　weight W_i of wear specimen

W_0 为循环区间 i 的初始点，W_i 为结束点。

注：W_i，单位：g。

4　意义和应用

4.1　本标准用于确定椎间盘假体疲劳和磨损性能，假体需经历大量的功能性和运动学的载荷/运动循环（如，不同设计、材料、制造工艺和其他设计参数对于特定设计的椎间盘假体的影响，可使用本标准进行评价）。

4.2　本标准预期应用于通过形成关节（或使用顺应性材料）来支撑载荷并传递运动的椎间盘假体。陶瓷、金属、聚合材料或者其组合都已应用于椎间盘假体，本标准的目的是作为指导文件对不同材料和类型的假体进行运动学磨损和（或）疲劳进行比较。

5　试验设备

5.1　全椎间盘假体部件

全椎间盘假体可能有不同的外形和结构组成。目前已知的结构组成包括球窝关节、具有一个自由移动或半约束第三体的双凹接头、结合弹性核心的金属终板和单轴铰链关节。

5.2　脊柱试验装置

5.2.1　试验间室

对于能够容纳多组样品的试验机，试验间室间应相互隔离避免试验样品相互污染。试验间室整体应由抗腐蚀的材料制作，如丙烯酸材料或不锈钢材料，并且试验间室可以从试验机上轻易移除以便在试验停止时对试验间室进行全面清洁。

5.2.2　夹具/工装组件

由于试验的目的是表征椎间盘假体在功能性和运动学条件下的磨损和（或）疲劳，试验间室中的组件安装方法应在试验过程中不影响评估质量损失或刚度变化的准确性。比如，具有复杂的预期与骨面相接触的上侧表面和下侧表面的假体[比如，烧结珠、羟基磷灰石（HA）涂层、等离子喷涂]，这些假体是专门加工制造的以改变其表面，这并不影响模拟磨损。

5.2.3　固定

植入物应在其骨-植入物的交界面处牢固地（刚性）连接在匹配的试验工装上。

5.2.4　自由度

试验上侧工装相对于下侧工装的运动应在三维空间内无约束，除非在某些方向上特别规定了运动/

载荷。

5.2.5 载荷和运动(分量见表 1 和表 2)

5.2.5.1 轴向载荷是压缩载荷并且沿 Z 轴负向施加。随着椎间盘假体的运动其与初始位置的偏差应作为剪切分量 F_X、F_Y 和弯矩 M_X、M_Y。

5.2.5.2 屈曲载荷和运动是正弯矩,M_Y 和旋转分别围绕 y 轴。

5.2.5.3 伸展载荷和运动是负弯矩,M_Y 和旋转分别围绕 y 轴。

5.2.5.4 侧弯载荷和运动是正向和负向弯矩,M_X 和旋转分别围绕 x 轴。

5.2.5.5 扭转载荷和运动是正向和负向弯矩,M_Z 和旋转分别围绕 z 轴。

表 1 颈椎椎间盘假体试验条件和相关参数

试验条件	轴向载荷 N	优选的位移控制: 运动范围(ROM)[a] (°)	备选的载荷控制: 施加的弯矩范围 N·m
屈曲/伸展	100	±7.5	±2.0
侧弯/ 旋转	100	±6	±2.0
		±6	±4.0
[a] 本标准的使用者应确定运动范围是否会由屈曲和伸展均分,或者更倾向其中的一个运动。			

表 2 腰椎间盘假体试验条件和相关参数

试验条件	轴向载荷 N	循环轴向载荷 (最小～最大) N	优选的位移控制: 运动范围(ROM) (°)	备选的载荷控制: 施加的弯矩[a] N·m
屈曲/伸展	1 200	900～1 850	±7.5[b]	±10
旋转	1 200	900～1 850	±3	±10
侧弯	1 200	900～1 850	±6	±12
[a] 大体基于运动范围、平均灵活性和刚度系数的回顾。 [b] 根据产品设计,运动范围的平衡应与预期的临床情况相近似。				

5.2.6 频率

本标准的使用者应确定并验证试验频率,若没有足够的证明以确保运动(载荷)条件在规定的公差范围内,并且椎间盘假体的磨损和功能性属性没有明显地受到影响,频率应不超过 2 Hz,见 6.1.5。

5.2.7 循环计数器

一次完整的循环是从起始位置经历整个运动区间(或当载荷控制时,经历整个载荷区间),并且回到起始位置(载荷)的一个完整区间。循环次数使用自动计数装置计数。

6 试剂和材料

6.1 试验介质

6.1.1 用去离子水稀释至 20 g/L 的牛血清溶液,作为试验介质。

6.1.2 为了抑制细菌生长，试验前血清应冷藏保存。此外，试验介质中应含有 0.2%叠氮钠（或者其他适用的抗生素或抗菌素）从而阻止微生物（霉菌、酵母菌、细菌等）生长，微生物生长会降低血清的润滑能力，并且污染从血清中提取的磨损微粒样品。其他的润滑剂应进行评价从而确定适合的储存条件。

6.1.3 推荐在血清中加入 20 mmol/L 的乙二胺四乙酸（EDTA），以结合溶液中的钙，并且降低承载表面磷酸钙的沉淀。已经证明磷酸钙沉积会严重影响摩擦和磨损性能，尤其是聚乙烯/陶瓷组合面。若将 EDTA 添加到其他试验介质中，应进行评价。

6.1.4 试验介质的整体温度应保持在（37±3）℃范围内，除非另有特殊规定。

6.1.5 使用者应注意，典型的不间断关节磨损模拟会导致承载表面和（或）接触润滑剂的实际温度高于体内温度，也就是说，运动通常周期性中断。温度增高与一系列因素有关，包括但不限于关节摩擦、材料的滞后、植入物-工装材料导电率、设计和试验频率。在这种条件下，对承载材料和（或）润滑剂会导致非生理学热损伤（例如，润滑剂蛋白质降解）。这会反过来导致增加摩擦，进一步升高温度，温度高于大多数体内所遇到的情形。因此，建议试验应严密监控高温的现象，如果有必要应进行纠正。包括在低频下进行试验，周期性停止试验使承载面和润滑剂降温，还可用水浴进行降温，如通过冷却装置进行循环。

7 抽样和试验样品

7.1 推荐对于每种运动学/载荷条件试验的样本数量最少为 5 件。然而考虑试验性的比较，所需的总共样品数量取决于所建立的差异的量级、试验结果的可重复性（标准偏差）和期望的统计学意义水平。

7.2 试验组件（即，试验装置中的椎间盘假体部件）应贴签以便进行追溯，并且应保持在洁净的环境中避免污染。试验组装结构应可以拆卸有助于进行表面条件的检查。

8 设备准备

8.1 为了尽可能接近实际使用情况，待测的假体功能性部分（椎体间可以运动的部件）应采用与可植入的椎间盘假体等同的方法制造，包括灭菌。

8.2 可以去除影响测量磨损/疲劳功能的非功能特征。例如，可以去除骨-植入物界面，如 HA、钛等离子喷涂、烧结珠，因为其可能会擦伤工装，由此可能会产生非预期的功能性和非功能性部件磨损微粒的混合物（见 5.2.2）。

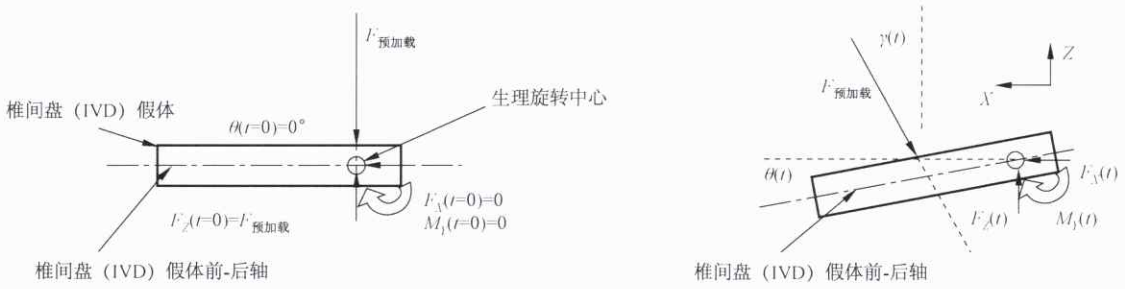
8.3 允许制作完全不同的骨-植入物界面部件（即，上侧和下侧表面），前提是这个修改基本上不改变假体磨损和功能特性。例如，制造球窝关节假体时包括抛光关节部件（即，植入物的功能性表面或特征）和直接安装在试验机上另一侧的部件，因此简化了夹具要求。

8.4 样品准备部分，应遵循 ASTM F1714。

9 试验步骤

9.1 为了试验中的重量控制，最少应使用两件等同的浸泡加载对照样品，将其置于试验介质中（见 6.1）。换言之，应对受载的浸泡对照样品施加同样的静态的轴向载荷分量，如图 1 所示。其原因是载荷能明显的影响液体吸收。

注：本标准的使用者可证明在特定的环境下不采用浸泡对照样品（如全金属部件）。试验开始前，并且在预浸泡周期（ASTM F1714 中定义）的所有规定的时间区间（由使用者确定），磨损部件和浸泡对照样品应从浸泡水浴中取出，进行清洗、干燥、称重 3 次，每次都保持同样的样品顺序。3 次称重的平均值用于磨损计算。应使用精度至少为±10 μg 的分析天平。称重的灵敏程度对于探测到高度耐磨损材料的轻微质量损失非常有必要。



a） 平衡位置（$t=0$）　　b） 角 $\theta(t)$ 处的屈曲位置

说明：

γ——加载轴相对于整体坐标系 Z 轴的角度。

图 1　二维（仅 XZ 平面）加载图，显示了 $F_{载荷}$ 及其合力的反作用力-弯矩分量，其作用在椎间盘假体初始生理旋转中心

9.2　只可在洁净、干燥的条件下称重（参见 ASTM F1714 附录 A 的 A.4）。将部件放置在无尘的容器中，并且使用洁净的工具和（或）手套防止污染从而影响测量重量。

9.3　记录质量，W_0 和 S_0 分别作为磨损和对照样品的初始重量。将对照样品放置在装有试验介质的浸泡间室中，其暴露在试验介质中的总表面面积与安装在试验机中测试的磨损样品相同。除非另有规定，保持浸泡间室的温度在（37±3）℃范围内。

9.4　对于所有部件，试验开始前应测量相关功能性表面或特征的几何尺寸。例如，关节应测量承载面积。与聚合物的核心相结合的假体应测量外部几何形状，如初始周长（以计算由“赤道”隆起引起的改变）和假体高度。

9.5　在开始磨损试验前，应确定假体在屈曲/伸展、左（右）侧弯和左（右）轴向扭转的运动范围的极限。如果在给定方向假体没有极限，应进行记录，替代极限。

9.6　对于对照样品和试验样品，在试验介质、温度和部件称重的拆卸周期方面都应等同。

9.7　除非经证明椎间盘假体的预期使用或预期寿命不同，否则所有的试验都应完成 10 000 000 次循环（参见附录 A 的 A.5）。

9.8　应当至少每隔 1 000 000 次收集一次试验介质以进行后续的分析。

9.9　将假体置于脊柱测试仪器中，添加试验介质，然后对椎间盘假体按照 9.11 进行各项试验。假体应至少每 1 000 000 次循环进行一次目测分析，记录机械失效。机械失效（例如，承载表面相当大的磨损）并不一定要终止试验，因为本标准试图表征假体伴随时间的磨损特性。如果发生功能失效（例如，整体破裂或承载面破坏）应终止试验。

9.10　应根据 9.11.5 和 9.11.6 使用新的、未使用过的样品开展每项试验。

9.11　试验

9.11.1　应在位移控制下进行试验。若有充足的证明也可以在载荷控制下进行试验。

9.11.2　轴向载荷（初始轴向载荷）是沿整体坐标系下的平行于 Z 轴的方向施加的压缩力，载荷通过椎间盘假体在体内生理的瞬时旋转中心（即椎间盘假体预期植入体内的初始旋转中心，参见 A.5）。如果假体的设计不能呈现清晰的旋转中心，如弹性设计，或者有可移动的或多个旋转中心的假体，那么轴向载荷应通过 XY 平面的平衡点，如轴向载荷在施加前应不产生旋转的点。安装和施加载荷所规定的方法会决定剪切载荷 F_X、轴向载荷 F_Z 和旋转弯矩 M 的合力，假体会经历整个运动条件（F_X、F_Y 和 M 见图 1，作用在椎间盘假体生理旋转中心）。θ 是假体在屈曲/伸展运动的旋转角（即屈曲伸展角度），γ 是轴向载荷相对于整体坐标系 Z 轴的角度。

9.11.3　载荷分布图，同其反作用力作用在椎间盘假体所处的平衡位置的生理旋转中心（$t=0$）和屈曲

位置，轴向载荷情况如图 1 所示。

9.11.4 所有试验的轴向载荷应使用相应的加载机制，使其在试验过程的整个运动范围内工装都可以施加预期的载荷条件(±5%)。气动缸或液压缸通过其自身的优势对作动器施加恒定的力，但允许作动器运动，这是适用于对假体施加轴向载荷的设备举例。此外，使用者可以考虑对腰椎椎间盘试验使用循环正弦轴向载荷，作为一种加载条件其可以大幅度地改变关节部件承载表面间润滑剂使用量，并且显著地改变假体的磨损性能。除非另有证明，循环轴向载荷的参数采用表 2 的推荐值。

注：如果施加轴向正弦循环载荷，使用者需要确定并证明施加的轴向载荷和运动之间的相位差。

9.11.5 颈椎椎间盘假体试验

9.11.5.1 表 1 列出了颈椎脊柱椎间盘假体的试验条件和相关参数。注意如果椎间盘假体的最大运动范围(即非承载表面不发生碰撞)低于表 1 规定的数值，使用者应采用 9.5 中确定的方法，即采用假体 90%的运动范围进行测试，以保证假体仅发生 1 型磨损(即，没有 4 型磨损冲击)。在本段中对于假体试验，有两种观点提供给使用者，然而，对所选的方法学应提供证明。对于所有的植入物试验，提醒使用者选择的方法应能提供最严格的条件，并且能够尽可能地精确量化假体特性(即，力争辨识并且使用假体在体内能够产生 1 型磨损最恶劣的试验条件)。

a) 使用者应对同样的植入物选择所列的每组参数，例如，完成 10 000 000 次屈曲/伸展循环后使用者对同一假体施加侧弯和旋转组合运动。

b) 或者，试验中所有的简单的运动应进行组合替代每种试验假体连续经历如 9.11.5.1 的试验条件，除非下列情形：体内磨损数据建议其他磨损模式(如，线性简单运动模型)，或者假体受到约束从而组合运动无法实现，或者使用者提供了其他更为相关的运动条件原理。使用者应考虑运动间的相位差(更多信息参见 A.3)。

注：每种简单运动的组合运动需要至少完成 10 000 000 次循环。

9.11.5.2 当运动组合时使用者应确定其相位差。为了指导选择适当的相位差，使用者应参考 Paré 等关于椎间盘假体关节相位差的影响的文献。

注：使用者可以参考 ISO 18192-1 关于测试椎间盘假体时施加相位差的不同方法的讨论。

9.11.5.3 本标准的使用者应确定并证明运动的顺序。然而应当注意，运动的顺序会影响椎间盘假体的磨损性能，因此，使用者或许考虑使用不同的顺序从而分析其对于椎间盘假体磨损性能的后续影响。

9.11.6 腰椎椎间盘假体试验

9.11.6.1 表 2 列出了腰椎椎间盘假体试验条件和相关参数。注意如果设计椎间盘假体的运动范围低于表 2 中的规定值，使用者将根据 9.5 将 90%的运动范围作为试验条件。在本段中，对于假体试验，有几种观点提供给使用者，然而，对所选的方法学应提供证明。对于所有的植入物试验，提醒使用者选择的方法应能提供最严格的条件，并且能够尽可能地精确量化假体特性(即，力争辨识并且使用假体在体内能够产生 1 型磨损最恶劣的试验条件)。

a) 使用者可以使用表 2 中列出的单一运动参数对相同的假体进行试验(即，使用者应当施加 10 000 000次循环屈曲/伸展载荷，然后对同一假体施加 10 000 000 次侧弯试验，最终对同一假体施加 10 000 000 次扭转试验)。

b) 使用者或许希望先进行一种试验，试验中假体按照方法要求进行单一运动，随后进行一组试验(施加于同一假体)剩余的两种运动。方法例如，使用者或许希望对假体进行屈曲/伸展 10 000 000次循环的试验，然后对同一假体执行一组侧弯和旋转试验(每种运动 10 000 000 次循环)。

c) 另一种试验方法是将所有的简单运动在同一试验中进行组合，除非体内磨损数据建议其他磨损形式(例如，线性简单运动磨损)，或者假体受到约束从而组合运动无法实现，或者使用者提供了其他更为相关的运动条件原理。注意在这种组合运动中每种简单运动应至少完成 10 000 000次循环。

9.11.6.2 当运动进行组合时使用者应确定相位差。为了指导选择适当的相位差，使用者应参考 Paré 等关于椎间盘假体关节相位差的影响的文献。

9.11.6.3 本标准的使用者应确定并证明运动的顺序。然而应当注意，运动的顺序会影响椎间盘假体的磨损性能，因此使用者或许考虑使用不同的顺序从而分析其对于椎间盘假体磨损性能的后续影响。

9.11.6.4 如果假体预期应用时关节面易变形，则应提供旋转总量的选择和证明。

9.11.7 无论选择什么试验方法，试验过程中应保存运动范围数据。

9.11.8 如果假体功能丧失(例如，承载表面被磨穿、承载面剥离、聚合物核心开裂或从金属终板分离)，应终止试验。应记录下功能失效发生时(或发现时)的失效机制和循环次数。

9.11.9 角运动应控制在精度±0.5°范围内。

9.11.10 当采用载荷控制时，在一个完整的循环内弯矩应控制在最大弯矩的±5%范围内。

9.12 在所指示的检查间隔(至少每 1 000 000 次循环一次)，根据 ASTM F1714 的程序拆下磨损和浸泡部件，同时清洗、冲洗并干燥。非常重要的一点就是：等效地处理磨损样品和浸泡部件，保证它们经历相同的清洗、冲洗和液体干燥。这会为磨损样品提供最为精确的液体吸收补偿。

9.13 冲洗和干燥以后，对磨损部件和浸泡对照样品进行称重。

9.14 使用去离子水对试验工位和样品表面进行全面的冲洗。

9.15 检查部件的承载表面，并且记录下磨损过程的特征。可以使用目视法、显微镜测定法、轮廓测定法、重复试验或其他检测技术。也可测量相关的几何特征。该过程应小心，表面不应被任何物质(或技术)污染(或破坏)，进而影响后续的磨损性能。如果发生了污染，在重新开始磨损试验前重新清洗样品。

9.16 将磨损样品和浸泡对照样品重新放置在新鲜的试验介质中并继续磨损循环。

9.17 微粒收集

9.17.1 在适当的区间内，采取适当的提取方法将具有代表性的微粒从试验介质中分离出来。最终磨损微粒的材料类型及其尺寸分布会决定采用的方法，但是建议采用亚微颗粒滤膜(≤0.2 μm)。注意不同过滤阶段有必要采用不同的有效方法分离颗粒。

9.17.2 适当的情况下应分析有代表性的碎屑。使用者可参考 ASTM F1877 和 ASTM F561 获取更多关于表征颗粒和(或)分离碎屑的信息。

10 计算

10.1 液体吸收补偿

使用 3.14 中的式(3)以及 3.18 定义的 S_i 和 3.19 定义的 W_i 分别计算每个循环区间 i 结束点的净磨损 NW_i。使用 3.7 中的式(2)计算循环区间 i 的净磨损率。

10.2 体积磨损转化

使用 3.6 中的式(1)将净磨损 NW_i 转化为体积磨损 NV_i，并且使用 3.6 中的式(1)将净磨损 WR_i 转化为体积磨损 VR_i。推荐本方法用来对不同材料或材料等级进行比较[例如，超高分子量聚乙烯(UHMWPE)磨损对钴铬钼合金磨损]。计算的准确度取决于材料具有合理的均匀度，即不同磨损深度下的密度恒定。报告中记录转换过程所用密度。详见第 3 章。

11 报告

11.1 所有的部件应提供可追溯的材料信息，如成品的部件号和批号或材料等级、批次、生产证书、加工参数和其他恰当的制造(或材料)信息。

11.2 应提供所有的预备试验的材料性能(例如,平均分子量、分子量范围和分布、结晶度、密度和氧化程度)。

11.3 报告中应包括适当试验区间表面情况的测量。

11.4 报告中包括椎间盘假体整个试验过程中所有相关的几何尺寸的测量。

11.5 报告中应包括灭菌日期和方法。如果采用伽马射线灭菌,报告中应有加工和辐照之间的时间、存储条件(例如,空气、惰性气体、真空等)、辐照气体、总伽马剂量和剂量率,这是因为这里的每一项都会在辐照灭菌过程中或完成后影响老化退化程度。如果灭菌信息无法提供,报告中应明确指出。

11.6 报告中应包括假体屈曲/伸展、侧弯、轴向旋转的运动范围极限。

11.7 加载条件

11.7.1 当使用位移控制时,报告中应包括运动条件和相应所施加的弯矩 M_x、M_y 和 M_z。当采用载荷控制时,报告中应包括载荷条件和相应的上侧终板相对于下侧终板的角运动,用欧拉角表示。报告中应包括三维部件的轴向合力与通过初试旋转中心(COR)所规定的轴向载荷的最大偏差。

11.7.2 报告中应包括对椎间盘假体施加轴向载荷和运动条件的方法(即,液压/气压缸或其他方法),也包括试验装置。也应包括指示载荷和边界条件的试验图表。报告中应包括所有与推荐的试验过程的偏离(并配有足够的证明)以及相关的试验参数。

11.7.3 报告中应包括不使用本试验方法规定的试验装置的基本原理。

11.7.4 报告应包括试验过程中所有数据采集滤波的方法(是否是连续的、周期性的或间歇性的)。

11.8 磨损率

11.8.1 对于使用的每种运动/载荷条件,报告中应包括每件样品根据循环区间结束点 i 的总循环次数下的净体积磨损 NV_i(mm^3)和区间净体积磨损率 VR_i(mm^3/百万次循环)所构成的数据表。在一张图上画出所有的 NV_i 数据点,在另一张图上画出所有的 VR_i 数据点,从而表明图形趋势。如果在同样的循环区间完成多样品试验,则表格中还应包括在每个区间下的平均值和标准偏差。如果对多个样品试验的所有样品,其样品区间并不相同,应进行回归分析从而在总循环次数下确定 95%置信区间。在相应的表格中绘图,报告中应包括试验方法的证明、描述,以及经确认的极限。

11.8.2 报告中应包括循环次数持续时间。

11.8.3 报告中应包括假体所有的初始和次要失效、失效模式和部件变形。应对失效(机械性的和功能性的)进行完整描述,包括失效描述和(或)裂纹起始位置。应对所有组装部件的磨损和松动进行描述。也应包括其他值得注意的观察情况。

11.8.4 报告中应包括以下所有的微粒碎屑信息:

a) 微粒和碎屑的来源及其收集方法。

b) 消化和分离微粒的方法。

c) 表征微粒形态学的方法。

附 录 A
（资料性附录）
试验方法的基本原理

A.1 制造的人工椎间盘假体尺寸、材料和不同设计特征的形状均不相同。本标准的目的是对于不同的人工椎间盘假体通过一系列磨损和(或)疲劳试验进行一致的、可重复的对比。

A.2 归类为人工椎间盘假体的所有脊柱植入物都是以椎间盘置换为目的的。所有的植入物通过不同的定位植入或固定在相邻椎体的方法，从而放置于椎间盘位置。无论植入时采用什么方法，试验方法和加载装置应保持一致，所以本标准使这些假体可以进行比较。本标准不包括生物学椎间盘置换和髓核置换。

A.3 上侧相对于下侧椎体在体内功能性脊柱节段“正常”运动情况是三维的，主要部件处于：轴向传递、屈曲/伸展、侧弯和轴向旋转。体内有一组运动条件可能成为主要运动，但是如果其存在，目前仍然未知。理想情况是，本标准中规定的一种(或多种)体内的运动条件，会产生“最恶劣”的磨损率。与单轴运动相比较，组合运动条件能够导致某些承载材料(例如，聚乙烯)更迅速的磨损，但是对于其他材料会导致较慢的磨损(例如，金属对金属承载面)。因此，由于“最恶劣”磨损率是材料-和运动-条件相关联，并且没有已知的体内主要运动条件组合，有三种不同的试验选项作为初始试验施加在腰椎椎间盘假体，使其单轴“简单”运动，同时推荐一组运动/载荷组合作为初始试验施加在颈椎椎间盘假体。就此而言，没有任何保证描述的试验能够保证产生“最不利”磨损率相关的声明。使用这些条件希望能够作为对不同的椎间盘假体及其材料进行比较的通用基础。除非对于椎间盘假体试验有了更为深入的经验，或者获得了更能与生理相关的条件，鼓励本标准的使用者定义、使用并且在报告中体现其他潜在更为不利或相关的运动/载荷条件。

A.4 因为人工椎间盘是长期功能性产品，所以终止次数定义为10 000 000次。对于这个循环次数的证明，一般认为屈曲/伸展是影响椎间盘假体磨损性能的主导运动条件。评价一个人每年的有效弯曲(屈曲/伸展)数量，保守(以最为严格和最恶劣情况为依据)估计是每年125 000次弯曲，相当于10年1 250 000次有效弯曲。因此，10 000 000次循环相应于80年有效弯曲的水平。然而应注意，对于人工椎间盘假体体内试验的真实目标寿命、目标临床寿命和可接受的临床寿命也存在争论。因此，如果适用或经过证明，使用者可以对待测假体或根据临床设置使用的假体选择定义一个更低、更为适用的终止次数。

A.5 使用非本标准中的规定的(预期模拟植入体内的模拟条件)三维约束运动对椎间盘假体进行试验可能会产生不同的磨损结果。因此，使用不同的约束应经过预期植入体内后所发生的情况证明，否则如此仅产生了没有意义的磨损结果。

A.6 在6.1.4中规定试验介质的温度应保持在(37±3)℃范围内。注意这是体内软组织附近的温度，有可能植入物表面的温度比试验介质的温度高，这是因为运动中摩擦生热产生的。因为植入物表面的温度会影响其物理性能，包括磨损性能、植入物表面的润滑性能，本标准的目的是保证试验机中植入物表面的温度接近体内的温度，有可能在(或不在)(37±3)℃范围内。如果使用比1 Hz更高的频率，应谨慎执行从而保证在高频下进行磨损试验不会严重地使材料和(或)润滑液(如牛血清)过热。如果有必要在高频下完成这个试验(并且提供了适当的原理)，使用者应考虑冷却试验润滑液，或直接冷却样品的方法作为去除过热的手段。

参 考 文 献

[1] ISO 18192-1 外科植入物 脊柱全椎间盘假体磨损 第1部分:磨损试验载荷和位移参数与相应的试验环境条件(Implants for surgery—Wear of total intervertebral spinal disc prostheses—Part 1: loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test)

[2] ASTM F561 医疗器械和关联的软组织及体液取出与分析规程(Practice for retrieval and analysis of medical devices, and associated tissues and fluids)

[3] ASTM F1714 假体磨损重量法评价规程(Guide for gravimetric wear assessment of prosthetic)

[4] ASTM F1877 微粒表征规程(Practice for characterization of particles)

[5] McKellop H. The lexicon of polyethylene wear in artificial joints. Biomaterials, 2007, 28(34): 5049-5057

[6] Hattori S, Oda H, Kawai S. Cervical intra-discal pressure in movements and traction of the cervical-spine. Zeitschrift FurOrthopadie Und Ihre Grenzgebiete, 1981, 119(6): 568-569

[7] Miura T, Panjabi M M, Cripton P A. A method to simulate in vivo cervical spine kinematics using in vitro compressive preload. Spine, 2002, 27(1): 43-48

[8] Moroney S P, Schultz A B, Miller J A. Analysis and measurement of neck loads. J. Orthop Res, 1988, 6(5): 713-720

[9] Lu Z, McKellop H. Frictional heating of bearing materials tested in a hip joint wear simulator. Engineering in Medicine, Proc. Instn. Mech. Engrs., 1997, 211, H: 101-108

[10] Liao P, Benya P, McKellop H. Effect of protein lubrication on the wear properties of materials for prosthetic joints. J. Biomedical Materials Research, Applied Biomaterials, 1999, 48(4): 465-473

[11] Liao P, McKellop H, Lu Z, Campbell P, Benya P. The effect of frictional heating and forced cooling on the serum lubricant and wear of UHMW polyethylene cups against cobalt-chromium and zirconia balls. Biomaterials, 2003, 24(18): 3047-3059

[12] Nachemson A L. Disc pressure measurements. Spine, 1981, 16(1): 93-97

[13] Clinical biomechanics of the spine. A A White, M M Panjabi, Eds. J.B. Lippincott, Philadelphia, 1990

[14] Pearcy M J, Tibrewal S B. Axial rotation and lateral bending in the normal lumbar spine measured by three-dimensional radiography. Spine, 1984, 9(6): 582-587

[15] Pearcy M, Portek I, Shepherd J. Three-dimensional x-ray analysis of normal movement in the lumbar spine. Spine, 1984, 9(3): 294-297

[16] Paré P E, Chan F W, Bhattacharya S, Goel V K. Surface slide track mapping of implants for total disc arthroplasty. Journal of Biomechanics, 2009, 42: 131-139

[17] McKellop H, Clarke I C, Markolf K L, Amstutz H C. Wear Characteristics of UHMW polyethylene: a method for accurately measuring extremely low wear rates. J. Biomed Mater Res, 1978, 12(6): 895-927

[18] Cripton P A, Bruehlmann S B, Orr T E, Oxland T R, Nolte L P. In vitro axial preload application during spine flexibility testing: towards reduced apparatus-related artefacts. J. Biomech, 2000, 33(12): 1559-1568

[19] Nechtow W, Hintner M, Bushelow M, Kaddick C. IVD replacement mechanical performance depends strongly on input parameters. Transactions of the ORS, 2006:118

[20] Hedman T P, Kostuik J P, Fernie G R, Hellier W G. Design of an intervertebral disc prosthesis. Spine, 1991, 16(6, Suppl.): S256-S260

中华人民共和国医药
行业标准
脊柱植入物 全椎间盘假体功能、运动和磨损评价试验方法
YY/T 1563—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:155066·2-32554 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 1563-2017