



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0651.1—XXXX
代替 YY/T 0651.1-2016

关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损 第1部分：磨损试验机的载荷和位移参数 及相关的试验环境条件

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

(ISO 14242-1:2014, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	1
5 试验样品、对照样品及试验介质	1
6 仪器设备	2
7 试验步骤	5
8 试验报告	6
9 试样处理	6
附录 A（资料性） 获得旋转和载荷曲线的计算公式	7

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。

本文件是YY/T 0651《关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损》的第1部分。YY/T 0651已经发布了以下部分：

- 第1部分：磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件
- 第2部分：测量方法
- 第3部分：轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件

本文件代替YY/T 0651.1-2016《外科植入物 全髋关节假体的磨损 第1部分：磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件》，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“外展/内收”（见3.1，2016版3.1）、“屈曲/伸展”（见3.2，2016版3.2）的定义；
- 增加了关于蛋白质浓度的说明（见5.1）；
- 更改了运动控制系统中的描述内容（见6.5，2016版6.5）；
- 增加了髌臼部件运动配置的图示（见图1e）和图1f）及安装说明（见7.4），更改了图1的说明（见图1，2016年版图1）；
- 更改了试验报告的要求（见8c，2016年版8c））；

本文件修改采用ISO 14242-1:2014《外科植入物 全髋关节假体的磨损 第1部分：磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件》。

本文件与ISO 14242-1:2014的主要技术差异及其原因如下：

- 纳入了ISO 14242-1:2014/Amd 1:2018修改单的内容；
- 用GB/T 6682代替了ISO 3696，以便于国内使用；
- 用YY/T 0651.2代替了ISO 14242-2，以便于国内使用；
- 用YY/T 0809.1代替了ISO 7206-1，以便于国内使用。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了标准名称，用“关节置换植入器械”代替“外科植入物”，以便明确标准具体适用领域。

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/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件历次版本发布情况为：

- 2008年首次发布为YY/T 0651.1-2008；
- 2016年第一次修订，本次为第二次修订。

引 言

YY/T 0651《关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损》由四个部分构成：

- 第 1 部分：磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件；
- 第 2 部分：测量方法；
- 第 3 部分：轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件；
- 第 4 部分：部件位置变化导致边缘加载条件下髋关节假体测试。

关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损 第1部分：磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件

1 范围

本文件规定了全髋关节假体磨损试验中关节部件间相对角运动、试验加载模式、试验速度和持续时间、试样装配以及试验环境要求。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法（GB/T 6682-2008，ISO 3696:1987，MOD）

YY/T 0651.2 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第2部分：测量方法（YY/T 0651.2-2020，ISO 14242-2:2016，MOD）

YY/T 0809.1 外科植入物 部分和全髋关节假体 第1部分：分类和尺寸标注（YY/T 0809.1-2010，ISO 7206-1:2008，IDT）

3 术语和定义

YY 0809.1界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

外展/内收 abduction/adduction

如图1a)、1e)所示的角运动。

3.2

屈曲/伸展 flexion/extension

如图1b)、1f)所示的角运动。

3.3

内/外旋转 inward/outward rotation

如图1c)所示的角运动。

3.4

极轴 polar axis

髋臼部件的轴，通过球形关节面的球心，与髋臼凸缘或入口直径（若无凸缘）所在平面垂直。

4 原理

试验样品的股骨部件和髋臼部件按照预期组合方式进行组装。通过试验装置使两者之间产生随时间变化的力及相对角运动，如果试验的研究对象是聚合物，还应使用对样品，使其受到与试验样品相同的随时间变化的力，以确定试样的蠕变和/或液体浸润造成的质量变化。试验应在可控的模拟生理的环境下进行。

5 试验样品、对样品及试验介质

5.1 液体试验介质，去离子水（符合 GB/T 6682）稀释的小牛血清

液体试验介质应经2 μm的滤纸过滤，蛋白质浓度为30 g/L±2 g/L。为减少微生物的污染，试验前液体试验介质应冷冻保存，可加入抑菌剂（如叠氮化钠）。

警示：抑菌剂可能存在潜在的毒性。

液体试验介质的pH值可进行常规监测，如果监测，该值与相应的载荷循环次数应包含在试验报告中[参见8 f) 6)]。

推荐的蛋白质浓度为30 g/L，已证明其可在不同髋关节试验机中使不同材料产生合理的生理磨损机制和磨损率，此规定是为了推动实验室之间执行YY/T 0651 本部分时进行结果比较。然而，使用者宜通过与在相同设计和承载材料条件下体内磨损进行直接比较，例行验证髋关节试验机中获得的结果。如果发现了实质性差异，试验者或许希望在试验润滑剂中使用更高或更低浓度的蛋白质，如果可以记录，其证明这与体内磨损机制和磨损率更接近。

注：当与此试验方法相关的性能要求确定后，可以考虑使用非生物源液体试验介质。

5.2 试验样品，股骨球头和髌臼组件

除非植入物系统的物理特性不允许，髌臼部件的背面应由与其正常使用相同的方式固定（骨水泥或与外杯有相同内表面的加工件）。如果髌臼内衬与外杯通过卡环/扣合装置固定，加工件应有相同的固定结构。

若植入物系统的物理特性无法用正常外杯或骨水泥固定，髌臼部件的支撑结构应能模拟其设计特性及预期临床使用条件且允许无损拆卸进行磨损测量。

髌臼部件与试验夹具的连接结构应避免活动，且不宜在可能产生局部高应力的限制部位施加力。

5.3 对照样品

与试样相同。

6 仪器设备

6.1 试验机

能产生图1和图2所规定的角位移和与之相关的图1和图3所示的相应载荷，运行频率为1 Hz \pm 0.1 Hz。

6.2 试验样品安装及密封方法

采用耐腐蚀材料，能用与生理固定相当的方法固定股骨和髌臼部件。应密封隔离试验样品，避免来自试验机和大气第三方污染。

6.3 股骨部件试样的对准和定位方法

将股骨部件定位于下方，使其轴线与试验机的旋转轴共线，且测量或清洗移除后能够原位和原方向复位。

6.4 髌臼组件试样的对准和定位方法

将髌臼组件定位，使其轴线与试验机的旋转轴共线，且测量或清洗移除后能够原位和原方向再复位。

注：试验启动和运行过程中应谨慎操作，以避免空气在髌臼内积聚而影响关节面润滑。

6.5 运动控制系统

能产生图1和图2给出的股骨和（或）髌臼部件的角运动，其运动精度为最大最小值时 $\pm 3^\circ$ ，相位精度为 $\pm 1\%$ 。规定的运动为三维角运动，角运动的变换顺序是：外展/内收-屈曲/伸展-内/外旋转，其他顺序应在试验报告中列出。

6.6 力控制系统

能产生图1所示方向和图3所示循环变化的力，并保持最大最小力精度为最大力的 $\pm 3\%$ ，相位精度为 $\pm 3\%$ 。

6.7 润滑系统

能维持接触面浸没在液体试验介质中。

注：为了防止（润滑液）蒸发，建议使用密封罩。

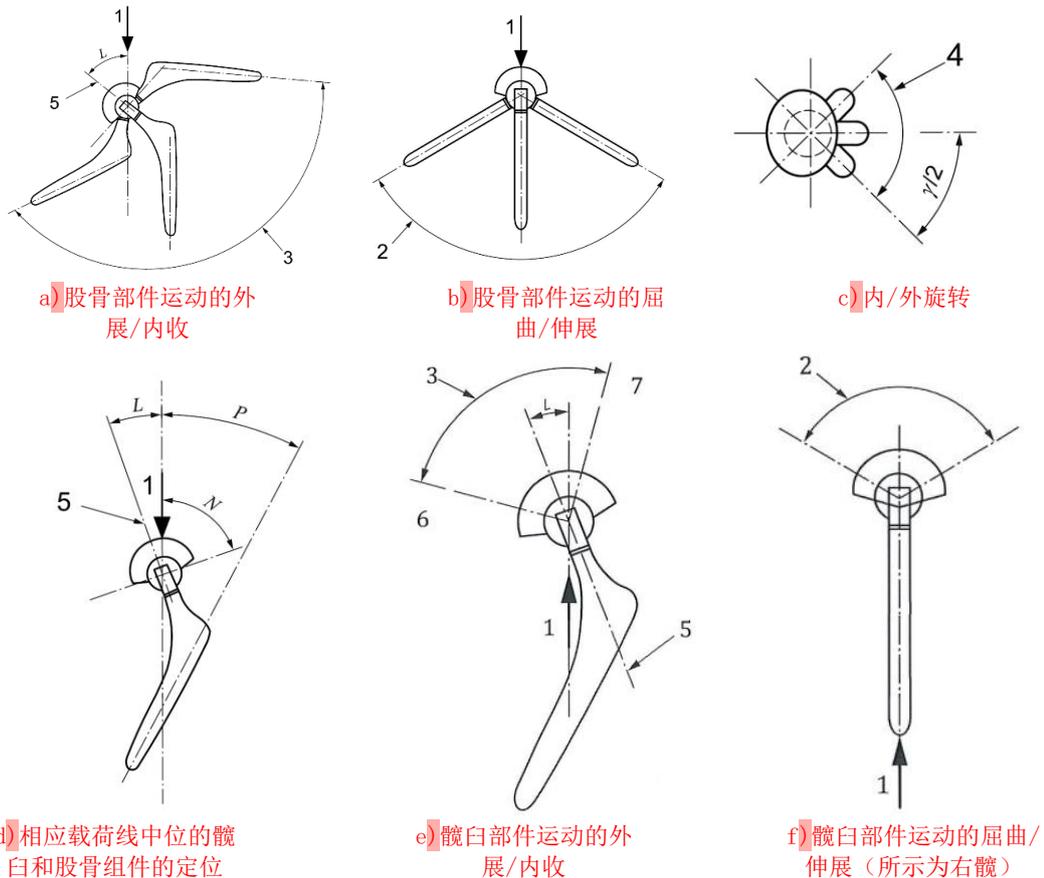
6.8 温控系统

能维持液体润滑介质温度为 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

试验应密切监控以防温度过高,并根据需要采取纠正措施,可定期停止试验以冷却关节面和润滑液,也可用循环冷却装置冷却润滑系统。

6.9 对照工位

能施加图1和图3所规定的载荷而不施加图1和图2所示的角位移,并符合6.2、6.3、6.4、6.6、6.7和6.8的规定。



标引序号说明:

1——加载轴

2——屈曲/伸展角

3——外展/内收角

4——内/外旋转角

5——髋臼部件的极轴

6——内收 (通过髋臼杯 (或内衬) 的运动)

7——外展 (通过髋臼杯 (或内衬) 的运动)

L ——髋臼部件极轴与加载轴的夹角

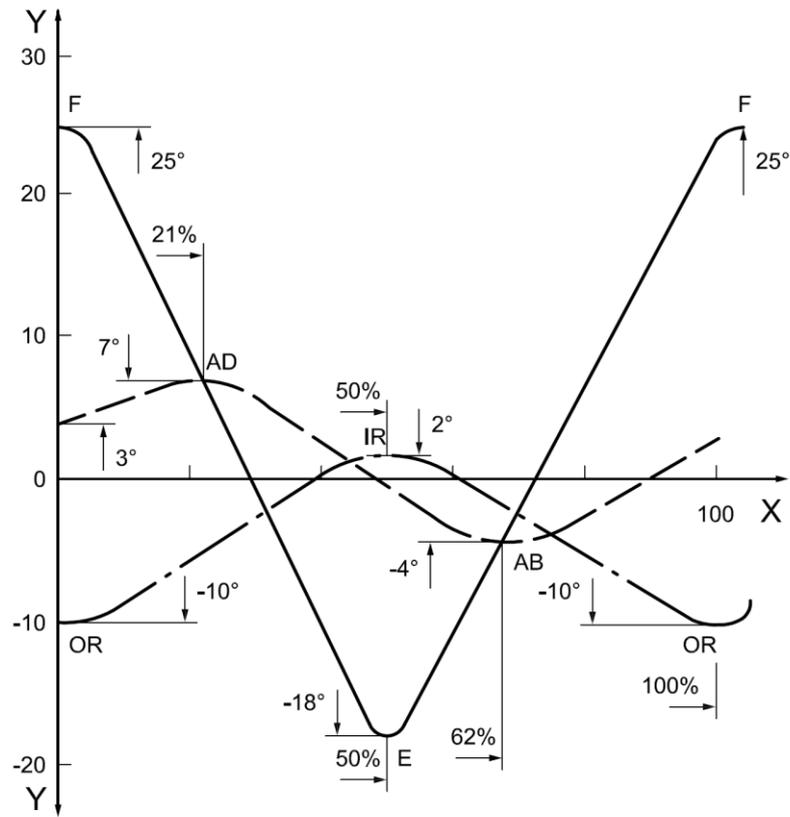
N ——髋臼部件的倾角为 $60^{\circ} \pm 3^{\circ}$, 或由制造商指定

P ——外展/内收中间位置时关节柄轴与加载轴的夹角

注1: N 、 L 和 P 的角度在7.3和7.4中有规定。

注2: [a)、b)、c)、和d)]可以作为一套完整配置, 或者[c)、d)、e)、和f)]作为另一套完整配置。

图1 股骨部件和 (或) 髋臼部件的角运动和相对于加载轴的位置



标引序号说明:

X——时间, 循环周期的百分比;

Y——股骨部件运动的角度, 单位为°;

----- AB-外展

AD-内收

———— E-伸展

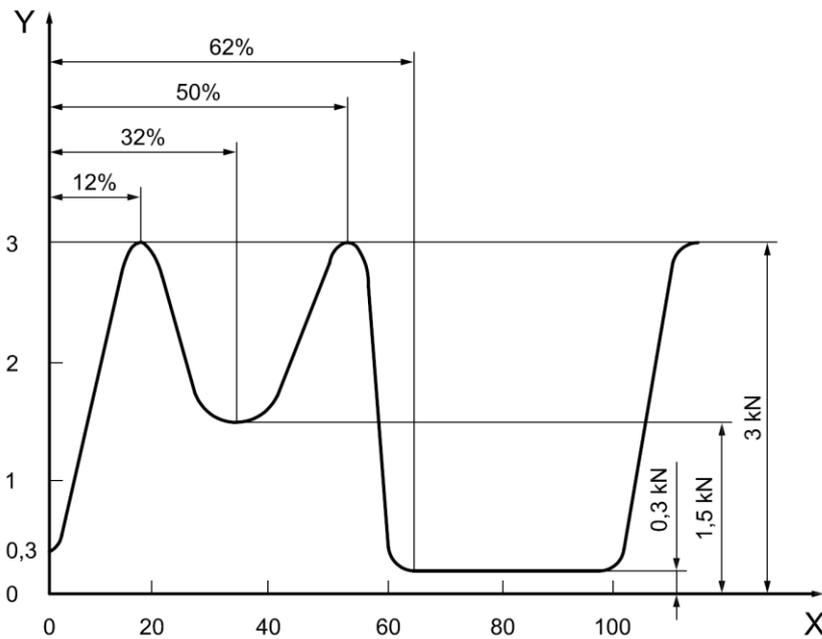
F-屈曲

----- IR-内旋

OR-外旋

时间, %循环周期 (±1%)	0	21	50	62	100
屈曲角 (+) 或伸展角 (-) ±3°	25		-18		25
内收角 (+) 或外展角 (-) ±3°	3	7		-4	3
内旋角 (+) 或外旋角 (-) ±3°	-10		2		-10

图2 股骨部件的角运动随时间的变化关系



标引序号说明:

X——时间, 循环周期的百分比;

Y——施加在股骨部件上的载荷, 单位为kN。

时间, %循环周期 ($\pm 3\%$)	0	12	32	50	62	100
载荷, kN ($\pm 90\text{N}$)	0.3	3.0	1.5	3.0	0.3	0.3

图3 沿加载轴施加的载荷随时间的变化关系

7 试验步骤

7.1 试验前进行必要的测量, 以确定后续的磨损量和/或蠕变量, 并利用力传感器标定每个试验工位。标定每个试验工位应在其他工位产生载荷时进行, 并应在试验夹具(如果有)中进行, 以模拟试验结构的工作条件。

注: 磨损量的测量方法参见YY/T 0651.2。

7.2 初始测量后, 按照YY/T 0651.2的规定清洗样品。

7.3 在试验机的下方位置安装股骨部件, 股骨柄位于图1 d)所示 $P=10^\circ \pm 3^\circ$ 的外展/内收位置和图1 c)所示 $\gamma/2$ 的内/外旋转位置。

注: 对于组合式假体, 股骨柄可由一个支撑件代替, 支撑件应有相同的锥连接结构以确保相同的球头定位, 使试验条件维持不变。

7.4 按图1b)或者图1f)所示的另一种配置, 沿极轴垂直方向将髌臼部件安装在试验机上, 按图1a)或者图1e)所示的另一种配置, 以角度L倾斜, $L=30^\circ \pm 3^\circ$ 。这两种配置是独立的, 不能混淆, 所以如果使用了图1a)的配置, 也宜连同使用图1b)的配置。同样, 如果使用了图1e)的配置, 也宜连同使用图1f)的配置。另外, 如果制造商指定组件在外科手术植入时的倾斜角度, 如图1d)所示, 则 $L = (75-N)^\circ \pm 3^\circ$ 。

注: 上述两种配置存在足够的差异所以他们的磨损结果不具有可比性。

7.5 安装对照样品, 并重复7.1、7.2、7.3和7.4所述步骤。对于相同材料、形状和尺寸设计的植入物, 可用以前试验的对照样品数据。

7.6 倒入液体试验介质(5.1)并完全浸没试验及对照样品的接触面, 维持液体试验介质的温度为 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$, 并对能代表液体整体温度的典型部位进行测温。

7.7 启动并调节试验机，以使图 1、2、3 所示的载荷和位移作用于试验样品（6.5、6.6），图 1 和 3 所示的载荷加载到对照样品。图 2 和图 3 中最大值和最小值之间的曲线应光滑而无突变，记录启动和每次更换液体试验介质后的位移及加载波形。

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

7.9 试验时，至少每天添加去离子水以补充因蒸发而损失的液体，每 5×10^5 周期至少完全更换一次液体试验介质。

7.10 至少分别在 5×10^5 周期和 1×10^6 周期停止试验进行测量，此后每隔 1×10^6 周期至少进行一次测量，直到试验结束（见 7.14）。

7.11 从试验机上移去试验样品和对照样品，测量磨损量。

7.12 测量后，按照 YY/T 0651.2 清洗试验样品和对照样品，重新安装到试验机上（见 7.3、7.4 和 7.5）。

7.13 重复步骤 7.6~7.12，直到试验结束（见 7.14）。

7.14 继续试验直到发生下列情况之一：

a) 完成 5×10^6 周期；

注：如供方提交样品时有要求，则试验可以超过该周期限度。如果试验在 5×10^6 周期后继续进行，建议给样品提供者提供试验结束时的循环周期。

b) 关节表面出现破坏或剥落；

c) 试验机不能保持给定公差范围的载荷和位移参数（见 6.5、6.6）。

8 试验报告

试验报告应包含以下内容：

a) 对 YY/T 0651 本部分标准的引用；

b) 试验样品信息，由供方提供，包括尺寸、材料、类型、制造商；

c) 试验机的描述，包括工作站的数量、系统整体配置（基于图 1a) 和 1b) 或 1e) 和 1f)）及选择这样配置的简要理由或试验原理、产生和测量运动和力的系统类型、角运动和力的范围、角运动的顺序、样品的安装说明（见 5.2）、关节面的润滑、温度控制、避免颗粒物污染的说明；

d) 所使用润滑液和添加物的类型；

e) 是否使用对照样品，如果没有使用，说明对照数据的出处；

f) 试验结果应包括：

1) 运行的循环周期数；

2) 若少于设定的循环周期数停机，给出原因；

3) 若运动顺序不是外展/内收-屈曲/伸展-内旋/外旋，给出解释；

4) 发生相对运动的表面的描述；

5) 如果髌臼和股骨部件为组合式结构，描述组合界面的状况；

6) 如进行常规监测（见 5.1），给出 pH 值和相应的载荷循环周期数；

g) 详细的磨损量测量方法和结果（见 YY/T 0651.2），即：

1) 磨损量的测量方法（如重量法或体积法）；

2) 重量法每次测量重量的变化，体积法每次测量体积的变化；

3) 磨损率（重量法或体积法）。

9 试样处理

试验后的试验样品和对照样品不得应用于临床。

附录 A

(资料性)

获得旋转和载荷曲线的计算公式

位移曲线可以表示为函数，有助于计算机控制的试验设置。

表A.1 位移曲线的生成方程

X-周期百分比, %	外展/内收	屈曲/伸展	内旋/外旋
0-20	$= [4\sin(0.0748X) + 3]$	$= [21.5\cos(0.0628X) + 3.5]$	$= [6\sin(1.5\pi + 0.0628X) - 4]$
>20-61	$= [5.5\sin(0.0748X) + 1.5]$		
>61-100	$= [4\sin(0.26\pi + 0.0628X)]$		

载荷曲线可以表示为函数，有助于计算机控制的试验设置。

表A.2 载荷曲线的生成方程

X-周期百分比, %	载荷, kN
0-61	$= -0.00000930441236249746X^4 + 0.00113569119486952X^3 - 0.0446360765492253X^2 + 0.609263366429307X + 0.3$
>61-100	$= 0.3$