



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1926.2—2024

## 脊柱植入器械 临床前力学性能评价和 特殊要求 第2部分：椎间融合器

Spinal implants—Pre-clinical mechanical assessment and  
particular requirements—Parts 2: Spinal intervertebral body fusion devices

(ISO 23089-2:2021, Implants for surgery—Pre-clinical mechanical  
assessment of spinal implants and particular requirements—  
Part 2: Spinal intervertebral body fusion devices, MOD)

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 力学要求 .....	1
参考文献.....	5

## 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。

本文件修改采用 ISO 23089-2:2021《外科植入物 临床前力学性能评价和特殊要求 第 2 部分：椎间融合器》。

本文件与 ISO 23089-2:2021 的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件作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：

- 用等同采用国际标准的 YY/T 0640 代替了 ISO 14630；
- 用 YY/T 0959 代替了 ASTM F2077；
- 用 YY/T 0960 代替了 ASTM F2267。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了标准名称，用“脊柱植入器械”代替“外科植入物”，以便明确标准具体适用领域；
- 增加了“本文件适用于脊柱融合术中使用的脊柱椎间融合器的评价”，完善了本文件的适用界限（见第 1 章）；
- 删除了椎间融合器的缩略语（IBFDs）（见第 3 章），避免引起混淆；
- 更改了表 1 中数据来源的解释作为注（见 4.3）；
- 删除了 4.3c) 中“或者当地监管机构不接受前两种选项时”。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、强生（上海）医疗器材有限公司、北京市富乐科技开发有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心大湾区分中心、常州奥斯迈医疗器械有限公司、美敦力（上海）管理有限公司。

本文件主要起草人：张述、王智杰、张博洋、王宇建、刘振海、阿茹罕、高进涛、丁金聚、杨群、吴涛。

## 引 言

脊柱椎间融合器用于治疗各种脊柱病变。在椎间盘取出后椎间融合器预期植入相邻椎体间以维持椎间高度,并在脊椎融合过程中为脊柱提供力学稳定性。

本文件的目的是在椎间融合器研发过程中建立必要性能试验的最低要求。然而,建议本文件的使用者对带有必需额外试验(评价)设计特征的椎间融合器进行关注。

可能有必要对本文件中没有全面涵盖的融合器技术方面进行额外评价,例如但不限于:涂层性能、冲击试验、脱出试验和增材制造过程验证。

# 脊柱植入器械 临床前力学性能评价和 特殊要求 第2部分：椎间融合器

## 1 范围

本文件规定了脊柱融合术中使用的脊柱椎间融合器的力学性能评价的特殊要求。  
本文件适用于脊柱融合术中使用的脊柱椎间融合器的评价。  
本文件主要关注于力学要求,同时本文件并未包含不同类型脊柱椎间融合器的所有评价内容。

## 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。

- YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求(YY/T 0640—2016,ISO 14630:2012,IDT)
- YY/T 0959 脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法
- YY/T 0960 脊柱植入物 椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法

## 3 术语和定义

YY/T 0640 界定的术语和定义适用于本文件。  
ISO 和 IEC 供标准化使用的数据库网址如下:  
——ISO 在线浏览平台:<https://www.iso.org/obp>;  
——IEC 在线浏览平台:<https://www.electropedia.org/>。

## 4 力学要求

### 4.1 通则

椎间融合器功能上作为承载型植入物,根据其在脊柱中的植入位置承受相应的力学载荷。椎间融合器的力学评价应在下列加载模式下考虑器械的性能。

- 轴向压缩:轴向压缩载荷是椎间融合器在体内承受的主要力学载荷。
- 压缩-剪切:椎间融合器所受到的剪切载荷是脊柱的日常生活活动由于脊柱弯曲(例如,腰椎和颈椎前凸)施加的压缩载荷所产生的。
- 扭转:扭矩是脊柱的日常生活活动中产生的(扭转性能对于预期植入到颈椎的器械来说是最常见的评价内容)。

如果认为本条款的加载模式对于椎间融合器的评价是不必要的,在这种情况下本文件的使用者选择不执行该评价,其应提供该决策的正当理由。

### 4.2 试验方法

椎间融合器应使用下列试验方法进行评价,如不能按下列方法试验应提供充足的理由。  
——轴向压缩试验:静态和疲劳性能(例如,屈服强度、刚度和疲劳载荷)按照 YY/T 0959 进行评价。