



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0651.3—XXXX
代替 YY/T 0651.3-2020

关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损 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

Joint replacements - Wear of total hip-joint prostheses - Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test

(ISO 14242-3:2009,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 试剂和试样	2
6 仪器设备	2
7 试验步骤	5
8 试验报告	6
9 试样处理	6
参考文献	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3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 0651.3-2020《外科植入物 全髋关节假体的磨损：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》。与YY/T 0651.3-2020相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了原理（见4，2020年版4）；
- 增加引用了GB/T 6682（见5.1）；
- 更改了液体试验介质的要求（见5.1，2020年版5.1）；
- 更改了试验样品安装及密封方法（见6.2，2020年版6.2）；
- 更改了股骨部件试样的对准和定位方法（见6.3，2020年版6.3）；
- 更改了髌臼部件试样的对准和定位方法（见6.4，2020年版6.3）；
- 删除了图1的注释（见2020年版图1）；
- 更改了试验步骤（见7.4和7.5，2020年版7.4和7.5）；
- 更改了试验报告的要求（见8c），2020年版c））；
- 增加了参考文献；
- 增加了图4（见图4）。

本文件修改采用ISO 14242-3:2009《外科植入物 全髋关节假体的磨损：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》。

本文件与ISO 14242-3:2009的技术差异及其原因如下：

- 纳入了ISO 14242-3:2009/AMD 1:2019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。

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/TC110/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：

- 2020年首次发布为YY/T 0651.3-2020；
- 本次为第一次修订。

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 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

1 范围

本文件描述了全髋关节假体的磨损试验关节部件间的相对角运动、试验加载模式、试验速度和持续时间、试样装配和用于全髋关节假体的轨道轴承类型磨损试验的试验环境。

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 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）

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）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

外展/内收 abduction/adduction

围绕穿过髋关节在前 - 后方向上布置的轴的外展内收运动。

注1：股骨远离躯干中线的运动称为外展。股骨朝向躯干中线的运动被称为内收。

注2：角运动如图1a)所示。

3.2

屈曲/伸展 flexion/extension

围绕穿过髋关节的横向轴线发生的屈曲伸展运动。

注1：在关节处的运动，其减小躯干和股骨之间的角度，被称为屈曲。相反的动作称为伸展，其中躯干和股骨之间的角度增加。

注2：角运动如图1b)所示。

3.3

内/外旋转 inward/outward rotation

内向/外向运动的向内旋转向外旋转分量。

注1：轨道轴承型磨损试验机（OBM）髋部模拟器不对髋部（即，股骨的长轴）施加独立的“向内/向外”运动。然而，Saikko等人指出，连接到OBM机器的每个测试室的防旋转杆引起运动路径的内部 - 外部旋转的分量，有效地将OBM转换为3轴机器。OBM模拟器的机构导致轴承表面的相对运动的交叉路径分量。正因为如此，Wang等人详细地证明，在步态周期的负载部分期间，剪应力的方向和该应力的方向变化量与在髋关节置换术的相一致。

注2：角运动如图1c)所示。

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

试验样品的股骨组件和髋臼组件按照“倒置”位，即头在内衬上（见图4a）；或“解剖”位，即头在内衬下（见图4b）组装。通过试验装置使两者之间产生与时间相关的力及相对角运动，如果试验的研究对象是聚合物，还应使用对照样品，使其受到与试验样品相同的与时间相关的力，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 试剂和试样

5.1 液体试验介质

用符合GB/T 6682的去离子水稀释小牛血清。

液体试验介质应经 $2\ \mu\text{m}$ 的过滤器过滤，蛋白质质量浓度为 $30\ \text{g/L} \pm 2\ \text{g/L}$ 。

为减少微生物的污染，液体试验介质应冷冻保存至试验前，可加入抑菌剂（如叠氮化钠）。这些试剂可能具有潜在的危险性。

液体试验介质的pH值可进行常规监测。如果是，值应该包含在试验报告中（见8）。

注：当与此试验方法有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。

如因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代表正常的设计特性和使用条件，且允许无损拆卸进行磨损测量。

应考虑试样的状态。除非工艺的影响正在研究当中，该状态应代表最终的无菌植入条件。

注：在测试前对样品进行表征是有用的。可以使用轮廓测定法，硬度，显微照相术和其他分析技术。

5.3 对照试样

与试样相同。

应考虑对照样品的条件。除非工艺的影响正在研究当中，该状态应代表最终的无菌植入条件。

注：在测试前对样品进行表征是有用的。可以使用轮廓测定法，硬度，显微照相术和其他分析技术。

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 $1.0\ \text{Hz} \pm 0.1\ \text{Hz}$ 。

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的环境污染。

包含第三体颗粒的磨损测试，一种试验设置为“倒置”位，即头在内衬上（见图4a））。另外一种试验设置为“解剖”位，即头在内衬下（见图4b））。 23° 的角度块的转动产生 46° 的摇摆运动，等于在屈曲/伸展和外展/内收方向产生 $\pm 23^\circ$ 的运动（见图2）。

注：建议考虑用于安装股骨和髌臼部件的支撑材料，以确保代表性的力传递和应力条件。

6.3 股骨部件试样的对准和定位方法

倒置位中股骨部件和髌臼部件试样的对准和定位方法（图4a）

根据工程图纸计算，放置一个合适厚度的骨水泥基体（图4a）中的8），以保证其轴线与试验机的旋转轴共线（图4a）中的7）。包含自对准装置的股骨部件组装到柄上。在自对准装置上的球轴承可以让柄产生与压缩载荷方向一致的移动。

注：对于组合式假体，股骨柄可以用具有相同锥连接的支架替代，并确保头部的可重复定位。

6.4 髌臼部件试样的对准和定位方法

解剖位中股骨部件和髌臼部件试样的对准和定位方法（图4b）

根据工程图纸计算，放置一个合适厚度的股骨固定装置（图4b）中的8），以保证其轴线与试验机的旋转轴共线（图4b）中的7）。髌臼部件沿着压缩载荷的轴线组装到自对准装置上。

6.5 运动控制系统

能产生图1和图2给出的股骨部件的角运动，其精度为最大最小值时 $\pm 3^\circ$ ，相位精度为 $\pm 1\%$ 。

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并具有200 mL的最小可用润滑剂体积。

注：使用密封罩可以防止（润滑液）蒸发。

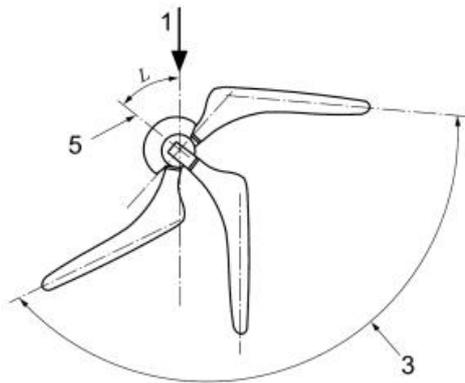
6.8 温控系统

能维持液体润滑介质（5.1）温度为 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 。

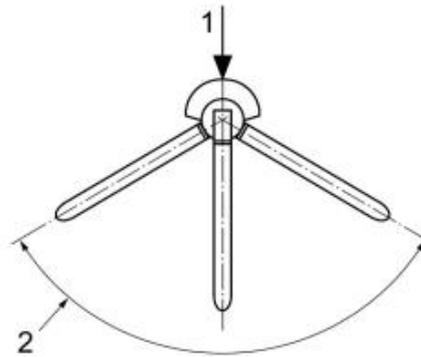
注：试验介质性能可能存在温度影响。

6.9 对照工位

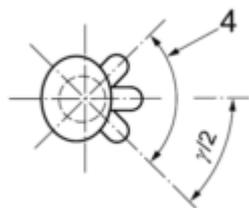
能施加图1和图3所规定的载荷而不施加图1和图2所示的角位移，并符合6.2、6.3、6.4、6.6、6.7和6.8的规定。



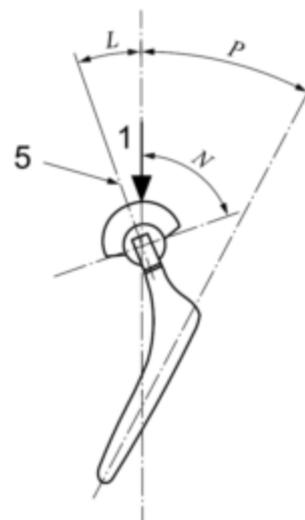
a) 外展/内收



b) 屈曲/伸展



c) 内/外旋转

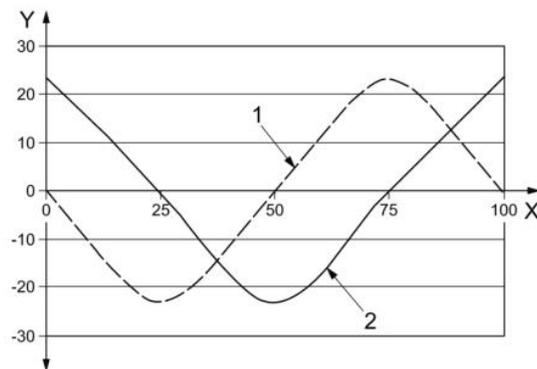


d) 相应负载线中位的髋白和股骨组件的定位

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——髌臼部件的极轴
 - L ——髌臼部件极轴与加载轴的夹角
 - N ——髌臼部件入口面的倾角为 $60 \pm 3^\circ$ ；或由厂家指定
 - P ——外展/内收中间位置时关节柄轴与加载轴的夹角
- N 、 L 和 P 的角度在7.3和7.4中有规定。

图1 股骨部件的角运动和相对于加载轴的位置

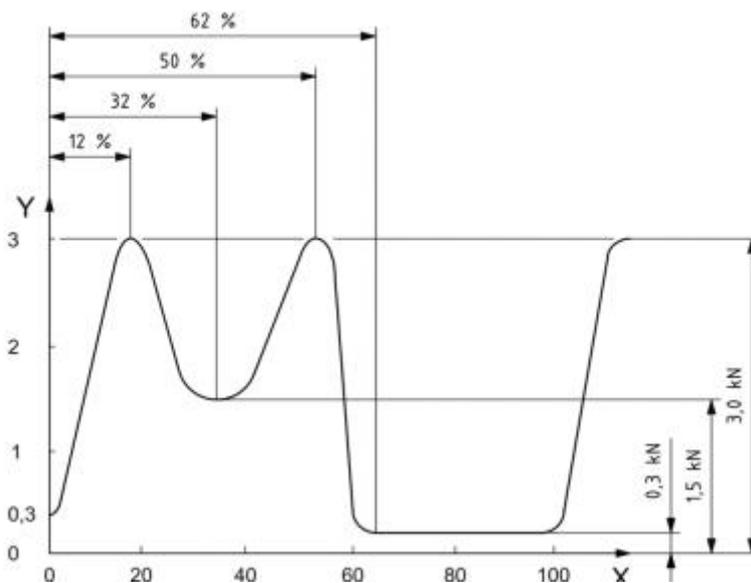


标引序号说明：

- 1——外展/内收
- 2——伸展/屈曲
- X——以百分比周期时间表示的时间
- Y——角度，以度为单位

时间，%循环周期（±1%）	0	25	50	75	100
屈曲角（+）或伸展角（-）±3°	23	0	-23	0	23
内收角（+）或外展角（-）±3°	0	-23	0	23	0

图2 股骨部件的角运动随时间的变化关系

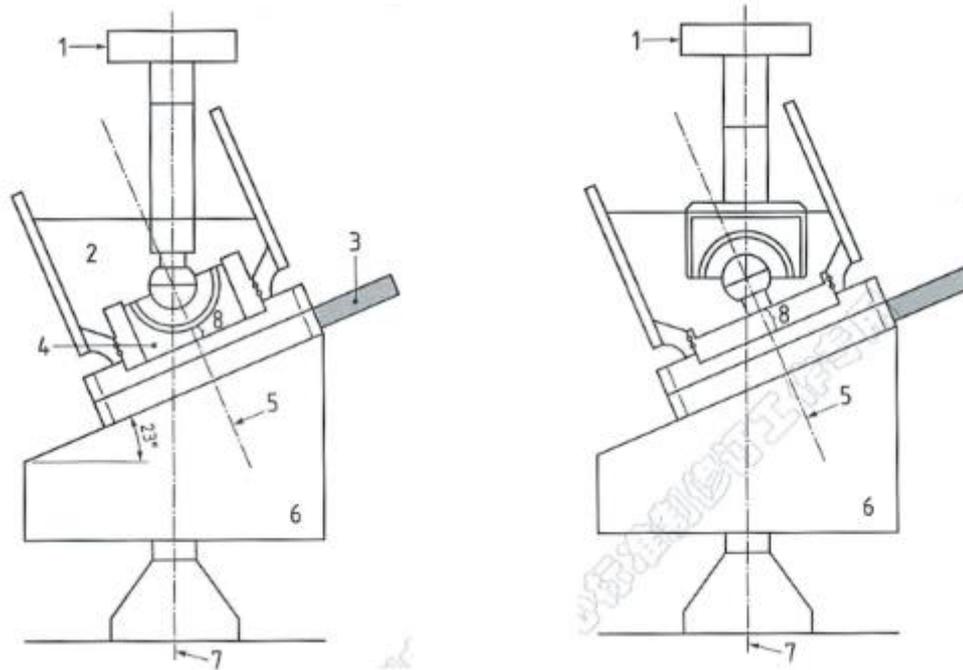


标引序号说明：

- X——时间作为循环周期的百分比
- Y——施加的载荷，以kN为单位

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



a) 倒置位 (有时用来测试包含第三体颗粒的磨损测试) b) 解剖位

标引序号说明:

- 1——自对准装置;
- 2——润滑剂;
- 3——防旋杆;
- 4——骨水泥;
- 5——基准中线;
- 6——角度块;
- 7——工作台旋转中线;
- 8——保证髌臼/球头在7中心的特殊高台。

图4 轨道轴承磨损试验机的2种安装测试方式

7 试验步骤

7.1 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。

7.2 按照 YY/T 0651.2 的规定清洗样品。

7.3 试验前进行必要的测量, 以满足后续计算磨损量和/或蠕变量的需要

注: 磨损量的测量方法参见 YY/T 0651.2。

7.4 按倒置位 (图 4a) 或解剖位 (图 4b) 将股骨部件安装在测试机器上。

注: 对于组合式假体, 股骨柄可由一个支撑件代替, 支撑件有相同的锥连接结构以确保球头可重复定位。

7.5 按倒置位 (图 4a) 或解剖位 (图 4b) 将髌臼部件安装在外杯上。

注: 对所有工位, 最重要的是: 在自对准装置 (图 4a) 和 b) 中的 1) 的公差范围内, 保证股骨球头和髌臼部件的中线与试验机的旋转轴共线。

7.6 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数据。

注: 使用以前的试验对照数据可能会引入系统误差。

7.7 倒入液体试验介质（见 5.1）并完全浸没试验及对照样品的接触面。如果液体试验介质的温度保持在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，则在能代表液体整体温度的部分进行初始和随后的测量。

7.8 启动并调节试验机，以使图 1、2、3 所示的载荷和位移加载到试验样品（见 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

7.9 试验机运行频率为 $1.0\text{Hz} \pm 0.1\text{Hz}$ 。

7.10 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 周期或每 7 天（以较短者为准）至少完全更换一次液体试验介质。

7.11 分别在 5×10^5 周期和 1×10^6 周期（或更早）停止试验进行测量，此后每 1×10^6 周期至少进行一次测量，直到试验结束（见 7.15）。

注：更频繁的测量可能对一些材料有用。

7.12 取出并清洁试验样品和对照样品（按 YY/T 0651.2 规定），测量磨损量。

7.13 测量后，将试样重新安装到试验机上（见 7.4、7.5）。

7.14 重复步骤 7.7~7.11，直到试验结束（见 7.15）。

7.15 继续试验直到发生下列情况之一：

a) 完成 5×10^6 个周期；

注：如供方提交样品时有要求，则试验可以超过该周期限度。

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、灭菌方法和制造商；

注：尽可能描述批次代码，制造历史和详细的材料处理条件。

c) 试验机的描述，包括工作站的数量、动力系统类型、运动和力的范围，角度和力测量系统、试验使用的倒置位（图 4a）或解剖位（图 4b）、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) 是否使用对照样品，如果没有使用，说明参照数据的出处（考虑材料浸泡校正或尺寸校正以进行精确的磨损测量）；应说明所采用的方法；

e) 使用的牛血清润滑剂，包括类型，批次，蛋白质浓度，使用体积，更换间隔和稳态温度；可能使用的过滤器；

f) 试验结果的陈述，包括：

1) 运行的循环周期数；

2) 若少于设定的 5×10^6 循环周期数终止测试，给出原因；

3) 所有发生相对运动的表面的描述；

注：可能使用诸如 SEM，轮廓测量法等技术来表征磨损表面。

4) 如果髌臼和股骨部件为组合式结构，描述组合界面的状况；

5) 如果进行常规监测，给出 pH 值（见 5.1）；

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）和确定方法（线性回归等）；

4) 如使用，统计分析方法及结果。

注：如果已知，可以使用材料密度将磨损率转换为体积值。

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。

参 考 文 献

- [1] ISO 7206-1 Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 1: Classification and designation of dimensions
- [2] CALONIUS, O. and SAIKKO, V., Analysis of relative motion between femoral head and acetabular cup and advances in computation of the wear factor for the prosthetic hip joint. 3rd International Conference on Advanced Engineering Design (AED 2003), Prague, June 2003
- [3] CALONIUS, O. and SAIKKO, V., Force track analysis of contemporary hip simulators, *Journal of Biomechanics*, 36, pp 1719 - 1726, 2003
- [4] ESSNER, A., SCHMIDIG, G. and WANG, A., The clinical relevance of hip joint simulator testing: In vitro and in vivo comparisons, *Wear* 259, pp 882 - 886, 2005
- [5] SAIKKO, V. and CALONIUS, O., Slide track analysis of the relative motion between femoral head and acetabular cup in walking and in hip simulators, *Journal of Biomechanics*, 35, pp 455 - 464, 2002
- [6] SAIKKO, V. and CALONIUS, O., Slide track analysis of eight contemporary hip simulator designs, *Journal of Biomechanics*, 35, 1439 to 1450, 2002
- [7] SAIKKO, V. and CALONIUS, O., An improved method of computing the wear factor for total hip prostheses involving the variation of relative motion and contact pressure with location on the bearing surface, *Journal of Biomechanics*, 36, 2003
- [8] SAIKKO, V., CALONIUS, O. and KERANEN, J., Effect of extent of motion and type of load on the wear of polyethylene in a biaxial hip simulator, *J. Biomed. Mater. Res. Part B; Appl. Biomater.*, 65B, pp 185 - 192, 2003
- [9] WANG, A., SUN, D.C., YAU, S.-S., EDWARDS, B., SOKOL, M., ESSNER, A., POLINENI, V.K., STARK, C. and DUMBLETON, J.H., Orientation softening in the deformation and wear of ultra-high molecular weight polyethylene, *Wear* 234, pp 230 - 241, 1997
- [10] WANG, A., POLINENI, V.K., ESSNER, A., SOKOL, M., SUN, D.C., STARK, C. and DUMBLETON, J.H., The significance of non-linear motion in the wear screening of orthopaedic implant materials, *Journal of testing and evaluation*, 25, No 2, pp 239 - 245, 1997
- [11] WANG, A., A unified theory of wear for ultra-high molecular weight polyethylene in multi-directional sliding, *Wear*, 248, pp 38 - 47, 2001
- [12] WANG, A., ESSNER, A., POLINENI, V.K., STARK, C. and DUMBLETON, J.H., Lubrication and wear of ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacements. *Tribology International*, 31, Nos 1 - 3, pp 17-38, 1993
- [13] WANG, A., ESSNER, A. and COOPER, J., The clinical relevance of hip simulator testing of high performance implants, *Seminars in Arthroplasty*, 17, pp 49 - 55, 2006
- [14] Aehle et al., 2006SFB, p546
-