



团 体 标 准

T/CAMDI XXXX—2023

金属增材制造椎间融合器抗冲击性能试验 方法

Test method for impact resistance of additive manufacturing metal intervertebral
fusion devices

(征求意见稿)

2023-XX-XX发布

2023-XX-XX实施

中国医疗器械行业协会 发 布

目 次

前言 II

引言 1

1 范围 2

2 规范性引用文件 2

3 术语和定义 2

4 方法一 3

5 方法二 5

附录 A 8

附录 B 9

参考文献 10

增材制造医疗器械专委会

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件指导专家：

增材制造医疗器械专委会

引 言

增材制造工艺可制作出椎间融合器的多孔结构，如仿生骨小梁结构，可促进骨长入。临床上，增材制造椎间融合器在置入椎体间隙时，可能因敲击造成产品整体或局部以及产品与置入装置的连接发生形变，而影响产品本身或置入的质量，进而影响手术效果，甚至导致手术失败。因此，根据临床安全考量，需要对产品开展抗冲击性能研究。

根据产品设计特征的差异，不同的椎间融合器在材料、形状、尺寸、表面状态、内部多孔结构、夹持方式等方面各不相同；加上临床医师操作手法的差异，使得产品在临床使用过程中承受的冲击力作用模式更加复杂。目前行业内缺少公认统一的评价方法，本文件旨在通过提供固定的加载模式对不同的椎间融合器建立一致性的、可再现的抗冲击性能试验评价方法，用于规范金属增材制造椎间融合器抗冲击性能试验的方法，以评价产品质量并为改进产品设计提供依据。

本文件提供了两种试验方法。方法一为通过性试验，作为规范性方法，其目的是模拟手术置入过程对椎间融合器的冲击，包括整体置入阶段和位置调整阶段。该方法设定的冲击力模拟了临床医师手术操作时可达到的极端力值。方法二为比较性试验，作为资料性方法，其目的是对比评价不同产品的抗冲击性能差异。

金属增材制造椎间融合器抗冲击性能试验方法

1 范围

本文件规定了金属增材制造椎间融合器抗冲击性能试验所采用的材料和方法。

本文件适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融工艺制造的含有多孔结构的椎间融合器。使用其他工艺制造的椎间融合器的抗冲击性能试验可以参考本文件。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 20878 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分

GB/T 35021 增材制造 工艺分类及原材料

GB/T 35351 增材制造术语

YY/T 0119.2 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉

YY/T 0809.12-2020 外科植入物 部分和全髋关节假体 第12部分：髌臼杯形变测试方法

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

YY/T 1502 脊柱植入物 椎间融合器

3 术语和定义

GB/T 35021、GB/T 35351、YY/T 1428界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗冲击性能 impact resistance

临床使用中，椎间融合器在置入椎间隙时，耐受置入工具的敲击而不发生失效的能力。失效形式包括但不限于变形、开裂、断裂、椎间融合器与置入工具的非预期分离、试验结束后与置入工具分离困难等。

3.2

椎间融合器 intervertebral body fusion device

一种（生物的或人造的）器械，安装在两段相邻椎体间的椎间盘位置，目的是为两段相邻椎体的最终融合提供支撑。

[来源：YY/T 0959-2014, 3.7]

3.3

试验块 test block

试验仪器的部件，用于安装椎间融合器以组成预期的试验配置。

[来源：YY/T 0959-2014, 3.16]

4 方法一

4.1 原理

使用聚氨酯试验块以设定的夹持力夹持固定椎间融合器产品，产品与配套的置入工具连接，使用设定重量的重物在设定高度自由下落来冲击置入工具，经过固定的冲击次数后检查样品是否失效，来评价产品的抗冲击性能。

4.2 仪器和材料

4.2.1 导杆

刚性导杆，表面应光滑，能穿过落锤中心圆孔，且对落锤下落不产生阻力，长度应能满足预设落锤下落高度。可选用的导杆参数如下：材质为符合 GB/T 20878 标准的 05Cr17Ni4Cu4Nb，表面粗糙度 $Ra \leq 1.6 \mu m$ ；横截面直径为 $6_{-0.2}^0 mm$ ，高度 $\geq 300 mm$ 。

4.2.2 落锤

刚性落锤，冲击过程中不产生变形；质量为 $400 g \pm 2g$ ，中心有圆孔，能穿过导杆。可选用的落锤参数如下：材质为符合 GB/T 20878 标准的 05Cr17Ni4Cu4Nb，硬度 $\geq 40HRC$ ；圆柱体，同心圆外径为 $30 mm \pm 0.2 mm$ ，内径为 $6.1_{+0.4}^0 mm$ 。（在上述参数下，圆柱体的参考高度为 $76.5 mm$ ）。

4.2.3 椎间融合器置入工具

椎间融合器产品临床中使用的配套置入工具，应保证不影响试验的进行，可参照椎间融合器的产品说明书，或由试验者自行定义。置入工具前端（与融合器连接配合的位置）结构尺寸设计与临床使用的手术工具一致、材料一致，且置入工具结构刚度足够大，能保证在试验过程中可以自由穿过侧向夹持块间隙，不发生与侧向夹持块的干涉。

4.2.4 夹持装置

夹持力可调节，并能保持稳定、保持水平位置，夹持装置的参数可参照附录 A。每次落锤下落前能维持 $200 N \pm 4 N$ 的夹持力。

4.2.5 侧向夹持块

符合 YY/T 0119.2 标准的 40 级聚氨酯试验块（或使用同等力学性能的试验块），夹持面的加工形状可参考附录 B。应采取措施保证试验过程中侧向夹持块的夹持面始终保持稳定，如将侧向夹持块固定在夹持装置上。

注：如椎间融合器产品有特殊的形状，应设计和使用合适的夹持面用于固定样品。

4.2.6 试验装置

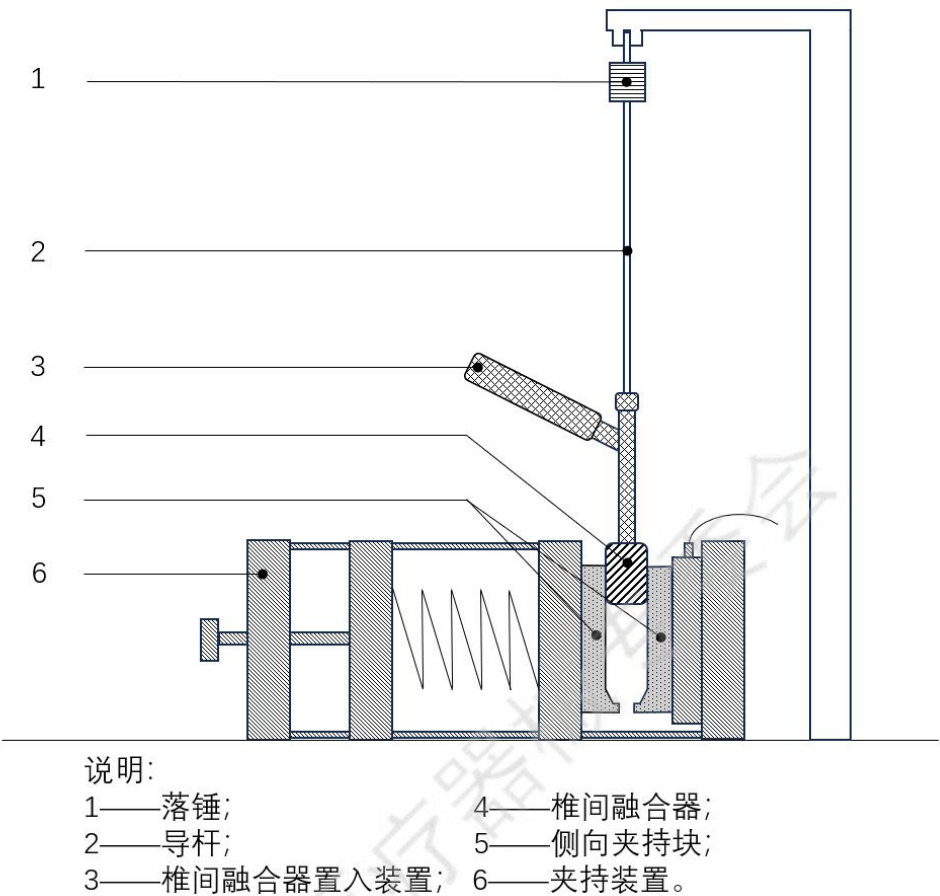


图 1 方法一试验装置示意图

4.3 样品的选取与制备

- 4.3.1 试验应不少于 5 个椎间融合器样品。
- 4.3.2 应选取未经使用过的椎间融合器样品，且同一样品完成全部试验程序后不可重复试验。完成试验后的样品不得重复用于其他力学性能研究。
- 4.3.3 每个侧向夹持块在完成全部试验程序后不可重复使用。椎间融合器置入工具如无损坏，可重复使用。
- 4.3.4 整个试验装置应按照良好的试验室管理规范进行标识和维护。整个试验装置可进行拆卸，以便于检查表面状况。

4.4 试验程序

- 4.4.1 按 4.2.7 规定的试验装置示意图装配椎间融合器样品，确保样品、置入装置、导杆竖直且轴线方向一致。
- 4.4.2 根据椎间融合器的外观形状确定合适的初始夹持位置，应保持试验过程中产品的稳定。
- 4.4.3 调节夹持装置夹持力至 $200\text{ N} \pm 4\text{ N}$ 。
- 4.4.4 试验分两个阶段进行，试验条件见表 1。控制落锤锤击面与置入装置锤击面距离为第一阶段的预设高度。松开落锤使其自由下落，完成一次冲击。

表 1 方法一试验条件

阶段	落锤预设高度（mm）	冲击次数
第一阶段	220±0.5	15
第二阶段	50±0.3	10

4.4.5 按照表 1 的条件重复冲击。同一样品应先后经过两个阶段的试验。如在试验过程中，肉眼观察到样品有明显破裂、变形等失效，则终止本样品的试验。

注：本文件的使用者可根据产品设计、临床置入路径等特点，按照表 1 的试验条件，在不同的冲击位置和方向开展试验。

4.4.6 检查试验后每一样品是否发生失效。如失效，记录失效的位置和形式。检查方法可包括但不限于：

- 表面检查；
- 尺寸检查。测量冲击前后样品被冲击方向的长度，长度变化率≥2%判定为失效；
- 内部检查。对于含多孔结构的样品，如经表面检查和尺寸检查均未发现失效，则进一步进行内部检查是必要的。若样品的多孔结构设计允许光线透过，可将灯台或光纤灯作为光源对准样品，使多孔结构开放空间和光源对齐，观察多孔结构的透光性。若部分区域观察到透光性与冲击试验前透光性不一致，可判定多孔结构内部存在丝杆脱落造成多孔堵塞，即多孔结构内部失效。如有必要，可使用CT检查内部多孔结构；
- 力学性能检查。试验后，样品仍符合产品技术要求中的性能要求。

4.4.7 符合性的判断：5 个样品全部通过试验，则认为符合要求。

4.5 试验报告

试验报告应至少包括以下内容：

- a) 椎间融合器样品信息：加工方式、材质、型号、规格、尺寸、批号/编号、数量等；
- b) 侧向夹持块级别、尺寸、样品夹持位置、夹持力、试验后的划痕等；
- c) 冲击试验使用的落锤重量；
- d) 第一和第二阶段冲击次数、落锤高度；
- e) 冲击试验后每个样品的检查结果，如失效，应对失效形式进行完整的描述。

5 方法二

5.1 原理

将椎间融合器产品放置在试验台上，产品与匹配接头连接，使用设定重量的摆锤在设定高度摆动来冲击匹配接头。通过逐渐增加摆锤的重量来增加冲击力，直至产品发生失效。对比产品（相同材质和工艺的同类产品）以相同方法和条件开展试验，通过对比来评价两种产品的抗冲击性能差别。

5.2 仪器和材料

5.2.1 匹配接头

与椎间融合器产品相匹配的刚性接头，能保证冲击过程不发生变形；匹配接头头部与产品制造商推荐的配套置入工具的头部一致，尾部加宽，便于与摆锤充分接触；匹配接头的长度适宜，保证不影响摆锤下落的高度及摆锤对椎间融合器的做功。

5.2.2 试验台

刚性试验台，用于放置椎间融合器产品。试验台的设计应能防止在试验过程中产品因受力发生位移且不对冲击过程造成影响，如图 2 示例，试验台可呈台阶状，台阶平面与产品端面适配，台阶竖面与产品冲击面的对立面相接触，对其限位。试验台可连接传感器，用于采集压力、时间数据。

5.2.3 摆锤

刚性材料，冲击过程中不产生变形；多种重量可选，重量递进间距自行规定，误差不超过 2%；悬挂臂长可自行规定；摆锤的臂为刚性结构，可自然顺滑摆动。

5.2.4 试验装置

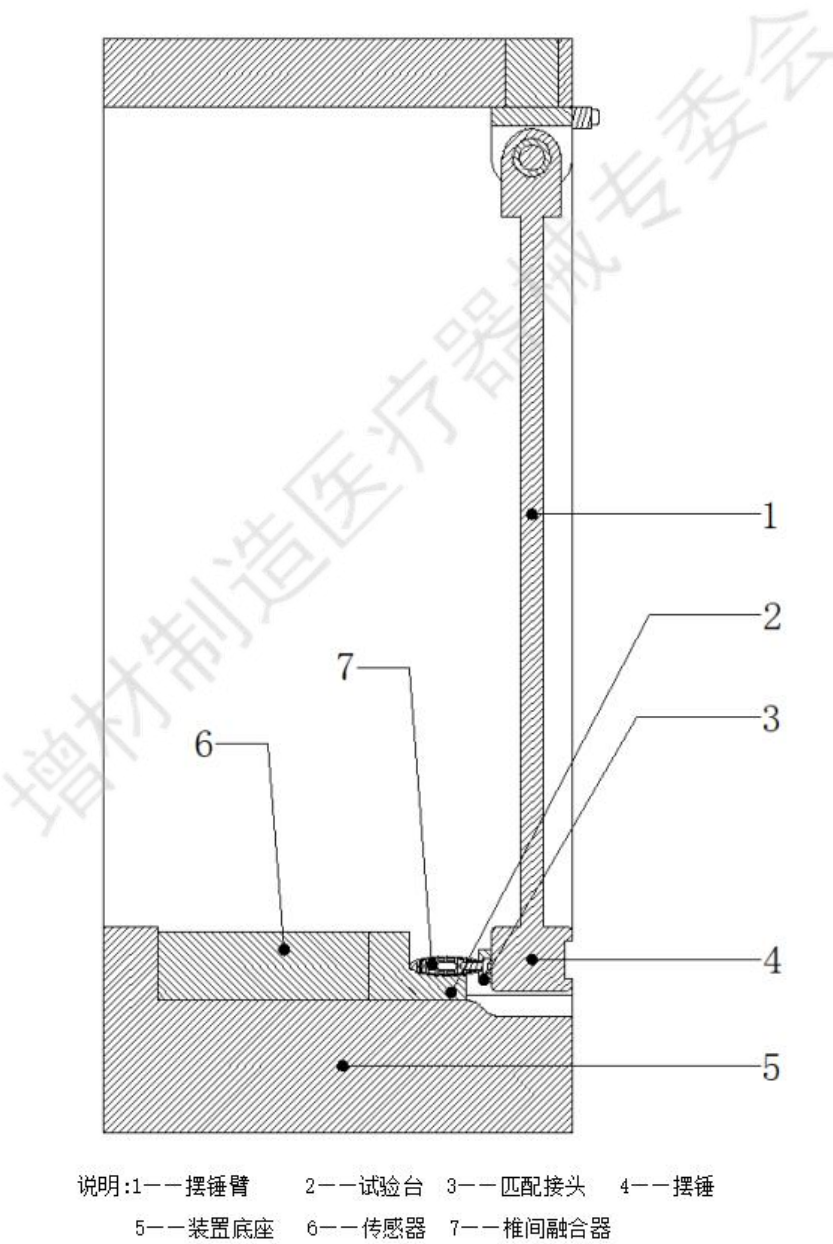


图 2 方法二试验装置示意图

5.3 样品的选取与制备

5.3.1 应选取未经使用过的椎间融合器样品，且同一样品完成全部试验程序后不可重复试验。完成试验后的样品不得重复用于其他力学性能研究。

5.3.2 匹配接头如果没有损坏可以重复使用。

5.3.3 整个试验装置应按照良好的试验室管理规范进行标识和维护。整个试验装置可进行拆卸，以便于检查表面状况。

5.4 试验程序

5.4.1 按 5.2.4 规定的试验装置示意图装配椎间融合器样品。如适用，可调整压力传感器底座位置，确保每次施加冲击力的角度与压力传感器的摆放角度位于同一直线上。

5.4.2 将摆锤初始位置设置为固定的角度后，释放摆锤使其自然摆动并冲击匹配接头，完成一次冲击。可通过传感器采集冲击时的压力、时间数据，绘制压力-时间曲线，取最大压力值作为本次冲击过程中样品受到的冲击力值。

5.4.3 按照 4.4.6 规定的方法，检查一次冲击后样品是或否失效。

5.4.4 如未失效，则增加摆锤的重量，重复步骤 5.4.1-5.4.3，直至样品失效。

5.5 试验报告

试验报告应至少包括以下内容：

- a) 椎间融合器样品和对比样品信息：加工方式、材质、型号、规格、尺寸、批号/编号、数量等；
- b) 试验台材质，匹配接头材质、形状、尺寸信息；
- c) 冲击试验次数，每次冲击的摆锤重量、悬挂臂长、初始位置或角度；
- d) 如适用，每次冲击的压力-时间曲线、最大冲击力；
- e) 每次冲击试验后样品的检查结果，如失效，应对失效形式进行完整的描述。

附录 A
(规范性附录)
方法一的夹持装置

A.1 基本要求

夹持装置可参考 YY/T 0809.12-2020，应具备以下功能：

- a) 当试样加载时，不会出现可见的和不可逆的变形；
- b) 应能沿规定的机械轴线对试样进行重复加载和卸载，能测量加载力并维持在 $200\text{ N} \pm 4\text{ N}$ ；
- c) 应满足设定尺寸的聚氨酯试验块和椎间融合器样品的加载。

A.2 装置原理

图 A.1 表示了一种可使用的夹持装置原理图。

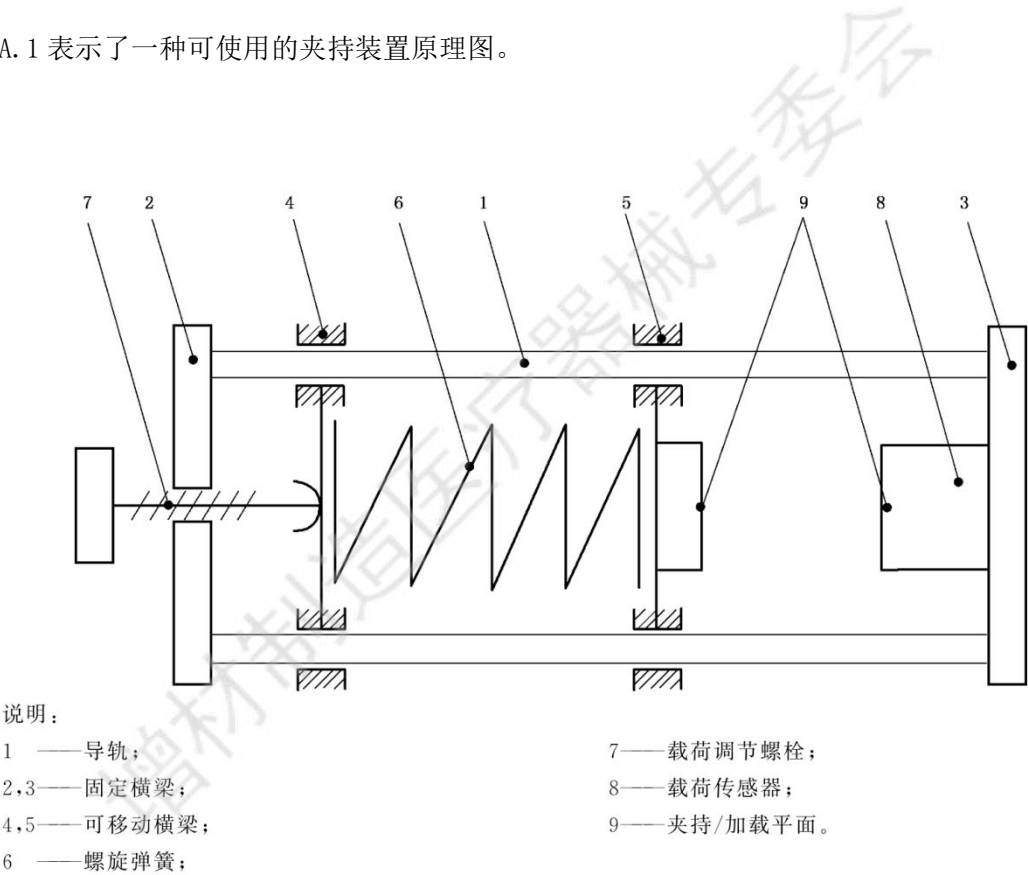


图 A.1 夹持装置原理图

附录 B
(规范性附录)
方法一的侧向夹持块

B.1 基本要求

当侧向夹持块的距离等于椎间融合器高度时，两块侧向夹持块底部的间距为 $2\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ ，保证试验过程中侧向夹持块不互相触碰。其他要求见 4.2.5。

B.2 形状和尺寸

图 B.1 表示了侧向夹持块的形状和关键部位的尺寸。

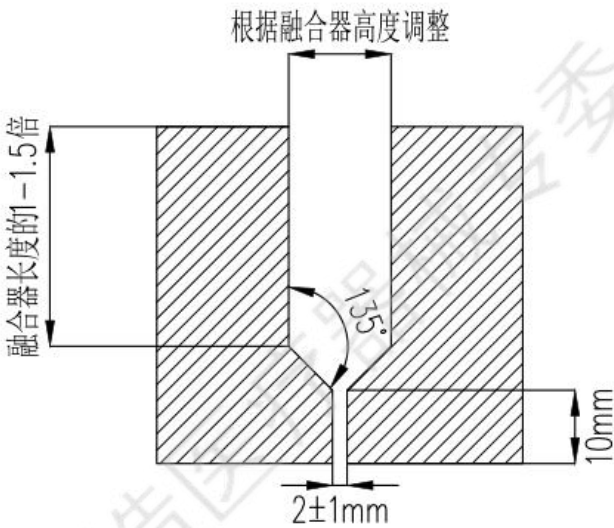


图 B.1 方法一的侧向夹持块示意图

参 考 文 献

- [1] YY/T 1809-2021 医用增材制造 粉末床熔融成形工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法
 - [2] ASTM F1839-2021 Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments
 - [3] ASTM F2077 Standard Test Methods for Intervertebral Body Fusion Devices
 - [4] ASTM F2193 Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System
 - [5] Palepu, V. et al. Development of an in vitro test method to simulate intra-operative impaction loading on lumbar intervertebral body fusion devices. J Biomech 121, (2021).
-