



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1560—2017

脊柱植入物 椎体切除模型中

## 枕颈和枕颈胸植入物试验方法

Spinal implant—Standard test methods for occipital-cervical and

occipital-cervical-thoracic implants in a vertebral body model

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：常州奥斯迈医疗器械有限公司、山东威高骨

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、常州材料股份有限公司、美敦力(上海)管理有限公司。

谷苗松 杨海军 郭羽佳

本标准主要起草人：赵丙辉 晁旺 陈长胜 王剑 鲁成林



# 脊柱植入物 椎体切除模型中 枕颈和枕颈胸植入物试验方法

## 1 范围

本标准规定了枕颈和枕颈胸植入物模型的静态和动态试验的材料和方法。本标准适用于枕颈和枕颈胸植入物模型的静态和动态试验。

本标准适用于枕颈和枕颈胸植入物模型的静态和动态试验。

本标准适用于枕颈和枕颈胸植入物模型的静态和动态试验。

本标准适用于枕颈和枕颈胸植入物模型的静态和动态试验。

本标准适用于枕颈和枕颈胸植入物模型的静态和动态试验。

本标准适用于枕颈和枕颈胸植入物模型的静态和动态试验。

本标准适用于枕颈和枕颈胸植入物模型的静态和动态试验。

本标准适用于枕颈和枕颈胸植入物模型的静态和动态试验。

本标准适用于枕颈和枕颈胸植入物模型的静态和动态试验。

本标准适用于枕颈和枕颈胸植入物模型的静态和动态试验。

本标准适用于枕颈和枕颈胸植入物模型的静态和动态试验。

本标准适用于枕颈和枕颈胸植入物模型的静态和动态试验。

## 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 0857—2017 椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

YY/T 0857

YY/T 0857—2017 椎体切除模型中脊柱植入物试验方法

YY/T 0859—2017 脊柱植入物—椎体植入器—有源植入器试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

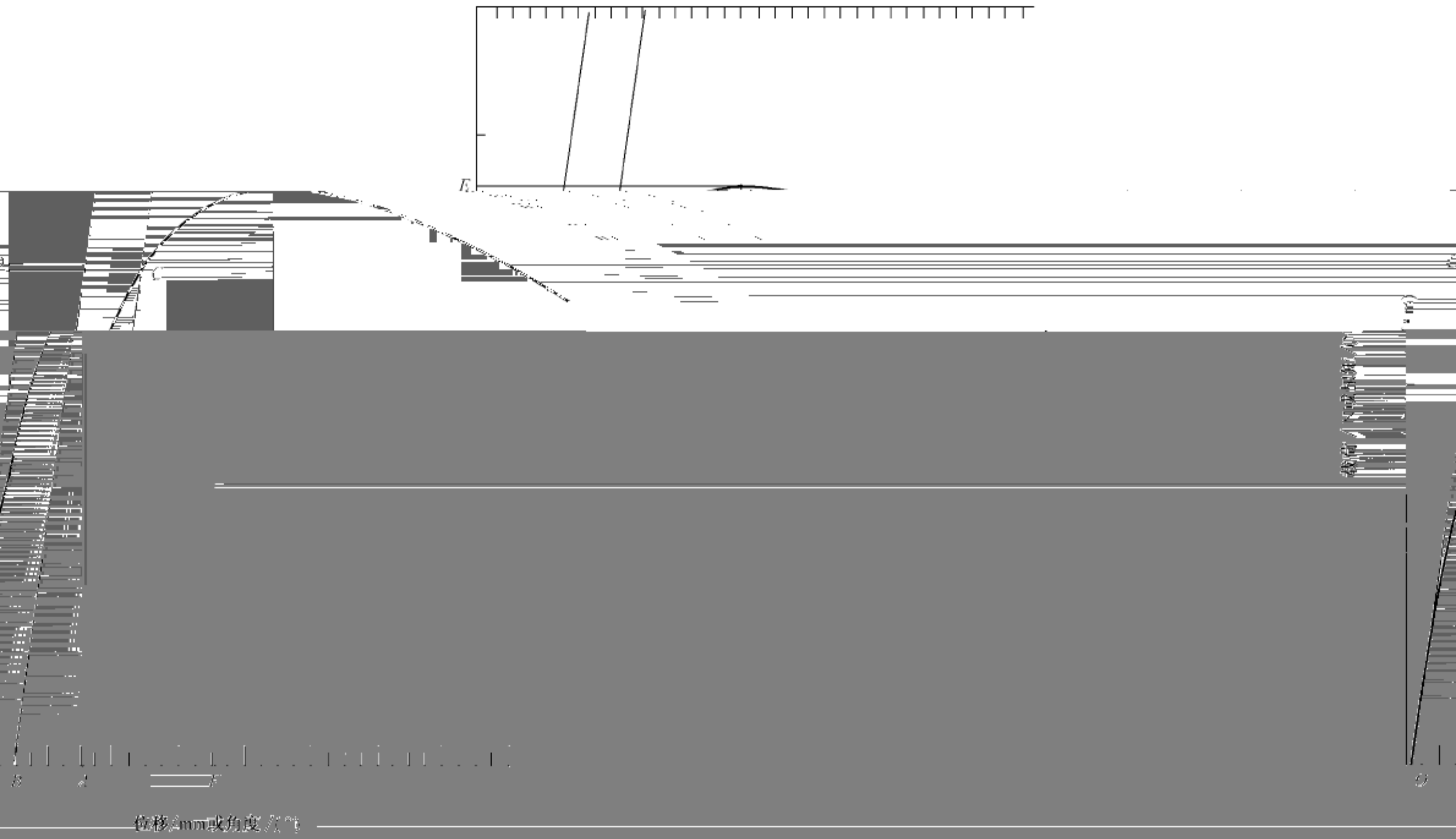
纵向部件的工作长度  
试验块旋转中心之间的直线距离。

### 3.2

力臂 block moment arm  
螺钉插入点到过铰链

### 3.3

压缩或拉伸弯曲的屈服载荷除以弹性位移(见图1中BC的初始斜率)。



典型的载荷-位移曲线或扭矩-角度曲线

图 1

3.4

compressive or tensile bending ultimate load

压缩或拉伸弯曲极限载荷

造成试样破坏物组织上的最大压缩或拉伸载荷(见图 1 中点 E 的载荷)

在 X-Z 平面上施加于试样

它一般除被指定为破坏物的面积外,载荷值按表 1 中规定的修正

按

5'

3.1

压缩或拉伸弯曲屈服载荷 compressive or tensile bending yield load

产生 0.02% 的永久变形的部件工作长度的最大变形载荷(在 X-Z 平面上施加的压缩或拉伸载荷)(见图 1 中点

点 F 的载荷)

3.6'

坐标系/轴 coordinate system/axes

物向前方为 X 轴,向外侧为 Y 轴,向上为 Z 轴

图 1 和图 2 中 X、Y、Z 三个互相垂直的坐标轴,其方向为 X

轴在视场观察时,向左为 X 轴,向上为 Z 轴,向外为 Y 轴

单位为毫米

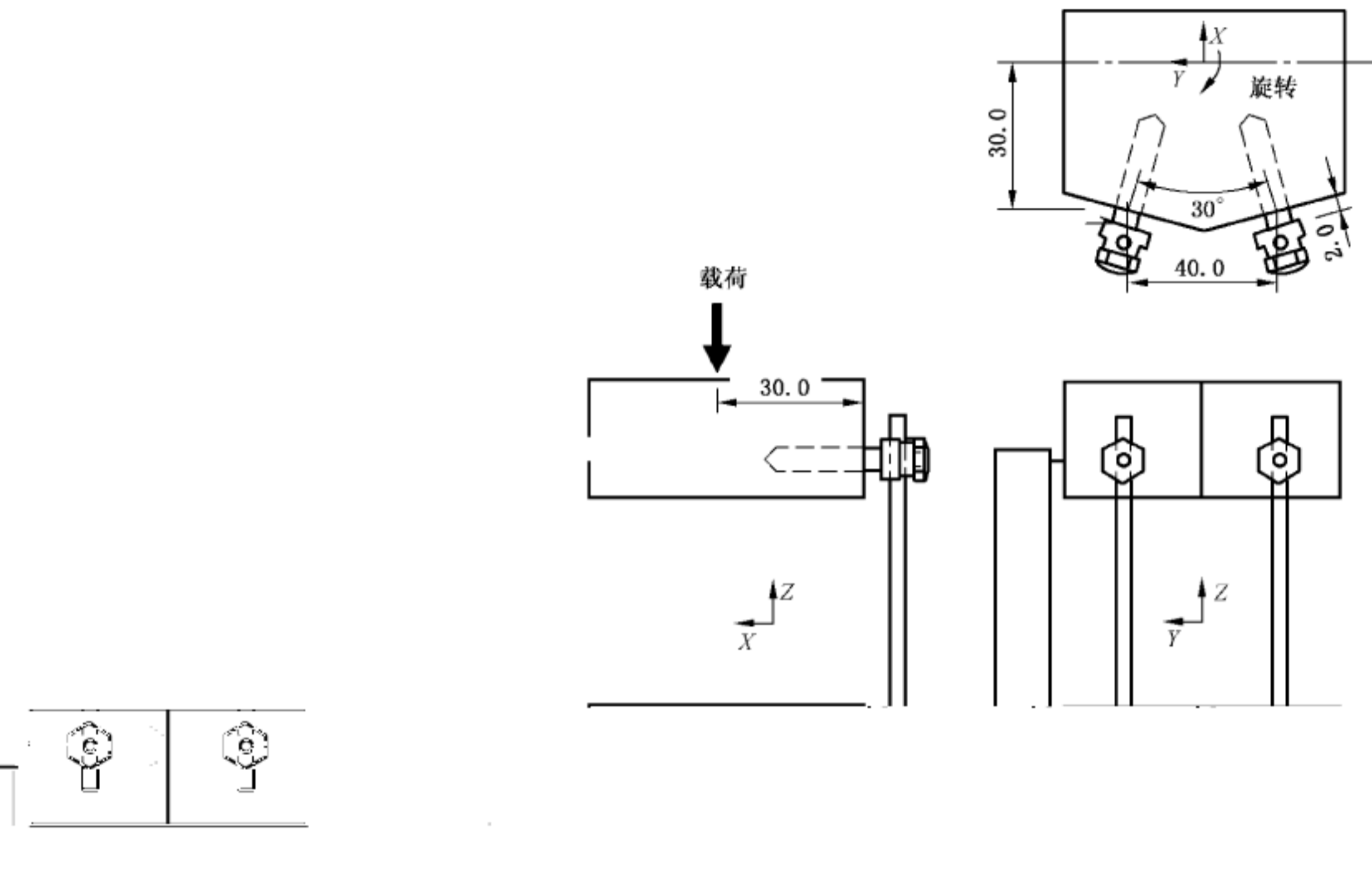


图2 带螺钉、棒及螺母

的标准双侧结构

单位为毫米

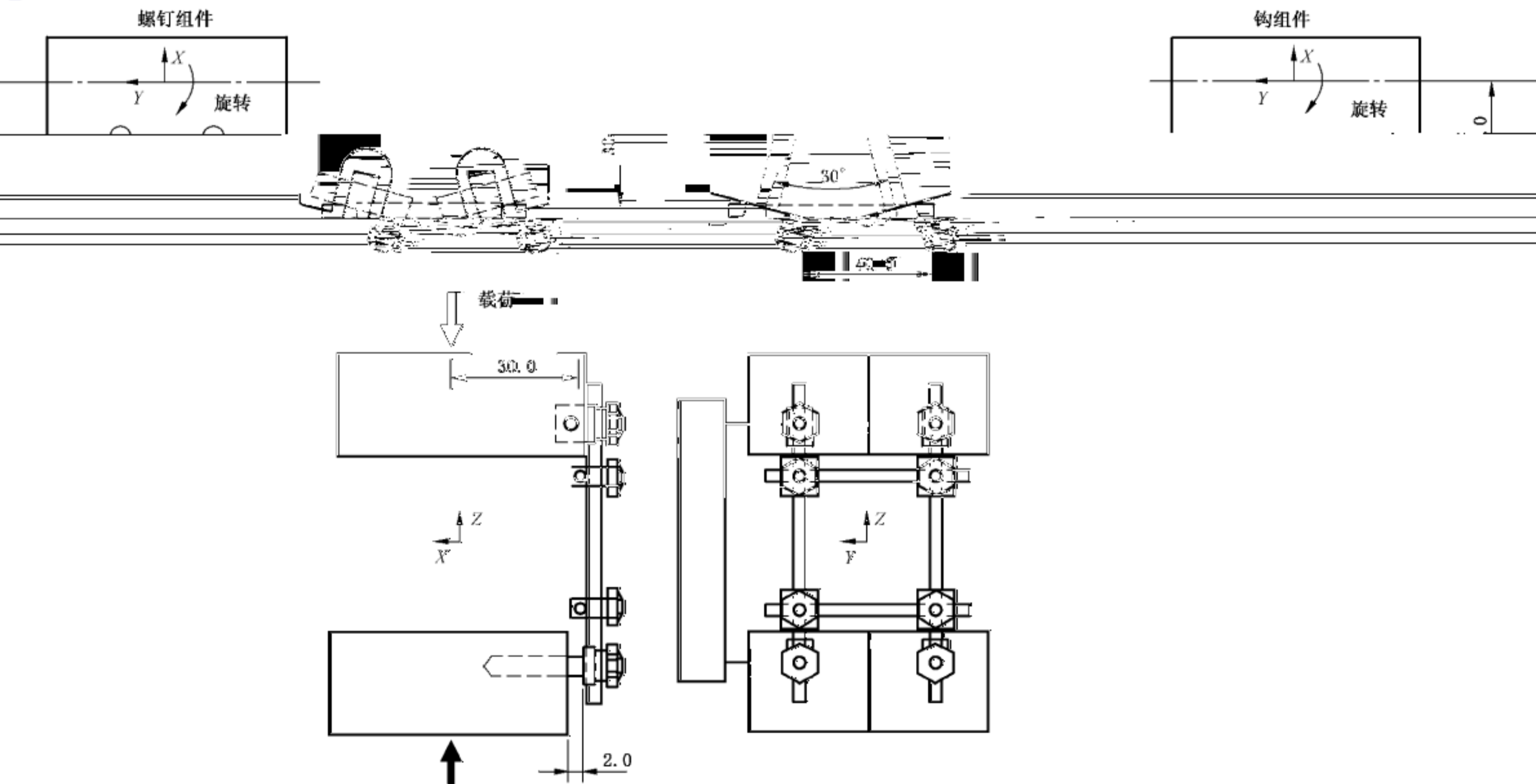


图3 带钩、棒、螺母及螺母的零件的示意图



YY/T 1560—2017

3.7

**2%残余位移对应的位移 displacement at 2% offset yield**

产生 0.020 倍纵向部件工作长度的残余变形时,传感器测量的位移量(见图 1 中 OA)。

3.8

**弹性角位移 elastic angular displacement**

2%残余角位移对应的角位移(见图 1 中点 A)减去 2%残余角位移(见图 1 中点 B),即图 1 中点 A 和点 B 之间的距离。

3.9

**弹性位移 elastic displacement**

2%残余位移对应的位移(见图 1 中点 A)减去 2%残余位移(见图 1 中点 B),即图 1 中点 A 和点 B 之间的距离。

3.10

**失效 failure**

由断裂、塑性变形导致植入物存在残余变形;或超过极限位移的松动;或由松动造成的枕颈和枕颈胸植入物组件失效或不能充分承受载荷。

3.11

**疲劳寿命 fatigue life**

枕颈或枕颈胸植入物组件保持规定的特性而不发生失效所能经受的循环次数。

3.12

**铰链销 hinge pin**

将试验块与侧面支撑连接的圆销。上部试验块和下部试验块各使用一个直径为 9.6 mm 的圆销固定。

3.13

**螺钉插入点 insertion point of an anchor**

螺钉与试验块连接的位置。图 4、图 7 中所示的插入点可供参考。如用枕颈或枕颈胸植入物组件。



单位为毫米

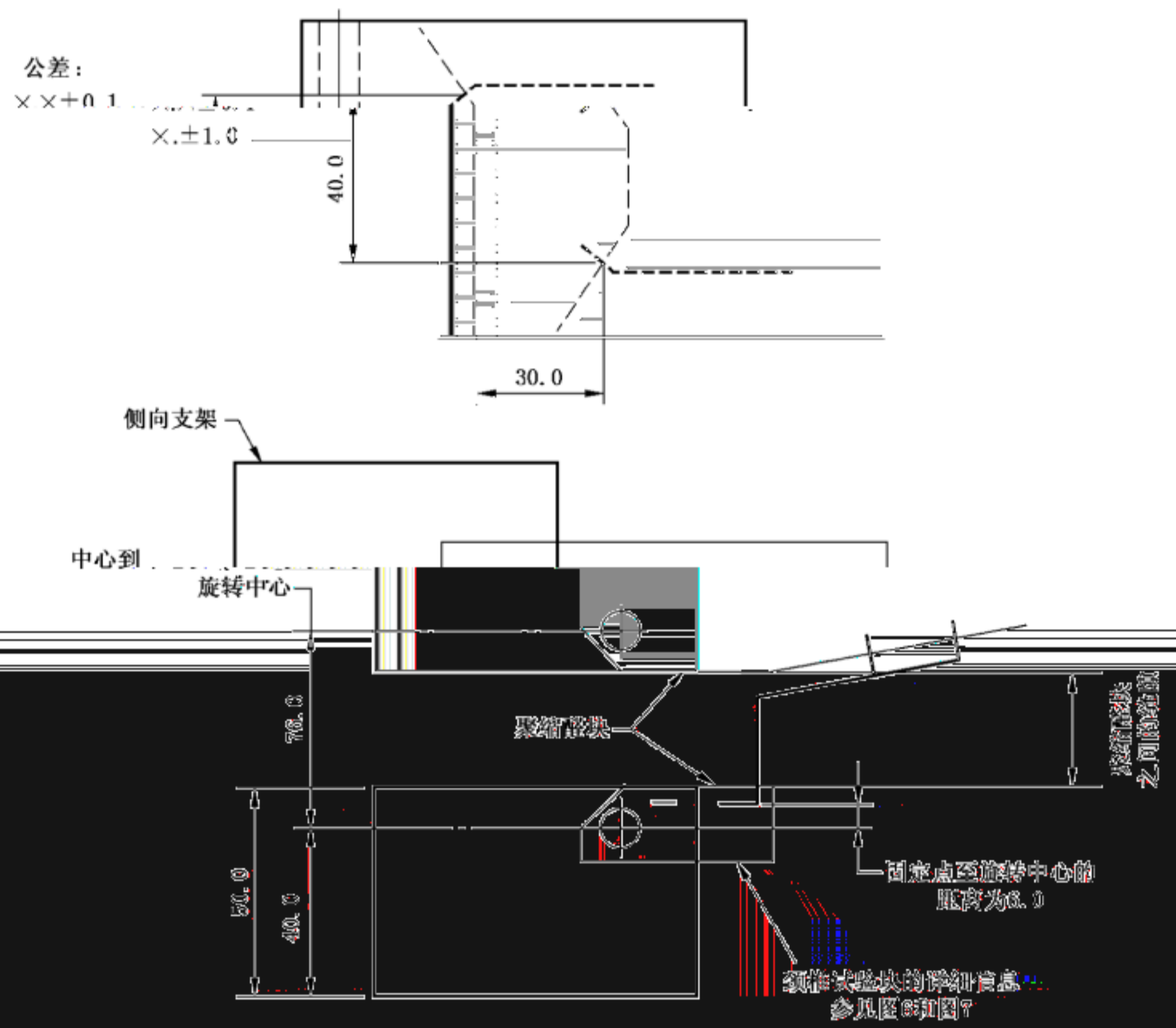
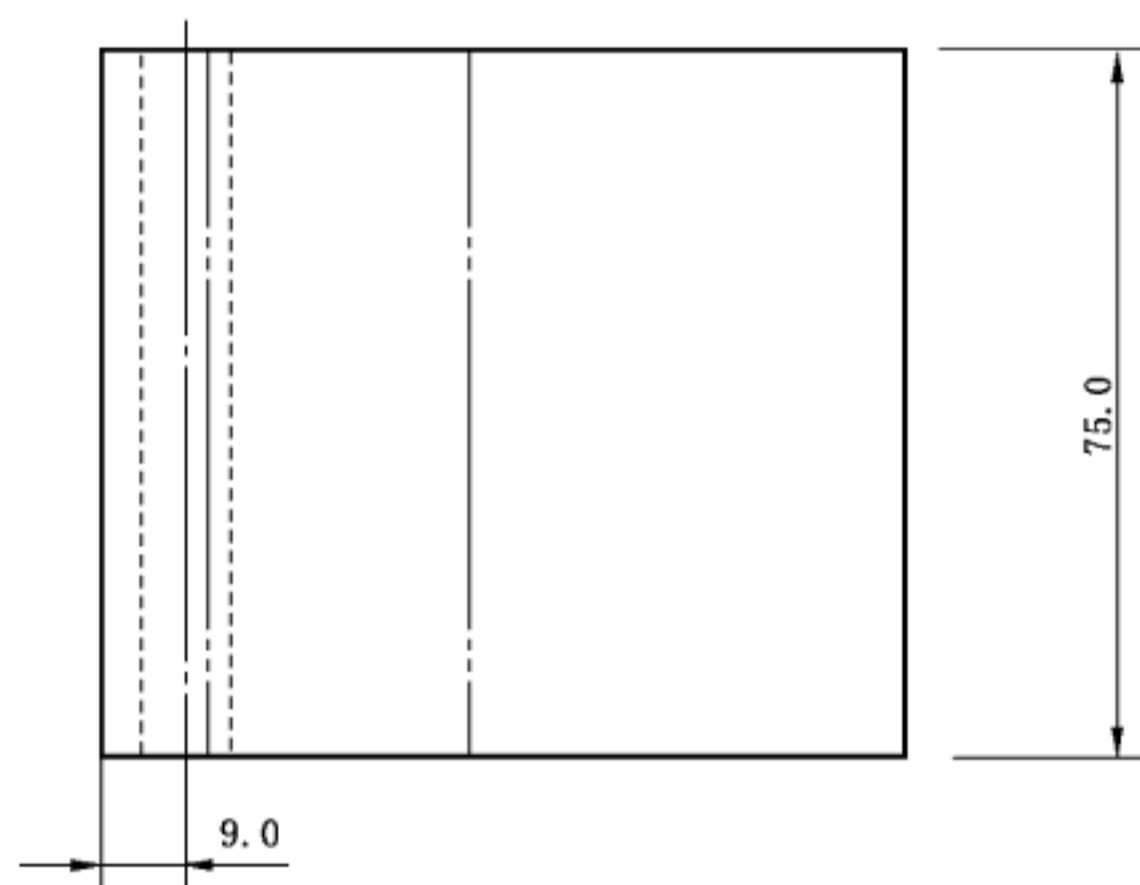


图4 螺母螺钉或螺栓连接的校纸双侧结构

单位为毫米



公差：  
×.×±0.1  
×.±1.0

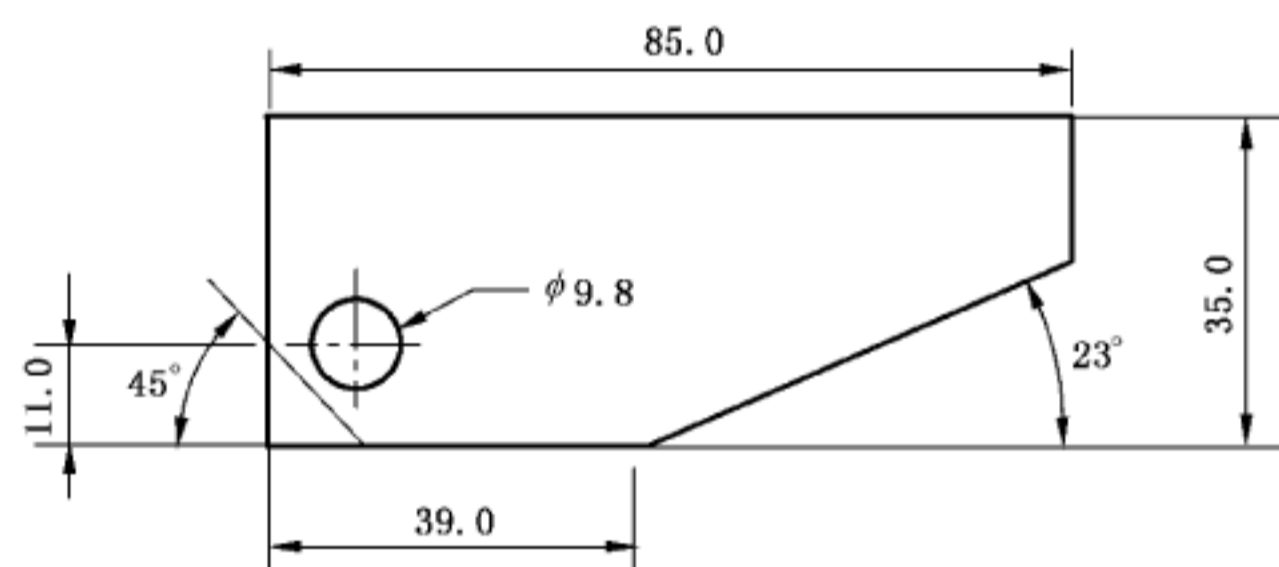


图5 枕骨螺钉或螺栓连接的枕骨双侧聚缩醛块

单位为毫米

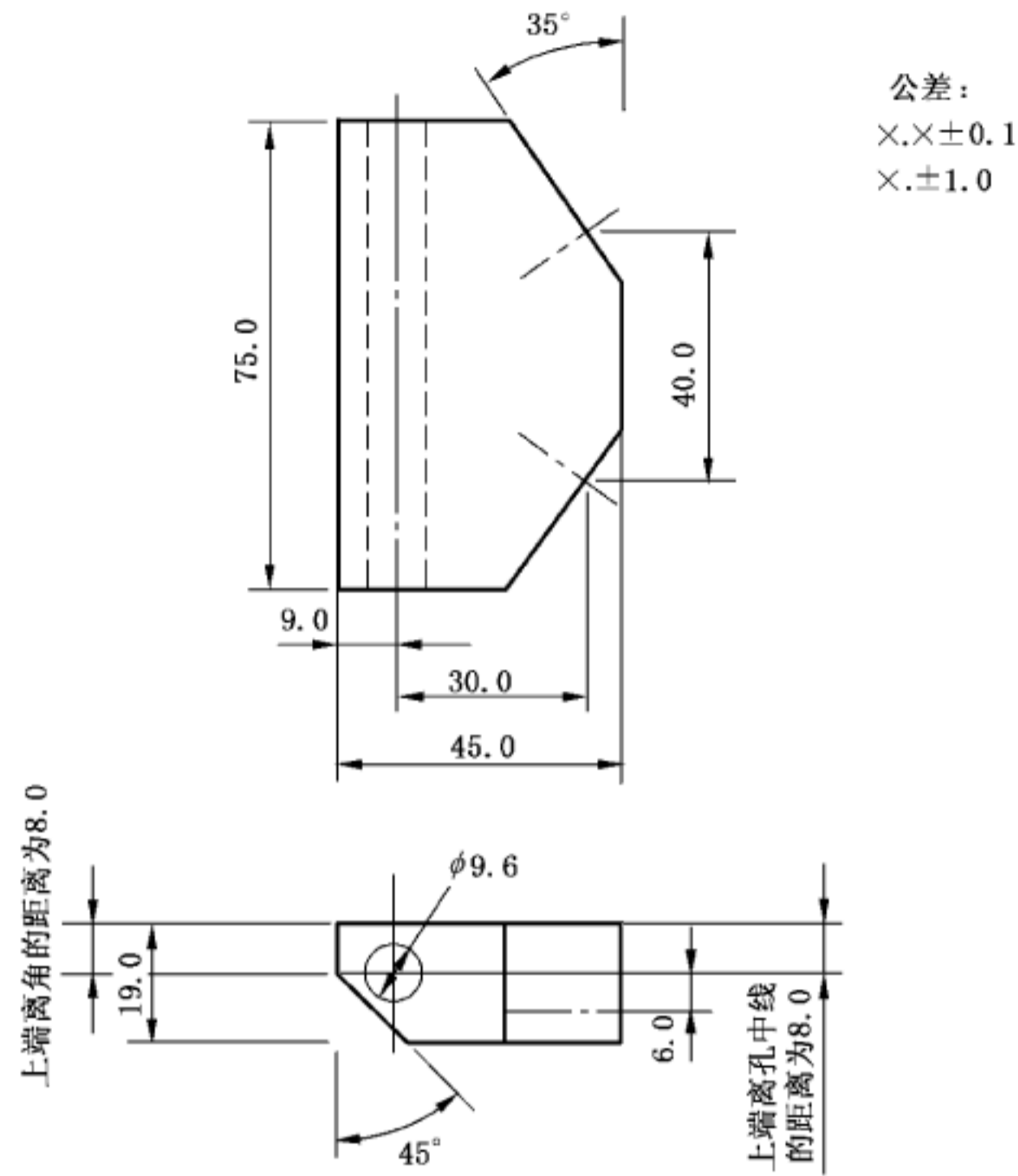


图6 螺钉或螺栓连接的颈椎双侧聚缩醛块

单位为毫米

公差:  
 $X.X \pm 0.1$



3.14

预期应用方法 **intended method of application**

枕颈和枕颈胸植入物组件包含不同类型的固定件。每种类型的固定件在脊柱都有各自预期的应用

— 33 —

— 33 —

**intended occipital-cervical spinal location**

组件的脊柱解剖部位,枕颈植入物组件的设计适用于特定的脊柱部位,如枕颈

3.15

枕颈的预期植入部位

预期植入枕颈植入物

后路。

3.16

枕颈胸的预期植入部

预期植入枕颈胸植入

枕颈胸后路。

3.17

— 34 —

**intended occipital-cervical-thoracic spinal location**

组件的脊柱解剖部位,枕颈胸植入物组件的设计适用于特定的脊柱部位,如

**纵向 longitudinal direction**

— 35 —

3.18

**最大疲劳载荷 maximum runout load**

— 36 —

3.20

**枕颈植入物组件 occipital-cervical spinal implant assembly**

包含固定件、连接部件、螺母等

枕颈植入物组件是指由枕颈植入物、枕颈植入物固定件、枕颈植入物连接部件、枕颈植入物螺母等组成的

3.21

**枕颈植入物结构 occipital-cervical spinal implant construct**

连接到合适的试验块上的一整套完整的枕颈植入物

3.22

**枕颈胸植入物组件 occipital-cervical-thoracic spinal implant assembly**

3.23

**枕颈胸植入物结构 occipital-cervical-thoracic spinal implant construct**

连接到合适的试验块上的一整套完整的枕颈胸植入物

3.24

**2%残余角位移 two percent(2%) offset**

通过传感器测量得到的在 X-Y 平面上产生的

示例:扭转系数为 2.11 时,偏移角位移=2.11×0.02=0.0422

**残余角位移 residual angular displacement**

指 0.020 倍扭转系数大小的残余角位移(见图 1 中点 B)。

0.020×180°/π=2.42°。

## 3.25

2%残余位移 two percent(2%) offset displacement (mm)

通过传感器测量得到的0.020倍纵向部件工作长度的残余变形(见图1中的P)。

示例: 纵向部件的工作长度为100mm, 残余位移为2.00mm。

## 3.26

残余变形 permanent deformation

载荷、弯矩或扭矩卸载后, 通过传感器测量得到的枕颈或枕颈胸植入物结构相对于未加载条件下的位移(mm)或角位移[°]。

## 3.27

试验块 test block

定义: 用于试验的、试验设备所施加的力或力矩的载体。

3.28

试验块加载点 test block load point

从试验设备上传递的合力施加在试验块上的位置。

## 3.29

紧固扭矩 tightening torque

施加到枕颈或枕颈胸植入物结构上, 各型螺栓紧固时的扭矩值。

## 3.30

扭转系数 torsional aspect ratio

轴和轴径的比值, 用于描述轴和轴径的几何形状, 如轴径为10mm, 轴长为100mm, 则扭转系数为10。

见公式(1)。

$$A = \frac{L}{D} = \frac{L}{\phi} = \frac{L}{\phi} \quad (1)$$

式(1):

A——扭转系数;

L——纵向部件的工作长度;

D——轴径(即植入点轴径);

X——轴径(即植入点)的X方向的位置;

Y——轴径(即植入点)的Y方向的位置。

示例: 在图2中, L=100mm, D=10mm, X=30mm, Y=40mm, 则扭转系数为10。

## 3.31

扭转刚度 torsional stiffness

屈服扭矩(N·m)除以轴角位移[°], 即图1中BC的初始斜率。

## 3.32

扭转极限载荷 torsional ultimate load

X-Y平面上施加到枕颈或枕颈胸植入物结构上的最大扭矩(见图1中点B的扭矩)。极限扭矩是指植入物而不是载荷传感器或试验设备的。

## 3.33

扭矩传递 ultimate axial moment

见公式(2)。

## 3.34

屈服位移 yield displacement

当组件的残余变形等于残余位移或残余角位移时的位移(mm)或角位移[°](见图1中的OA)。



3.35

屈服扭矩 yield torque

在 X-Y 平面上用于产生 0.020 倍扭转系数的残余角位移所需的扭矩(见图 1 中点 D 的扭矩)。

3.36

零位移截距 zero displacement intercept

载荷位移曲线直线区域与零载荷轴的交点(图 1 中零位移参考点是 O 点)。

4 试验方法概述

4.1 对所有适用于本标准的枕颈和枕颈胸植入物组件,建议使用相似的试验方法对其进行力学评价(见图 4)。

4.2 本标准中使用一个椎体切除模型评价枕颈和枕颈胸系统。试验通过两个聚缩醛块之间的大间隙来模拟椎体切除术的情况。用于制造试验块的聚缩醛拉伸断裂强度应不低于 61 MPa。聚缩醛块(参见

单位为毫米

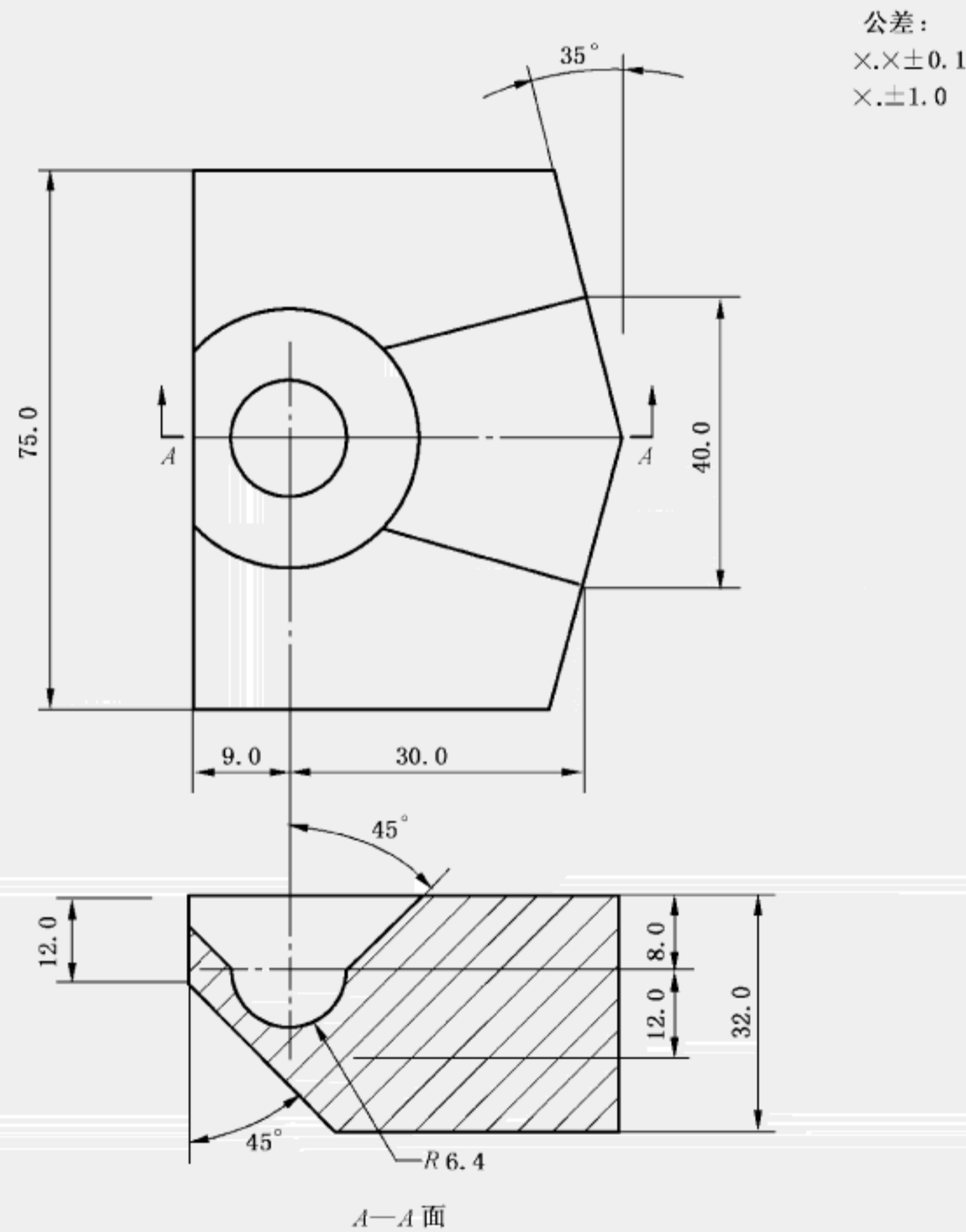


图 8. 螺钉和螺栓连接的颈椎双侧聚缩醛块(可选)



验分别是压缩弯曲试验、拉伸弯曲试验和扭转试验。两项动态试验分别为压缩弯曲疲劳试验和扭转疲劳试验。

4.4 特定的临床适应症通常需要特定的枕颈或枕颈胸植入物组件。采用能模拟预期植入部位要求的试验装置对枕颈和枕颈胸植入物组件进行评价。预期植入部位包括枕颈或枕颈胸后路的表面(见图

### 5 意义和应用

5.1 枕颈和枕颈胸植入物通常由多个部件连接组成。枕颈或枕颈胸植入物在脊柱中为脊柱提供一定的稳定性。本标准描述了用于评价不同脊柱植入物对不同的设计结构进行比较。

5.2 本标准用于对不同设计的枕颈和枕颈胸植入物组件的静态和动态力学性能在体外使用简化的加载机制而不试图模拟枕颈和枕颈胸植入物的复杂

5.3 在模拟快速冲击中进行的疲劳试验可能会导致微动磨损。

### 6 仪器设备

6.1 试验应符合 GB/T 16825.1 的要求。

6.2 试验装置

6.2.1 试验装置

6.2.2 可使带有脊柱系统的上部球形双向试验块(与 YY/T 1099—2014 中相似)作为一种替代方法。

6.2.2.1 可使带有脊柱系统的上部球形双向试验块(与 YY/T 1099—2014 中相似)作为一种替代方法。







图4~图7)。

6.12 枕颈或枕颈胸植入物系统轴组白部件的堆叠工作长度应≥70 mm。使用其他结构时应做出合理说明。

轴一端应安装防脱帽,防脱帽应能防止轴在受到冲击时发生轴向位移。防脱帽的堆叠工作长度应≥10 mm。防脱帽的堆叠工作长度应≥10 mm。防脱帽的堆叠工作长度应≥10 mm。

注:70 mm 是系统轴组白部件的堆叠工作长度,而不是指防脱帽的堆叠工作长度。防脱帽的堆叠工作长度应≥10 mm。

6.13 轴组白部件应能防止轴在受到冲击时发生轴向位移。

6.14 轴组白部件应能防止轴在受到冲击时发生轴向位移。

轴组白部件应能防止轴在受到冲击时发生轴向位移。

### 7 样品的选取与制备

7.1 枕颈或枕颈胸植入物组件中的部件应是未使用过的,不允许对同一试样重复试验。

7.2 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.3 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.4 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.5 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.6 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.7 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.8 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.9 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.10 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.11 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.12 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.13 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.14 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.15 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.16 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.17 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.18 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.19 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.20 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.21 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.22 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.23 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.24 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.25 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.26 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.27 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.28 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.29 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.30 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.31 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.32 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.33 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.34 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.35 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.36 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.37 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.38 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

7.39 试样应取自同一批次的产品,且应取自不同的生产批次。

### 8.2 静态拉伸弯曲试验

8.2.1 按照第 7 章的要求为枕颈或枕颈胸植入物组件选择合适的聚缩醛块。

8.2.2 根据制造商的说明书安装固定件。如果使用经改制的双侧聚缩醛块,应在聚缩醛块和基板之间放置一个铝质垫块,防止其绕铰链销旋转。用类似于轴向压缩试验的方式减少一个自由度。如果枕颈

聚缩醛块放置到试验工装中使得铰链销位于固定件的外侧(主侧块中的铰

链销应位于螺钉、钩等的下方)。

用铰链销固定聚缩醛块。如果用仅使用一组经改制的双侧聚缩醛块来

放置在上方。如果使用球面接头或定位销槽结构,将试验作动器按照

(见图 4~图 8),完成枕颈或枕颈胸植入物的组装。根据预期使用部位

制造商要求,安装所有紧固、夹紧或锁定机制。

速度为 25 mm/min;

2%残余位移对应的位移(mm)、弹性位移(mm)、拉伸弯曲屈服载荷

拉伸弯曲极限位移(mm)和拉伸弯曲极限载荷(N)。

或枕颈胸植入物组件选择合适的聚缩醛块。

固定件。如果枕颈或枕颈胸植入物组件只包括钩、丝或缆线,则组件

态扭转试验,但是需要通过相关试验进行验证。

聚缩醛块插入到试验装置中,使铰链销定位在螺钉外部(即上侧试验块中的

经改制的双侧聚缩醛块,将铰链销固定聚缩醛块。

用铰链销固定聚缩醛块。如果用仅使用一组经改制的双侧聚缩醛块来

放置在上方。如果使用球面接头或定位销槽结构,将试验作动器按照

(见图 4~图 8),完成枕颈或枕颈胸植入物的组装。根据预期使用部位

制造商要求,安装所有紧固、夹紧或锁定机制。

速度为 25 mm/min; 拉伸弯曲屈服载荷

拉伸弯曲极限位移(mm)和拉伸弯曲极限载荷(N)。

## 9 动态试验步骤

### 9.1 压缩弯曲疲劳试验

9.1.1 按照第 7 章的要求为枕颈或枕颈胸植入物组件选择合适的聚缩醛块。螺钉、螺栓等的试验使用

聚缩醛块放置到试验工装中使得铰链销位于固定件的外侧(主侧块中的铰

链销应位于螺钉、钩等的下方)。

用铰链销固定聚缩醛块。如果用仅使用一组经改制的双侧聚缩醛块来

放置在上方。如果使用球面接头或定位销槽结构,将试验作动器按照

(见图 4~图 8),完成枕颈或枕颈胸植入物的组装。根据预期使用部位

制造商要求,安装所有紧固、夹紧或锁定机制。

速度为 25 mm/min; 拉伸弯曲屈服载荷

拉伸弯曲极限位移(mm)和拉伸弯曲极限载荷(N)。

8.2.3 如果使用铰链销,将聚缩

链销应位于螺钉、钩等的下方)。

测试钩、丝或缆线,则聚缩醛块应

图 8 所示结构对齐。

8.2.4 根据预期用途和应用方法

设置纵向部件的工作长度。根据

8.2.5 对试验结构加载的最大速

8.2.6 记录载荷-位移曲线,确定

(N)、拉伸弯曲刚度(N/mm)、拉

### 8.3 静态扭转试验

8.3.1 按照第 7 章的要求为枕颈

8.3.2 按照制造商的说明书安装

可能无法承受扭矩而无需进行静

8.3.3 如果使用铰链销,将聚缩

链销应位于螺钉、钩等的下方)。

测试钩、丝或缆线,则聚缩醛块应

图 8 所示结构对齐。

8.3.4 根据预期用途和应用方法

设置纵向部件的工作长度。根据

8.3.5 对试验结构加载的最大速

8.3.6 记录载荷-位移曲线,确定

(N)、拉伸弯曲刚度(N/mm)、拉



9.1.3.1 将批颈或枕袋两种大物组合成标准结构(见图 8)或复合结构(见图 9)

9.1.3.2 根据颈项或枕袋

9.1.3.3 根据颈项或枕袋

9.1.3.4 根据颈项或枕袋

9.1.3.5 根据颈项或枕袋

9.1.3.6 根据颈项或枕袋

9.1.3.7 根据颈项或枕袋

9.1.3.8 根据颈项或枕袋

9.1.3.9 根据颈项或枕袋

9.1.3.10 根据颈项或枕袋

9.1.3.11 根据颈项或枕袋

9.1.3.12 根据颈项或枕袋

9.1.3.13 根据颈项或枕袋

9.1.3.14 根据颈项或枕袋

9.1.3.15 根据颈项或枕袋

9.1.3.16 根据颈项或枕袋

9.1.3.17 根据颈项或枕袋

9.1.3.18 根据颈项或枕袋

9.1.3.19 根据颈项或枕袋

9.1.3.20 根据颈项或枕袋

9.1.3.21 根据颈项或枕袋

9.1.3.22 根据颈项或枕袋

9.1.3.23 根据颈项或枕袋

9.1.3.24 根据颈项或枕袋

9.1.3.25 根据颈项或枕袋

9.1.3.26 根据颈项或枕袋

9.1.3.27 根据颈项或枕袋

9.1.3.28 根据颈项或枕袋

9.1.3.29 根据颈项或枕袋

9.1.3.30 根据颈项或枕袋

9.1.3.31 根据颈项或枕袋

9.1.3.32 根据颈项或枕袋

9.1.3.33 根据颈项或枕袋

9.1.3.34 根据颈项或枕袋

9.1.3.35 根据颈项或枕袋

9.1.3.36 根据颈项或枕袋

9.1.3.37 根据颈项或枕袋

9.1.3.38 根据颈项或枕袋

9.1.3.39 根据颈项或枕袋

9.1.3.40 根据颈项或枕袋

9.1.3.41 根据颈项或枕袋

9.1.3.42 根据颈项或枕袋

9.1.3.43 根据颈项或枕袋

9.1.3.44 根据颈项或枕袋

9.1.3.45 根据颈项或枕袋

9.1.3.46 根据颈项或枕袋

9.1.3.47 根据颈项或枕袋



示例: 如果最小载荷 = 20 EN, 并且最大载荷 = 10 EN, 则 R = 20% 疲劳载荷

见失效或达到通点值时结束试验。

9.1.6 试验者应选择合适的载荷进行疲劳试验, 绘制一个界定恰当的疲劳

失效趋势图。

9.1.7 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.8 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.9 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.10 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.11 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.12 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.13 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.14 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.15 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.16 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.17 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.18 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.19 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.20 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.21 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.22 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.23 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.24 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.25 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.26 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.27 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.28 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.29 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.30 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.31 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.32 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.33 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.34 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.35 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.36 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.37 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.38 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.39 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

9.1.40 试验者应记录试验结果, 包括试验中出现的任何异常现象。

### 10 报告

10.1 报告应包括疲劳或疲劳胸围大物部件(包括以及试验样品)的数量, 描述



包括名称、批号、制造商、原材料、部件编号、灭菌方式等,也包括组装组件时所需要的规定的信息,如紧固力矩等。

10.2 报告应包含详细的加载方式的说明,包括用于试验的聚缩醛块示意图。描述与本标准中的相关结构的相似处及区别。指明工作长度,并提供合理性说明。此外,还应包括所有连接点的纵向轴偏移量、载荷率。如果结构中有任何部件为非金属材料,应为其载荷率提供合理性说明。

10.3 静态力学试验报告应对枕颈或枕颈胸植入物组件或试验装置的所有失效、失效模式或变形进行完整描述。静态力学试验报告应包含以下信息:

- a) 所有静态压缩弯曲试验都应给出载荷-位移曲线。指明所有静态压缩弯曲试验的数据、平均值和标准差,包括 2% 残余位移对应的位移(mm)、弹性位移(mm)、压缩弯曲屈服载荷(N)、压缩弯曲刚度(N/mm)、压缩弯曲极限位移(mm)以及压缩弯曲极限载荷(N)。



附录 A  
(资料性附录)  
基本原理

A.1 枕颈和枕颈胸植入物组件包含多种不同部件的设计,可以根据不同临床指征,包括临床要求、预期使用部位及方法,但构成多种结构和组合。本试验方法的目的不是测试设计的最佳选择,而是测试设计进行比较,提供对植入物的力学性能进行验证。

A.2 对于某些临床指征,枕颈或枕颈胸植入物组件包含多种组合方式。本试验方法包含将试验装置可

以安装在试验装置中,可以评价其中所有部件在最恶劣情况(椎体切除模型)。

A.3 将枕颈或枕颈胸植入物安装在试验装置中,可以评价其中所有部件在最恶劣情况(椎体切除模型)。

A.4 本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。植入物在静态条件下的性能可以通过静态试验来验证,而在动态条件下的性能可以通过动态试验来验证。本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。

A.5 本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。植入物在静态条件下的性能可以通过静态试验来验证,而在动态条件下的性能可以通过动态试验来验证。本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。

A.6 本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。植入物在静态条件下的性能可以通过静态试验来验证,而在动态条件下的性能可以通过动态试验来验证。本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。

A.7 本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。植入物在静态条件下的性能可以通过静态试验来验证,而在动态条件下的性能可以通过动态试验来验证。本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。

A.8 本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。植入物在静态条件下的性能可以通过静态试验来验证,而在动态条件下的性能可以通过动态试验来验证。本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。

A.9 本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。植入物在静态条件下的性能可以通过静态试验来验证,而在动态条件下的性能可以通过动态试验来验证。本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。

A.10 本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。植入物在静态条件下的性能可以通过静态试验来验证,而在动态条件下的性能可以通过动态试验来验证。本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。

A.11 本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。植入物在静态条件下的性能可以通过静态试验来验证,而在动态条件下的性能可以通过动态试验来验证。本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。

A.12 本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。植入物在静态条件下的性能可以通过静态试验来验证,而在动态条件下的性能可以通过动态试验来验证。本试验方法旨在验证植入物在静态和动态条件下的性能。

参 考 文 献

- [1] GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语
- [2] YY/T 1428 脊柱植入物 相关术语
- [3] ASTM E739 线性或线性化应力-寿命( $S-N$ )和应变-寿命( $\epsilon-N$ )疲劳数据的统计学分析规

程

程

- 4 ASTM E1823 疲劳和裂纹试验相关的标准术语

程



中华人民共和国医药  
行业标准  
脊柱植入物 椎体切除模型中  
枕颈和枕颈胸植入物试验方法  
YY/T 1560—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.org.cn

服务热线:400-168-0010

2017年11月 第一版

书号: 155066 · 2-32543



版权所有 侵权必究