

文章编号:1004-7220(2023)06-1167-06

不同标记线制备方法对脊柱连接棒疲劳性能的影响

赵鑫¹, 王春¹, 罗团飞¹, 张述², 刘梦星¹, 石杜芳¹

(1. 武汉迈瑞科技有限公司, 武汉 430065; 2. 天津市医疗器械质量监督检验中心, 天津 300384)

摘要:目的 研究不同标记线制备工艺对脊柱后路内固定系统连接棒疲劳性能和系统压缩疲劳性能的影响。方法 根据 YY/T 0119.4—2014 标准对脊柱连接棒进行 4 点弯曲疲劳测试。在一定应力作用下, 依据 YY/T 0857—2011 对激光标记线连接棒和双色彩氧标记线连接棒进行系统压缩疲劳试验。结果 在 715 MPa 应力下, 自制激光标记线连接棒和竞品厂家激光标记线连接棒疲劳寿命较无标记线连接棒分别下降了 95% 和 98%; 与未标记连接棒相比, 激光标记连接棒疲劳强度由 742 MPa 下降至 342 MPa, 降低了 54%。双色彩氧连接棒的疲劳寿命和疲劳强度与无标记线连接棒相当。双色彩氧连接棒系统压缩疲劳强度较激光标记连接棒提高约 20%。结论 激光制备标记线显著降低了脊柱连接棒的疲劳性能和系统的压缩疲劳强度, 改进的双色彩氧工艺制备标记线对连接棒的疲劳性能无影响, 能有效降低临床断裂风险, 为连接棒的性能改善和工艺开发提供参考。

关键词:连接棒; 激光标记线; 双色彩氧标记线; 疲劳性能

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2023.06.017

Effects of Different Preparation Methods of Marking Lines on Fatigue Properties of Spinal Rods

ZHAO Xin¹, WANG Chun¹, LUO Tuanfei¹, ZHANG Shu², LIU Mengxing¹, SHI Dufang¹

(1. Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., Wuhan 430065, China; 2. Tianjin Medical Devices Quality Supervision and Testing Center, Tianjin 300384, China)

Abstract: Objective To study the effects of different marking line preparation techniques on fatigue properties of rod and compression fatigue properties of posterior spine internal fixation system. **Methods** According to YY/T 0119.4—2014 standard, four-point flexural fatigue test was performed on the spinal rod. According to YY/T 0857—2011, systematic compression fatigue tests under certain stress were carried out on laser marking line rod and dual-color anodized marking line rod. **Results** Under 715 MPa stress, the fatigue life of the self-made laser marking line rod and the competitor's laser marking line rod is reduced by 95% and 98% respectively compared with the unmarked rod, and the fatigue strength of the laser marking line rod decreased by 54% from 742 MPa to 342 MPa, compared with unmarked rod. The fatigue life and strength of the dual-color anodized marking line rod are similar to that of the unmarked rod. The compression fatigue strength of the dual-color anodized marking line rod system was 20% higher than that of the laser marking rod. **Conclusions** Laser preparation of marking line significantly reduces the fatigue performance of the spinal rod and the compressive fatigue strength of the system. The improved dual-color anodized marking line technology has no effects on the fatigue performance, and can effectively reduce the risk of clinical fracture, providing a reference for the performance improvement and process development of the spinal rod.

Key words: rod; laser marking line; dual-color anodized marking line; fatigue performance

收稿日期:2023-02-15; 修回日期:2023-04-08

通信作者:石杜芳,中级工程师,硕士生导师,E-mail:shidufang@mindray.com

脊柱后路内固定系统通过椎弓根钉内固定和节段性后路内固定可以矫正脊柱畸形、充分减压神经和减轻疼痛等,从而避免前路手术的风险^[1-4]。此外,对于儿童和青少年脊柱侧凸患者而言,脊柱后路内固定技术不干扰脊柱生长和肺部发育^[5-6]。但是植入物相关的硬件失效是脊柱重建和畸形矫正后公认的并发症^[7-10],其中连接棒断裂在脊柱融合手术中较为常见,发生率在硬件失效中为6.8%~21.0%^[11-15]。这种并发症导致脊柱疼痛、功能受损、畸形矫正丧失和需要进行翻修术,进而对临床结果产生负面影响^[16]。同时,为了保证术中对连接棒的弯棒方向的一致性,在连接棒后表面制备标记线的方案被广泛使用。目前,标记线的制备工艺大多为激光标刻,激光的作用可能引起连接棒疲劳强度的降低的风险,增加临床失效的概率,故需对激光标记线对连接棒疲劳性能以及系统疲劳强度的影响进行研究,以确保系统的可靠性。

有学者对临床连接棒断裂案例进行研究,发现激光标刻与临幊上连接棒的失效密切相关^[17-18]。激光和材料相互作用的区域称为热影响区^[18-19]。虽然热影响区在材料表面极薄,但是激光标刻产生的局部高温会改变材料表面特性,从而影响零件微观结构、表面粗糙度、残余应力和疲劳寿命等性能^[20-22]。对压缩弯曲疲劳下的断裂源进一步分析,疲劳测试和有限元分析表明,连接棒最大应力区和断裂位置一致,均位于连接棒后表面^[5,23-25],这与临幊上激光标记线的使用方向一致。有学者按照ASTM F1717标准中方法对脊柱连接棒的失效模式进行分析,结果表明在加载的轴向压力较大时,连接棒断裂在中间,为弯曲应力导致的疲劳断裂;而在加载的轴向压力较小时,连接棒断裂在螺塞与连接棒锁紧处的边缘,为典型的微动疲劳失效^[28-29]。以上研究表明,激光制备的标记线与系统弯曲疲劳断裂密切相关。但是目前研究主要集中在利用喷丸等手段增强连接棒的微动疲劳性能方面,对于激光标记线的影响鲜有报道。

本文通过连接棒的弯曲疲劳试验和系统压缩疲劳试验,探究激光标记线对连接棒疲劳性能的影响及失效机制。此外,基于失效机制的分析,提出双色彩氧工艺制备标记线,进一步对比不同工艺方法对连接棒疲劳性能的影响,为后续连接棒标记工艺改进提供参考。

1 材料和方法

1.1 材料

连接棒采用TC4钛合金,组织为细密的等轴状,所用钛合金为同一批次材料,显微组织评级相同,其成分如表1所示。选用直径6.0 mm、长度250 mm和直径5.5 mm、长度100 mm两种规格的连接棒。连接棒的平均屈服强度 $\sigma_{0.2}$ 和抗拉强度分别为960、1 100 MPa,满足GB/T 13810—2017标准的要求。

表1 TC4连接棒主要化学成分

Tab. 1 Chemical composition of TC4 connecting rod

成分	余量	成分	余量
w(Al)/%	6.17	w(Fe)/%	0.18
w(V)/%	4	w(O)/%	0.11
w(C)/%	0.02	w(H)/%	0.005
w(N)/%	0.008		

1.2 表面形貌测试

采用扫描电子显微镜(FE-SEM MIRA3,Tescan公司,捷克)观察不同工艺标记线连接棒的表面形貌。

1.3 4点弯曲疲劳试验

对不同标记线工艺的连接棒进行4点弯曲疲劳试验,连接棒的规格为6.0 mm×250 mm。采用Instron E10000疲劳试验机,按照YY/T 0119.4—2014进行4点弯曲疲劳性能测试,其中试验标距段 $a=76$ mm,内外轴辊之间的距离 $h=76$ mm;应力比 $R=0.1$,频率 $f=10$ Hz,标记线朝下。当循环次数达到 250×10^4 次或出现连接棒断裂,表明试验结束。按照连接棒标记线的工艺状态分为以下4组:
①无标记线连接棒(R0),表面精抛光处理[见图1(a)];
②采用自制的激光打标机在连接棒外表面制备标记线,自制激光标记线连接棒(R1),表面精抛光处理[见图1(b)];
③竞品激光标记线连接棒(R2),表面为喷丸处理[见图1(c)];
④双色彩氧标记线连接棒(R3),采用阳极氧化工艺在连接棒外表面制备标记线,其中标记线部分为天蓝色彩氧,其余部分为金黄色彩氧,表面精抛光处理[见图1(d)]。

1.4 系统压缩疲劳试验

YY/T 0857—2011标准中的系统压缩疲劳试验是用于评估脊柱后路内固定系统植入物机械性能的标准测试方法。该方法使用两个超高分子量聚

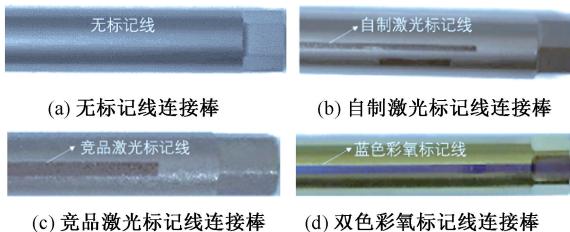


图 1 不同标记线工艺处理连接棒

Fig. 1 Rods with different marking lines (a) Unmarked rod, (b) Self-made laser marking line rod, (c) Competitive product laser marking line rod, (d) Dual-color anodized marking line rod

乙烯(UHMWPE)测试块之间的大间隙来模拟椎体切除模型。其中UHMWPE测试块旨在最大限度地减少骨骼特性和形态测量的变化能力的影响。图2为YY/T 0857—2011规定的实验模型示意图。

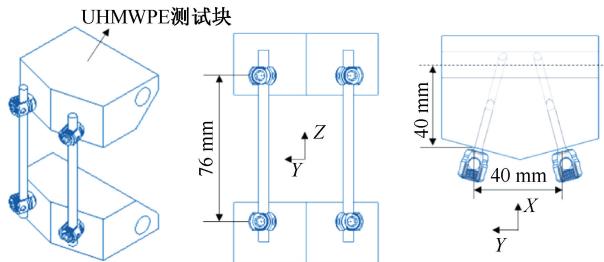


图 2 YY/T 0857—2011 中系统压缩疲劳试验模型示意图

Fig. 2 Schematic diagram for compression fatigue test model of YY/T 0857—2011

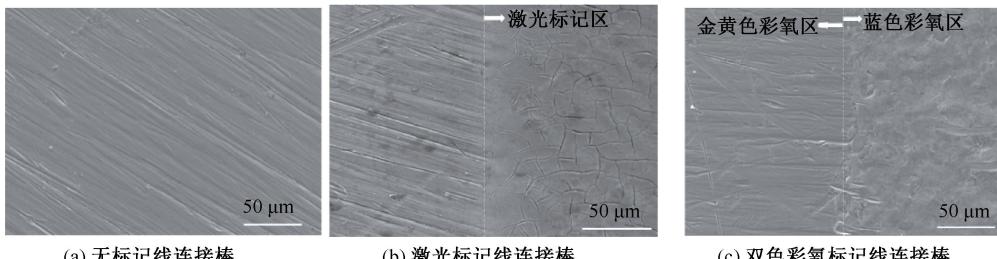


图 3 不同标记线工艺连接棒表面形貌

Fig. 3 Surface morphology of connecting rods with different marking lines (a) Unmarked connection rod, (b) Laser marking line connecting rod, (c) Dual-color anodized marking line connecting rod

2.2 不同标记线工艺的连接棒疲劳性能

对连接棒施加715 MPa弯曲应力,研究不同标记线工艺对连接棒疲劳寿命的影响。结果表明,无标记线连接棒和双色彩氧连接棒经过 250×10^4 次循环后未断裂,自制激光标记线钛合金棒和竞品厂家激光标记线连接棒分别在125 334次和42 411次循环后断裂,为低周疲劳失效。相比无标记线连接棒,自

对激光标记线连接棒和双色彩氧标记线连接棒进行系统压缩疲劳试验,其中采用万向椎弓根钉,规格为 $\phi 5.5 \text{ mm} \times 45 \text{ mm}$;连接棒的规格为 $5.5 \text{ mm} \times 100 \text{ mm}$;横向连接器的规格为 $3.5 \text{ mm} \times 60 \text{ mm}$ 。试验时使标记线位于外表面,以 $11 \text{ N}\cdot\text{m}$ 扭矩将螺塞锁紧在连接棒上。试验频率 $f=5 \text{ Hz}$,应力比 $R=10$,当循环次数达到 500×10^4 次或者出现结构失效时,表明试验结束。

1.5 高压蒸汽灭菌试验

对双色彩氧标记线连接棒R3进行重复高压蒸汽灭菌测试,所用测试设备为新华医疗 MOST-T型蒸汽灭菌器,循环类型为脉动真空,灭菌时间5 min,灭菌温度134 °C。用目视法每隔10次观测连接棒R3的颜色,当连接棒出现变色或灭菌次数达到100次结束试验。

2 结果

2.1 不同标记线工艺的连接棒表面形貌

用扫描电镜对不同标记线工艺连接棒的表面形貌进行观察,结果表明,未标记连接棒表面光滑,为典型的抛光表面;激光标记线连接棒激光作用区域存在明显的龟裂状裂纹;双色彩氧标记线连接棒表面为致密的阳极氧化膜,天蓝色彩氧和金黄色彩氧处均无明显的缺陷存在,表面较为光滑均匀(见图3)。

制激光标记线连接棒和竞品厂家激光标记线连接棒疲劳寿命分别下降了95%和98%[见图4(a)]。

分析不同标记工艺对钛合金连接棒疲劳性能的影响,结果表明,与无标记线连接棒相比,激光标记线连接棒的疲劳极限由742 MPa降低到342 MPa,疲劳强度下降了54%;双色彩氧标记线连接棒疲劳强度与无标记线连接棒相当,无明显变化。激光标记线

工艺显著降低了钛合金连接棒的疲劳寿命和疲劳强度,双色彩氧标记线工艺对钛合金连接棒疲劳强度无影响[见图4(b)]。

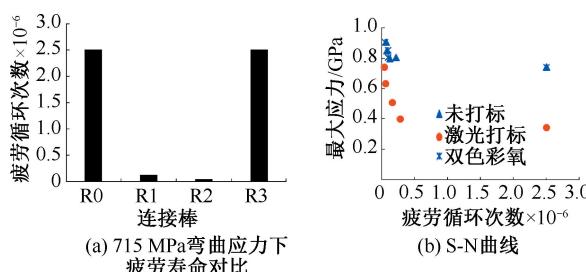


图4 不同标记线连接棒疲劳性能

Fig. 4 Fatigue performance of rods with different marking lines (a) Comparison of fatigue life under 715 MPa bending stress, (b) S-N curves

注:R0、R1、R2、R3 分别为无标记线连接棒、自制激光标记线连接棒、竞品激光标记线连接棒、双色彩氧标记线连接棒。

2.3 不同标记线工艺的系统压缩疲劳性能

对激光标记连接棒和双色彩氧标记线连接棒的系统压缩疲劳性能进行测试,对比在低应力水平和高应力水平下的疲劳寿命及失效模式。在低应力水平下,对激光标记线连接棒系统和双色彩氧标记线连接棒系统施加相同的轴向压力。结果发现,激光标记线连接棒系统连接棒在 229×10^4 次断裂,断裂位置位于螺塞边缘[见图5(a)];双色彩氧标记线连接棒系统未失效。提高 20% 轴向压力,在高应力水平下进行系统压缩测试。结果发现,激光标记线连接棒系统在 63×10^4 次时,连接棒发生断裂失效,断裂的位置位于螺塞和连接器中间[见图5(b)];双色彩氧标记线连接棒系统在 500×10^4 次循环后仍未发生失效。本文认为,双色彩氧标记线连接棒系统压缩疲劳性能优于激光标记线连接

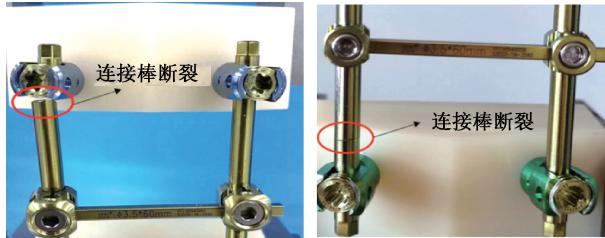


图5 不同标记线工艺连接棒系统疲劳失效图

Fig. 5 Schematic diagram of fatigue failure for rod systems with different marking lines (a) At low stress level, (b) At high stress level

棒系统,双色彩氧标记线连接棒系统的疲劳强度较激光标记线连接棒系统提高了约 20%。

2.4 重复高压蒸汽灭菌测试

对双色彩氧标记线连接棒进行重复高压蒸汽灭菌测试,验证其临床流转过程中的灭菌耐受性。非灭菌交付的产品手术使用前,需由使用者进行灭菌。在实际临床使用过程中,部分植入物会不断地经受重复高压蒸汽灭菌。模拟临床进行重复高压蒸汽灭菌,双色彩氧连接棒 100 次灭菌后颜色未发生变化,标记线仍清晰完整。



图6 双色彩氧标记线重复灭菌后形貌

Fig. 6 Morphology of dual-color anodized marking line rod after 100 times of repeated sterilization

3 讨论

激光标记是利用高能激光束作用到金属材料表面,使材料熔化或气化从而形成永久性标记。熔化或气化材料后形成局部残余拉应力,使得金属材料表面形成微裂纹^[26]。Ayers 等^[27]研究表明,激光标记在连接棒表面形成凹坑,且高温使得材料表面形成脆性的氧化物和脆性 α 相,这些脆性相、裂纹和凹坑在材料表面形成缺陷源;表面缺陷深度与快速断裂模式和疲劳断裂模式的关系,当表面缺陷尺寸大于临界裂纹深度(a_c),材料为快速断裂模式,当表面缺陷尺寸小于 a_c 时,裂纹先在交变应力下进行扩展,经过一定次数后增大到 a_c 时,失效模式由疲劳裂纹扩展转变为快速断裂模式;采用 Paris's 定律对一定交变应力下不同初始表面缺陷深度扩展到 a_c 的循环次数进行预测,结果表明,Ti6Al4V 在最大应力为 500 MPa 时,初始缺陷深度超过 $37.6 \mu\text{m}$ 就会导致疲劳寿命大幅度下降,这在激光打标中很容易达到。阳极氧化是通过外加电流作用使得钛合金表面形成一层致密的氧化膜,彩色阳极氧化膜的厚度一般为几十到几百 nm,且与基体结合良好,不会引起应力集中和疲劳性能的下降。

在系统压缩疲劳试验中,在高应力水平下,激光标记线连接棒断裂位置位于螺塞与连接器中间,

为典型的弯曲疲劳失效特征;在低应力水平下,激光标记线连接棒断裂位置位于螺塞边缘,为典型的微动疲劳失效特征。两种应力水平下,双色彩氧连接棒系统均未失效,系统疲劳强度显著提高。本文推测,激光标记线连接棒的疲劳强度仅为双色彩氧连接棒疲劳强度的46%,在相同应力作用下,激光标记线连接棒所受应力与疲劳强度的比值更大,当受力大于连接棒的疲劳强度时,处于弯曲疲劳失效模式,故表现为连接棒的弯曲疲劳失效;双色彩氧标记线所受应力与疲劳强度的比值较小,低于连接棒的疲劳强度,在低应力作用下,系统的失效模式转变为磨损和疲劳裂纹扩展作用下的微动疲劳^[28-29]。

研究表明,胸腰椎节段脊柱受力为0.5~1.0 kN^[30],在跨节段脊柱内固定手术中,连接棒受到静态压缩弯曲的载荷,单根连接棒最大弯曲应力的计算公式为:

$$\sigma_{\max} = \frac{1}{2} \times \frac{M_z}{W_z} = 16 \times F \times \frac{L}{\pi d^3}$$

式中: M_z 为弯矩; W_z 为抗弯截面系数; d 为连接棒直径; F 为轴向压力; L 为力臂。

La Barbera 等^[31]通过CT数据统计了脊柱T1~5的弯曲力臂为17.2~35 mm,T6~L5的弯曲力臂为35~43 mm;对于T6~L5节段四钉两棒跨节段内固定系统,直径6.0 mm的连接棒上单根连接棒上作用的应力为413~826 MPa,直径5.5 mm的连接棒单根连接棒上作用的应力为536~1 032 MPa。钛合金连接棒激光打标后,其疲劳强度从742 MPa降低到342 MPa,疲劳强度降低导致连接棒所受应力更容易超出其疲劳强度,发生连接棒的弯曲疲劳失效,导致系统的疲劳寿命显著降低。

现有的激光标记线连接棒基本满足当前的临床需求,硬件断裂导致的翻修占整体翻修的比例较小(12.1%~13.7%)^[27]。根据本研究结果,激光标记会导致疲劳强度的大幅降低,可能增加潜在的失效风险,故在临床手术中应综合考虑病人参数及手术节段等影响选择合适的连接棒,随着医生和制造商对该问题认识的深入,未来应逐步减少该工艺的使用。一项研究等对56名因不同适应症接受翻修手术病人取出的101根连接棒的断裂特征进行了分析^[27]。结果表明,激光标记与连接棒的断裂显著相关($P<0.0001$)。该研究进一步使用多元回归模型发现,身体质量指数(body mass index,BMI)和后路

融合长度(≤2节段或>2节段)以及是否激光打标显著影响连接棒的断裂风险。该研究给出的风险预测公式如下:

$$Y = -0.29 + 0.024X_1 + X_2 + X_3$$

式中: Y 为棒断裂概率; X_1 为BMI; X_2 为是否激光标记,其中激光标记取 $X_2=0.2$,未标记取 $X_2=-0.2$; X_3 为后路融合长度,其中融合长度≤2节段取 $X_3=-0.2$,融合长度>2节段取 $X_3=0.2$),对于给定的BMI,使用激光标记连接棒并且手术节段>2节段时,连接棒断裂风险增加40%。双色彩氧工艺不会对性能造成影响,有效提高了连接棒的疲劳强度,这意味着双色彩氧工艺是连接棒的另一种选择,可有效避免激光标记引起的潜在风险。

4 结论

本研究对比了不同标记线工艺制备的连接棒疲劳和系统压缩疲劳性能。结果发现,激光标记线工艺连接棒表面形成微裂纹,在承受弯曲应力时表面微裂纹扩展导致弯曲疲劳失效,使得激光标记线连接棒的疲劳性能和系统压缩疲劳性能显著下降。改进的双色彩氧标记线工艺对连接棒性能无影响,可有效提高脊柱后路内固定系统在临床中的可靠性。

参考文献:

- [1] SMALS LDEDM, HULSBOSCH MHHM, DE FABER SIPJ, et al. Post-marketing surveillance on safety and efficacy of posterior spinal correction and fusion with the CD horizon solera instrumentation for adolescent idiopathic scoliosis. A retrospective cohort study [J]. N Am Spine Soc J, 2021, 8: 100085.
- [2] ONO Y, MIYAKOSHI N, HONGO M, et al. Growing rod surgery for early-onset scoliosis in an osteogenesis imperfecta patient [J]. World Neurosurg, 2020, 144: 178-183.
- [3] 马元. 脊柱内固定失效的相关危险因素分析[D]. 南宁: 广西医科大学, 2019.
- [4] 沈孝龙. 椎弓根螺钉与连接棒内固定联合治疗胸腰段脊柱骨折的效果研究[J]. 中国现代药物应用, 2022, 16(8): 49-51.
- [5] RIBESSE A, ISMAIL K, CROONENBORGH M, et al. Fracture mechanisms in Ti and Co-Cr growing rods and impact on clinical practice [J]. J Mech Behav Biomed Mater, 2021, 121: 104620.
- [6] 谢俊德, 张顺心, 李晔, 等. 青少年特发性侧凸脊柱的动态特性[J]. 医用生物力学, 2018, 33(4): 312-319.
- XIE JD, ZHANG SX, LI H, et al. Dynamic characteristics

- of an adolescent idiopathic scoliotic spine [J]. *J Med Biomech*, 2018, 33(4): 312-319.
- [7] SEYED VOSOUGHI A, JOUKAR A, KIAPOUR A, et al. Optimal satellite rod constructs to mitigate rod failure following pedicle subtraction osteotomy (PSO): A finite element study [J]. *Spine J*, 2019, 19(5): 931-941.
- [8] LAMBROS MG, KAPINAS A, QURAISHI N, et al. Four rod instrumentation in long posterior spinal constructs in order to prevent rod failure in high-risk patients after adult deformity surgery [J]. *Spine J*, 2017, 17(3 Supplement): S5.
- [9] 李克群, 蒲静. 对19例行脊柱内固定术治疗失效或断钉后再次进行手术治疗的患者实行临床护理的体会[J]. 当代医药论丛, 2014, 12(1): 258-259.
- [10] 刘一, 郭学东, 徐莘香. 骨折稳定性对梯形加压钢板疲劳强度的影响[J]. 医用生物力学, 1996, 11(1): 1-4.
LIU Y, GUO XD, XU XX. The effect of fracture stability on the fatigue strength of trapezoid compression plate [J]. *J Med Biomech*, 1996, 11(1): 1-4.
- [11] PALUMBO MA, SHAH KN, EBERSON CP, et al. Outrigger rod technique for supplemental support of posterior spinal arthrodesis [J]. *Spine J*, 2015, 15(6): 1409-1414.
- [12] GUPTA MC, LAFAGE R, GUPTA S, et al. Rod failures continue to plague the surgical treatment of adult spinal deformity (ASD) [J]. *Spine J*, 2021, 21(9 Supplement): S121-S122.
- [13] CHANG MC, SEOK HG, CHOO YJ, et al. The comparison between transarticular screw fixation and segmental screw-rod fixation for posterior fusion of the C1-2 segment: A systematic review and meta-analysis [J]. *World Neurosurg*, 2022, 164: e1007-e1014.
- [14] KIM YH, HA KY, PARK HY, et al. Rod fracture after pedicle subtraction osteotomy using side-tightening pedicle screw system in consecutive case series [J]. *World Neurosurg*, 2022, 165: e643-e649.
- [15] DINIZO M, SRISANGUAN K, DOLGALEV I, et al. Pseudarthrosis and rod fracture rates after transforaminal lumbar interbody fusion at the caudal levels of long constructs for adult spinal deformity surgery [J]. *World Neurosurg*, 2021, 155: e605-e611.
- [16] 梁成, 王冠, 刘晋晖, 等. 脊柱后路椎弓根固定系统轴向力学研究[J]. 医用生物力学, 2021, 36(2): 195-200.
LIANG C, WANG G, LIU JH, et al. Axial Mechanical properties of the posterior spinal pedicle fixation system [J]. *J Med Biomech*, 2021, 36(2): 195-200.
- [17] LAVVAFI H, LEWANDOWSKI ME, SCHWAM D, et al. Effects of surface laser treatments on microstructure, tension, and fatigue behavior of AISI 316LVM biomedical wires [J]. *Mater Sci Eng A Struct Mater*, 2017, 688: 101-113.
- [18] DUBEY AK, YADAVA V. Laser beam machining—A review [J]. *Int J Mach Tools Manuf*, 2008, 48(6): 609-628.
- [19] CARPIO FJ, ARAÚJO D, PACHECO FJ, et al. Fatigue behaviour of laser machined 2024 T3 aeronautic aluminium alloy [J]. *Appl Surf Sci*, 2003, 208-209: 194-198.
- [20] JANG B, KANAWATI A, BRAZIL D, et al. Laser etching causing fatigue fracture at the neck-shoulder junction of an uncemented femoral stem: A case report [J]. *J Orthop*, 2013, 10(2): 95-98.
- [21] VALETTE S, STEYER P, RICHARD L, et al. Influence of femtosecond laser marking on the corrosion resistance of stainless steels [J]. *Appl Surf Sci*, 2006, 252(13): 4696-4701.
- [22] OGRODNIK P, MOORCROFT C, WARDLE P. The effects of laser marking and symbol etching on the fatigue life of medical devices [J]. *J Med Eng*, 2013: 570354.
- [23] LA BARBERA L, VILLA T. Toward the definition of a new worst-case paradigm for the preclinical evaluation of posterior spine stabilization devices [J]. *Proc Inst Mech Eng H*, 2017, 231(2): 176-185.
- [24] 何沛檐, 裴葆青, 王唯, 等. 生长棒不同固定术式治疗早发性脊柱侧凸的生物力学分析[J]. 医用生物力学, 2021, 36(6): 849-854.
HE PY, PEI BQ, WANG W, et al. Biomechanical analysis on different methods of growing rod fixation for early onset scoliosis [J]. *J Med Biomech*, 2021, 36(6): 849-854.
- [25] 陈宇翔, 海涌, 蔡宗远. 早发性脊柱侧凸患者生长棒术后颈椎矢状力线参数的分析与比较[J]. 医用生物力学, 2021, 36(S1): 222.
- [26] 王伟, 张永康, 鲁金忠, 等. 激光标记方法的原理分析与发展前景[C]//长三角光子科技创新论坛暨2006年安徽博士科技论坛论文集. 合肥: 安徽人民出版社, 2006: 325-329.
- [27] AYERS R, NOSCHENKO A, OU-YANG D, et al. Laser marking of spine rods is strongly associated with risk of clinical rod failure [J]. *J Am Acad Orthop Surg*, 2022, 30(2): e252-e263.
- [28] TAKAKUWA O, NAKAI M, NARITA K, et al. Enhancing the durability of spinal implant fixture applications made of Ti-6Al-4V ELI by means of cavitation peening [J]. *Int J Fatigue*, 2016, 92: 360-367.
- [29] LEE YS, NIINOMI M, NAKAI M, et al. Effect of solute oxygen on compressive fatigue strength of spinal fixation rods made of Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr alloys [J]. *Mater Trans*, 2016, 57(12): 1993-1997.
- [30] DREISCHARF M, SHIRAZI-ADL A, ARJMAND N, et al. Estimation of loads on human lumbar spine: A review of *in vivo* and computational model studies [J]. *J Biomech*, 2016, 49(6): 833-845.
- [31] LA BARBERA L, GALBUSERA F, VILLA T, et al. ASTM F1717 standard for the preclinical evaluation of posterior spinal fixators: Can we improve it? [J]. *Proc Inst Mech Eng H*, 2014, 228(10): 1014-1026.