



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0651.1—2008

---

## 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第1部分：髋关节磨损试验机的负载和 位移参数及相关的试验环境条件

**Implant for surgery—Wear of total hip-joint prostheses—Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test**

(ISO 14242-1:2002, MOD)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

---



国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

YY/T 0651《外科植入物 全髋关节假体的磨损》分为以下两个部分：

——第1部分：髋关节磨损试验机的负载和位移参数及相关的试验环境条件；

——第2部分：测试方法。

本部分为 YY/T 0651 的第1部分。

本部分修改采用国际标准 ISO 14242-1:2002《外科植入物 全髋关节假体的磨损 第1部分：髋关节磨损试验机的负载和位移参数及相关的试验环境条件》。

本部分与被采用的国际标准的主要技术差异见附录 NA。

本部分附录 NA 是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心、北京蒙太因医疗器械有限公司、常州奥斯迈医疗器械有限公司、北京力达康科技有限公司。

本部分主要起草人：王硕、汤京龙、陆颂芳、奚廷斐、王建宇、汤龙、刘丽、李佳戈、王慧娟、任凤妹、宋少堂、徐宁。

# 外科植入物 全髋关节假体的磨损

## 第 1 部分:髋关节磨损试验机的负载和位移参数及相关的试验环境条件

### 1 范围

YY/T 0651 的本部分规定了全髋关节假体磨损试验中关节部件间相对角运动、试验负载图、试验速度和持续时间、试样形状以及试验环境要求。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0651 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

ISO 3697:1987 分析实验室用水规格和试验方法

ISO 7206-1:1995 外科植入物 部分及全髋关节假体 第 1 部分:分类和尺寸标识

ISO 14242-2:2000 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第 2 部分:测试方法

### 3 术语和定义

ISO 7206-1 确立的以及下列术语和定义适用于 YY/T 0651 的本部分。

#### 3.1

**旋转运动 cycle rotation**

如图 1a)所示的髋臼部件与股骨部件间的相对旋转运动。

#### 3.2

**轴向运动 polar test**

如图 1b)所示的髋臼部件与股骨部件间的垂直运动。

### 4 原理

将股骨头和髋臼部件试样按照其正常位置安装于试验台上,通过试验装置使两者之间产生规定的随时间变化的负载及相对角位移。如果此试验的研究对象是聚合物,还必须使用对照样品,使其受到与试验样品一样的随时间变化的负载,以确定试样的蠕变和/或因液体浸润造成的质量变化。磨损试验应在一个可控的模拟生理环境下进行。

### 5 试剂与材料

#### 5.1 液体试验介质

25%±2%含小牛血清的去离子水稀释溶液。

试验前,通常应先将试验介质用 2 μm 的滤膜过滤,而且要求试验介质中蛋白浓度应不小于 17 g/L。

为了使微生物污染发生的可能性降至最小,在试验前应将试验介质冷冻储存,可以在试验介质中添加一些抗菌剂,如叠氮钠,这些物质可能有潜在危险。

试验中可对试验介质的 pH 值作常规监测,并在试验报告中记录,参见 8e)5)。

注:本试验方法的性能要求确定后,也可考虑选用非生物源的试验介质。

## 5.2 试验样品

股骨头部件和髌臼部件。

除非植入系统的物理特征不允许,髌臼部件应该有与其正常衬背(例如一层骨水泥或者一个有着与其衬背内表面形状相似的机械固定装置)紧密相连的关节固定面。如果关节固定面是通过一个固定(rim/snap fit)系统与髌臼部件的衬背固定在一起,则试验应采用相同固定条件的机械装置。

如果由于植入系统的物理特征,而无法使用正常的衬背或骨水泥来固定,可以使用其他的方法来固定髌臼部件。但所选用的方法应该能够反映正常的设计特征及实际的使用条件,而且所选用的固定装置应便于自由装卸髌臼部件进行测量,同时不会损坏髌臼部件。

## 5.3 对照样品

与试验样品相同。

## 6 试验装置

### 6.1 试验机

试验机应该能产生图 1 所规定的角位移,运行频率为  $1 \text{ Hz} \pm 0.1 \text{ Hz}$ 。

### 6.2 试样的固定和封闭方法

选用耐腐蚀材料制作样品固定装置,按照关节置换的解剖位置固定人工股骨和髌臼部件。采用封闭措施,隔离试样,避免试验被试验机或大气环境中的异物污染。

### 6.3 股骨部件试样的对准和定位方法

股骨部件安装在上位或下位,其轴线应位于试验机相应的旋转轴中心。而且,应保证将试验样品从仪器上拆卸下来进行测量或清洗后,能够将其按原有的位置和角度重新安装到试验机上。

### 6.4 髌臼部件试样的对准和定位方法

髌臼部件的轴线应位于试验机相应的旋转轴中心。而且,应保证将试验样品拆卸下来进行测量或清洗后,能够将其按原有的位置和角度重新安装到试验机上。

### 6.5 运动控制系统

该系统应能产生图 1a)和图 1b)所规定的股骨部件旋转运动,运动周期精度为  $\pm 10\%$ 。

### 6.6 力控制系统

该系统应能产生按图 1 规定的方向。周期载荷的最大值和最小值的误差为最大负载值的  $\pm 3\%$ ,其时间变化周期的误差为  $\pm 1\%$ 。

### 6.7 润滑系统

要求在该装置中股骨头部件和髌臼部件的接触面完全浸没在液体试验介质中。

注:采用密封方法,可以减少试验介质的蒸发。

### 6.8 对照样品工作台

该系统可以施加图 1 所示负载、但不产生图 1 所示角运动的工作台,此工作台应符合 6.2、6.3、6.4、6.6、6.7 的要求。

## 7 试验程序

7.1 为了计算试验过程中试验样品可能产生的磨损和/或蠕变,需对样品相应的初始参数进行测量记录,并用负载传感器校准每一工作台负载。当对试验机的其他工作台进行加载时,也应进行这样的校正。

注:磨损测量方法见 YY/T 0651.2。

7.2 初始参数测量之后,按 YY/T 0651.2 规定的方法清洗所有试验样品。

7.3 将试验用股骨部件固定在工作台上方的安装位置上。

7.4 将试验用髌臼部件安装在试验机上。



7.5 按照 7.1、7.2、7.3、7.4 步骤安装对照样品。对某一给定设计的植入物,若其材料、形状和尺寸均相同,也可使用以前试验中获得的对照样品数据。

7.6 加入液体试验介质(见 5.1),使其能够将试验样品及对照样品的接触面完全浸没。试验介质的温度保持在  $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  的范围内,温度测量的位置应能反映介质整体温度。

7.7 启动试验机,进行调节,使试验样品具有如图 1 所规定的负载和角位移(见 6.5、6.6),使对照样品承受如图 1 所规定的负载。图 1 所示的角度和负载最大值和最小值之间的曲线应平滑,无峰突。在试验开始时及每次更换试验介质后。应记录旋转角速度和负载波形图。

7.8 试验机运行频率为  $1\text{ Hz}\pm 0.1\text{ Hz}$ 。

7.9 由于试验过程中试验介质会蒸发损失,应每天向试验介质补充一定量的试验介质。至少每经过  $5\times 10^5$  次循环后,应彻底更换试验介质。

7.10 至少在经过  $5\times 10^5$  次循环、 $1\times 10^6$  次循环,及其后至少每  $1\times 10^6$  次循环,停机测量磨损量,直至试验结束(试验结束条件见 7.14)。

7.11 每次停机后,从试验机上卸下所有试验样品和对照样品,进行磨损测量。

7.12 测量后,清洗试验样品和对照样品,再将其重新安装在试验机上(见 7.3、7.4 和 7.5)。

7.13 重复 7.6 至 7.12 步骤直至试验结束(试验结束条件见 7.14)。

7.14 直到有以下情况发生,继续试验:

- a) 循环次数达到  $5\times 10^6$  次;  
注:如提供试样方另有要求,试验可超过此循环极限。
- b) 关节表面出现破裂或分层;
- c) 机器出现故障,导致角度运动参数及负载参数超出允差范围(见 6.5、6.6)。

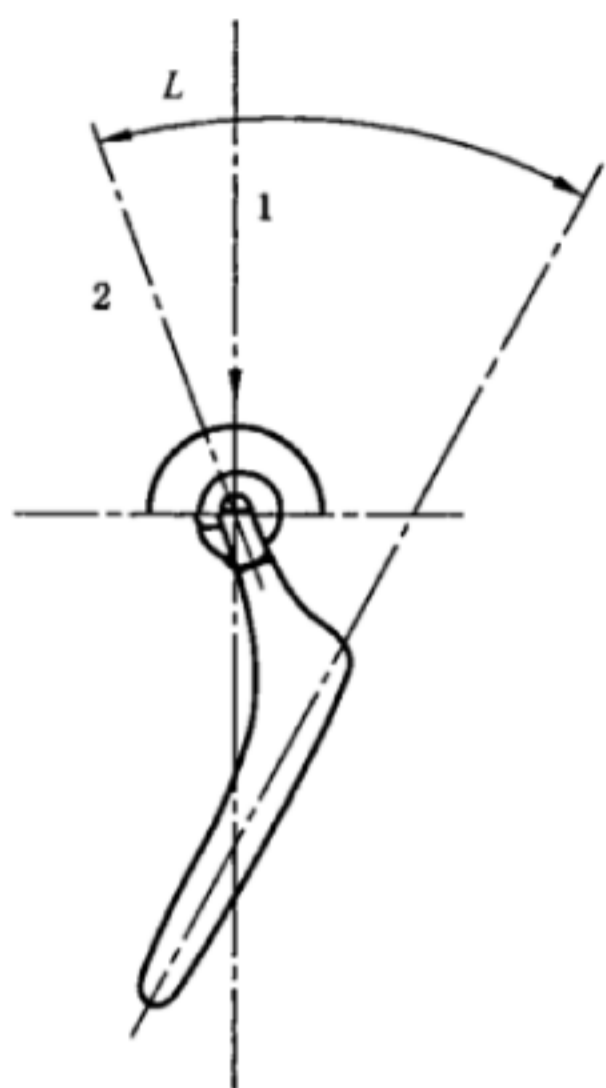
## 8 试验报告

试验报告应包括以下内容:

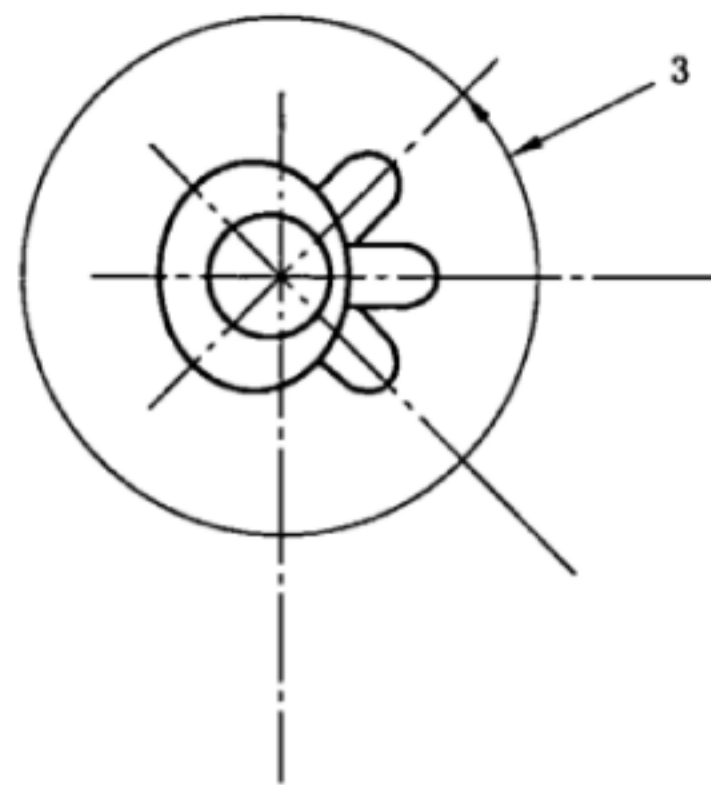
- a) 应注明试验内容参考了本部分的内容;
- b) 按试样提供方的陈述,列出试验样品的特征信息,例如样品的尺寸、材质、型号和制造商;
- c) 描述试验机,包括它的工作台数量,产生角运动和施加负载系统的类型,运动和负载范围,测试运动和负载的系统,样品安装方法(见 5.2),实现关节接触面润滑方式,以及控制系统温度和隔绝可污染微粒的措施;
- d) 是否使用了对照样品,如果没有使用,应列出对照数据的来源;
- e) 结果陈述,应包括:
  - 1) 试验的总循环次数;
  - 2) 如果总循环次数未达到  $5\times 10^6$  次,应说明停止试验的原因;
  - 3) 描述发生相对运动的两个关节部件的所有表面情况;
  - 4) 如果试验样品是组合式的,应描述组件间的界面情况;
  - 5) 如果按照 5.1 对试验介质进行了常规监测,应列出其 pH 值。
- f) 样品磨损量的测量方法和结果,即:
  - 1) 测量磨损量的方法(质量法或体积法);
  - 2) 采用质量法时,列出每次测量的质量变化;采用体积法时,列出每次测量的体积变化;
  - 3) 磨损率(质量法或体积法)。

## 9 样品处理

试验后,所有的试验样品和对照样品均不得用于临床。



a) 髌臼部件与股骨头部件在中间位置时  
相对于负载力线的方位



b) 旋转运动

1——负载轴；

2——髌臼部件的极轴；

3——旋转运动角度；

$L$ ——髌臼部件极轴与负载轴的夹角。

图 1 股骨头部件的角运动和各组件相对于负载轴的方位

附 录 NA  
(资料性附录)

本部分与 ISO 14242-1:2000 的主要技术性差异及其原因

表 NA.1 给出了本部分与 ISO 14242-1:2000 的主要技术性差异及其原因一览表。

表 NA.1 本部分与 ISO 14242-1:2000 的主要技术性差异及其原因

本部分的章条编号	技术性差异	原 因
3	删除内收/外展运动项目	实验项目无实际可操作性
	删除屈曲/伸展运动项目	实验项目无实际可操作性
3.2	由内球面中心并垂直于髌臼基底平面或髌臼凸缘平面改为髌臼部件与股骨部件间垂直运动	实验项目无实际可操作性
6	删除温度控制系统项目	实验项目无实际可操作性
6.1	删减产生 ISO 14242-1 图 1 和图 3 规定的相应负载相关内容	实验项目无实际可操作性
6.5	删减最大角度和最小角度的精度为 $\pm 3^\circ$	实验项目无实际可操作性
6.6	删减按 ISO 14242-1 图 3 规定变化的力	实验项目无实际可操作性
7.3	删减内收/外展、内/外旋角相关项目	实验项目无实际可操作性
7.4	删减相关角度描述	实验项目无实际可操作性
图	修改图 1d)为图 1a)髌臼部件与股骨部件间的垂直 修改图 1c)为图 1b)内/外旋运动为全圆周旋转运动	实验项目无实际可操作性
	删减图 2 单个运动周期内股骨头部件各角运动变化 曲线图 删减图 3 单个运动周期内负载随时间变化的曲线图	实验项目无实际可操作性
	删减图 1a)屈曲/伸展运动图、图 1b)内收/外展运动图	实验项目无实际可操作性

中华人民共和国医药  
行业标准  
外科植入物 全髋关节假体的磨损  
第1部分：髋关节磨损试验机的负载和  
位移参数及相关的试验环境条件  
YY/T 0651.1—2008

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码：100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

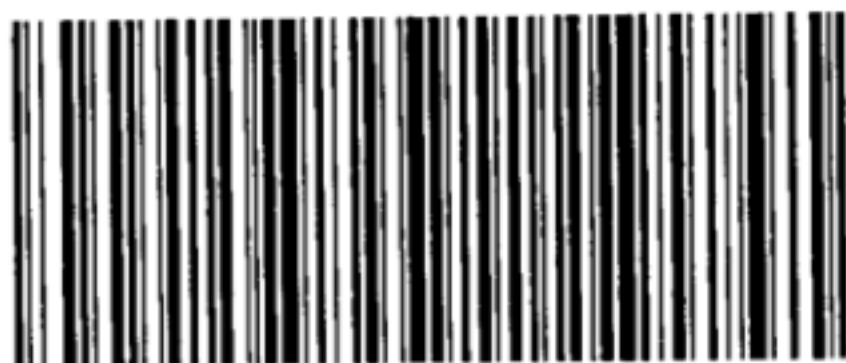
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字  
2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

\*

书号：155066·2-19047 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话：(010)68533533



YY/T 0651.1-2008