



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。