



# 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。