

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0920—XXXX  
代替 YY/T 0920—2014

关节置换植入器械 髋关节假体 性能评价  
要求

Joint replacement implants - Hip joint prostheses- Performance evaluation  
requirements

(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 .....	2
4 评价要求 .....	2
5 试验方法 .....	6
附录 A（规范性） 髋关节假体锥连接部位尺寸测量方法 .....	8
附录 B（资料性） 已认可的和已认可的用于化学分析、金相检验的方法标准一览表 .....	9
附录 C（规范性） 全髋关节置换术中股骨部件与髌臼部件相对角运动范围的评估 .....	10
参考文献 .....	12

## 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。

本文件代替YY/T 0920—2014《无源外科植入物 关节置换植入物 髌关节置换植入物专用要求》。与YY/T 0920—2014相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了评价要求、试验方法、髌关节假体锥连接部位尺寸测量方法、已认可的和已认可的用于化学分析、金相检验的方法标准一览表（见第4章、第5章、附录A、附录B）
- 更改了范围、术语和定义（见第1章、第3章，2014年版的第1章、第3章）
- 删除了预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装、制造商应提供的信息（见2014年版的第4章、第5章、第6章、第7章、第8章、第9章、第10章、第11章）

本文件参考ISO 21535:2023起草，一致性程度为非等效。

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：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2014年首次发布为YY/T 0920—2014，本次为第一次修订。

## 引 言

YY 0118—20XX《关节置换植入器械 髋关节假体 基本要求》于2024年完成第三次修订，其规定了部分和全髋关节假体的基本要求。本文件为髋关节假体的性能评价标准，旨在进一步全面评估髋关节假体的性能水平，同时便于同类产品之间进行比较。

本文件第1版等同采用ISO 21535:2007。2023年国际标准化组织（ISO）发布了ISO 21535:2023。鉴于2023版国际标准与2007版缺乏延续性，且部分内容不符合我国国情，本次修订以非等效方式参考ISO 21535:2023 进行编制。

本文件与YY 0118—20XX《关节置换植入器械 髋关节假体 基本要求》协同使用，可应用于髋关节假体的研发、注册及上市后监管等全流程，有效保障髋关节假体的安全性和有效性。

# 关节置换植入器械 髌关节假体 性能评价要求

## 1 范围

本文件规定了部分和全髌关节假体的性能评价要求，并描述了相应的试验方法。

本文件适用于由金属、超高分子量聚乙烯、陶瓷材料制成的髌关节置换术使用的部分与全髌关节假体。

本文件并非包含部分和全髌关节假体的所有性能评价要求，制造商可根据假体自身的设计评价假体的其他性能。

## 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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法
- GB/T 10610 产品几何技术规范（GPS） 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法
- GB/T 19701.1 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第1部分：粉料
- GB/T 19701.2—2024 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料
- GB/T 19701.3 超高分子量聚乙烯 第3部分：加速老化方法
- GB/T 19701.5 超高分子量聚乙烯 第5部分：形态评价方法
- GB/T 33523.2 产品几何技术规范（GPS）表面结构 区域法 第2部分：术语、定义及表面结构参数
- YY 0018 骨接合植入物 金属接骨螺钉
- YY 0117.2 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第2部分：ZTi6Al4V钛合金铸件
- YY 0117.3 外科植入物 骨关节假体锻、铸件第3部分：钴铬钼合金铸件
- YY/T 0512-2009 外科植入物 金属材料  $\alpha + \beta$  钛合金棒材显微组织的分类
- YY/T 0651.1 外科植入物 全髌关节假体的磨损 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
- YY/T 0651.2 外科植入物 全髌关节假体的磨损 第2部分：测量方法
- YY/T 0651.3 外科植入物 全髌关节假体的磨损 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
- YY/T 0651.4 关节植入器械 全髌关节假体的磨损 第4部分：部件位置导致边缘加载条件下髌关节假体测试
- YY/T 0652 植入物材料的磨损 聚合物和金属材料磨屑 分离和表征
- YY/T 0772.4 超高分子量聚乙烯 第4部分：氧化指数测试方法
- YY/T 0809.10 外科植入物 部分和全髌关节假体 第10部分：组合式股骨头抗静载力测定
- YY/T 0809.12 外科植入物 部分和全髌关节假体 第12部分：髌臼杯形变测试方法
- YY/T 0809.13 外科植入物 部分和全髌关节假体 第13部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定
- YY/T 0811 外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品标准要求
- YY/T 0988.2 外科植入物涂层 第2部分：钛及钛-6铝-4钒合金粉末
- YY/T 0988.14 外科植入物涂层 第14部分 多孔涂层体视学评价方法
- YY/T 1504 外科植入物 金属接骨螺钉轴向拔出力试验方法
- YY/T 1506 外科植入物 金属接骨螺钉旋动扭矩试验方法
- YY/T 1705 外科植入物 髌关节假体陶瓷股骨头抗冲击性能测定方法
- YY/T 1706.1 外科植入物 金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层 第1部分：通用要求
- YY/T 1720 组合式髌臼部件分离力试验方法

YY/T 1855 组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法  
YY/T 1982 外科植入物 多孔结构形貌特征试验方法

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 对照植入物 Reference implant

合法上市的，与待评价的植入物相比具备以下条件的植入物：

- a) 在评估的特定尺寸或性能标准方面，具有相同的预期用途、相似的材料和相似的设计，以满足相同的临床和技术要求，以及；
- b) 有足够数量的临床成功使用的证据；足够长的时间；且至少针对所评估的特定尺寸或性能标准，不存在已知或合理已知的因设计缺陷或性能问题导致的召回记录。

注1：“对照”一词并不意味着期待评价的植入物和对照植入物是“等同的”，也不代表对照植入物是“基础”的植入物。

注2：对照植入物是评估中尺寸或性能参数的比较植入物。应考虑对照植入物的其他特征，以便进行适当的比较，因为在某些情况下可能会产生交叉效应。理想情况下，对于大多数尺寸和性能参数，应使用单个对照植入物与评估中的植入物进行比较。然而，在有足够的科学和临床依据的情况下，可以使用多个对照植入物进行比较。

注3：对于上述定义中“足够数量”或“足够长的时间”的构成，没有达成一致的解释。通常，在评估植入物性能时，通过使用统计方法和临床判断来证明“足够数量”和“足够长的时间”的确定。

注4：“类似材料”的理由可能包括以下信息，即尽管材料不同，但用于评估植入物的材料在测试或其潜在临床问题方面表现相似。

注5：在评估植入物是否具有与被评估植入物“相似的设计”时，可以考虑的设计特征示例包括固定方式、模块化、约束、关键尺寸和形状、加工、表面形貌、表面处理等。因此，“类似设计”的理由可能包括这样的信息，即尽管设计不同，但可以证明评估中的植入物的设计在测试或其潜在的临床问题方面表现相似。

[来源：ISO 21535-2023, 3.13]

#### 3.2

##### 超高分子量聚乙烯 ultra-high molecular weight polyethylene; UHMWPE

由符合GB/T 19701.1要求的超高分子量聚乙烯粉末制成的聚合物材料。

注：UHMWPE包括以下类型：

- a) 常规 UHMWPE (conventional ultra-high molecular weight polyethylene)：通过模压或挤出成型制造并且在最终灭菌前未经交联处理的超高分子量聚乙烯。
- b) 高交联 UHMWPE (extensively crosslinked UHMWPE)：接受总剂量超过 40kGy 的  $\gamma$  和 (或) 电子束电离辐射而形成的超高分子量聚乙烯材料。
- c) 抗氧化 UHMWPE (UHMWPE with antioxidant)：通过共混或扩散方式添加维生素 E 或其他抗氧化剂的超高分子量聚乙烯，预期可经过辐射交联或不再经过辐射交联处理。

#### 3.3

##### 增材制造 additive manufacturing

以三维模型数据为基础，通过材料堆积的方式制造零件或实物的工艺。

[来源：GB/T 35351—2017, 2.1.1]

### 4 评价要求

#### 4.1 总则

本文件中部分要求未规定可接受限值，制造商可选择合适的对照植入物进行比较，从而确定可接受限值。

#### 4.2 经烧结工艺制造的金属髋关节假体的评价要求

##### 4.2.1 化学成分

制造商应规定烧结工艺制造的髋关节假体基体的化学成分，也应对烧结层化学成分进行规定。

#### 4.2.2 显微组织

烧结工艺制造的锻造钛合金髌关节假体，其基体显微组织应优于或等于YY/T 0512—2009中规定的A24。

#### 4.2.3 力学性能

制造商应对烧结工艺制造的髌关节假体的力学性能进行规定。

#### 4.2.4 内部质量

烧结工艺制造的铸造钛合金、铸造钴铬钼髌关节假体，其内部质量应分别符合YY 0117.2、YY 0117.3的规定。

#### 4.2.5 烧结多孔层外观

4.2.5.1 烧结多孔层均匀性：烧结多孔层需覆盖基体指定区域应均匀，无局部堆积或缺失。

4.2.5.2 无污染和杂质残留：烧结多孔层表面不得残留颗粒、粘结剂或其他污染物（如，金属氧化物）。

4.2.5.3 烧结多孔层边缘：应无肉眼可见的裂纹或剥离。

#### 4.2.6 烧结多孔层形貌

通常情况下，带烧结多孔层的髌关节假体，烧结多孔层的平均厚度宜在500 μm到1500 μm范围内，孔隙率宜在30%至70%范围内，孔隙截距宜在100 μm至1000 μm范围内。

注：若多孔形貌不满足上述要求，制造商通过设计额外的力学测试对测试前后的多孔层形貌结构进行评估是可行的。

#### 4.2.7 烧结多孔层结合强度

##### 4.2.7.1 静态拉伸强度

烧结多孔层与基体之间的平均拉伸强度应大于20 MPa。

##### 4.2.7.2 静态剪切强度

烧结多孔层与基体之间的平均剪切强度应大于20 MPa。

##### 4.2.7.3 剪切疲劳强度

制造商应规定烧结多孔层的剪切疲劳强度，在规定的强度下应至少达到 $10^7$ 次循环。

#### 4.3 增材制造的金属髌关节假体评价要求

##### 4.3.1 化学成分

制造商应规定增材制造的金属髌关节假体的化学成分。

##### 4.3.2 力学性能

若适用，制造商应对增材制造的金属髌关节假体实体部分的力学性能进行规定。

若适用，制造商应对增材制造的金属髌关节假体多孔部分的力学性能进行规定。

##### 4.3.3 显微组织

若适用，对于增材制造形成致密实体结构的钛合金髌关节假体，显微组织的金相截面上以100倍放大倍数观察时，不应存在 $\alpha$ 层。

若适用，其他显微组织要求可由制造商进行规定。

注：例如，Ti6Al4V中生成了小晶团尺寸的针状 $\alpha'$ 结构，可根据需要对不同打印方向的显微组织进行检测，至少包括沿成形方向面和垂直成形方向面。

##### 4.3.4 增材制造多孔结构形貌特征

若适用，制造商应对增材制造多孔结构的孔隙率、孔径、丝径、内部连通性、孔隙渐变梯度、多孔结构厚度进行规定。

对于孔隙率、孔径、丝径等结构参数在多孔结构内部产生渐变的髌关节假体，宜进行孔隙渐变梯度

参数测试。对于采用增材制造的多孔结构层，宜进行多孔结构厚度参数测试。

注1：内部连通性的要求包括连通率和开（或闭）孔率。

#### 4.3.5 增材制造内部结构

##### 4.3.5.1 增材制造实体内部结构

若适用，应对其内部结构是否存在气泡造成的孔洞、裂纹等缺陷进行检查，不应出现未熔合、层间结合不良等缺陷。

##### 4.3.5.2 增材制造打印多孔结构

若适用，制造商应按照设计目的对内部结构缺陷进行规定。

注：内部结构缺陷指多孔结构内部存在的破坏完整性、影响质量的缺陷，包括不属于设计目的的孔隙结构、裂纹、未熔合、层间结合不良、孔间连接结构断裂、堵孔等缺陷。

#### 4.3.6 增材制造多孔层与实体结合强度

制造商应对增材制造多孔层与实体结合强度进行规定，包括：

- a) 平均拉伸强度；
- b) 平均剪切强度；
- c) 剪切疲劳强度。

#### 4.3.7 增材制造多孔结构金属离子析出

若适用，制造商应对带有增材制造多孔结构的髌关节假体的金属离子析出进行规定。

#### 4.4 超高分子量聚乙烯髌关节假体

4.4.1 对于高交联 UHMWPE、经辐照交联处理的抗氧化 UHMWPE 材料，制造商应按照 YY/T 0811 规定其物理及机械性能。

4.4.2 对未经辐照交联处理的抗氧化 UHMWPE 材料，制造商应至少参照 GB/T 19701.2—2024 中的表 1 规定其物理性能。

4.4.3 制造商应对超高分子量聚乙烯制造的髌关节假体的形态学进行评价。

4.4.4 制造商应对超高分子量聚乙烯制造的髌关节假体的氧化稳定性进行评价，至少包括老化前后的氧化指数。髌关节假体经历的老化可以是实时老化（货架老化或植入老化）或加速老化。

注：以产品的最终状态（包括热处理、包装和灭菌）提供 4.4.3、4.4.4 中的测试样品。

#### 4.5 带喷涂涂层的髌关节假体

4.5.1 制造商应对金属涂层的化学成分进行规定，纯钛涂层的化学成分应符合 YY/T 1706.1 的规定。

4.5.2 对于带喷涂涂层的髌关节假体，制造商应评价涂层对基体产生的影响，如弯曲疲劳强度的变化。此外，制造商应对涂层的拉伸、剪切、剪切疲劳性能进行规定。

4.5.3 对于带喷涂涂层的髌关节假体，制造商应对涂层形貌进行规定。

4.5.4 带复合双涂层的髌关节假体，制造商宜规定双涂层的厚度，以及金属涂层的厚度、孔隙率和孔隙截距。

#### 4.6 陶瓷髌关节假体表面缺陷

4.6.1 陶瓷部件表面不应有 YY/T 0343 中规定的线性缺陷。

4.6.2 制造商应规定陶瓷部件表面的单个缺陷和成组缺陷的可接受水平。

#### 4.7 髌关节假体表面粗糙度

4.7.1 制造商应规定髌关节假体锥连接部位的表面粗糙度 Ra 或 Rz 值。

4.7.2 制造商应规定髌关节假体喷涂涂层表面粗糙度 Ra 或 Rz 值。

注：若适用，对涂层表面粗糙度进行 Sa 评价可以更全面地体现涂层的形貌。

#### 4.8 髌关节假体重要部位的尺寸和公差

4.8.1 制造商应至少对髌关节假体锥连接处的直径、锥度、直线度和圆度进行规定。

4.8.2 制造商应对高交联 UHMWPE、经辐照交联处理的抗氧化 UHMWPE 制造的内衬最薄处的厚度进行规定。

4.8.3 对于外径为 42 mm 或更大的髌臼部件，其中采用未经辐照交联处理的抗氧化超高分子量聚乙烯制造的部件最薄处的厚度应不小于下述值：

- a) 5 mm：适用于具有金属或其他后衬型部件；
- b) 6 mm：适用于无后衬型部件。

4.8.4 对于外径为 44 mm 或更大的双极头，其中采用未经辐照交联处理的抗氧化超高分子量聚乙烯制造的部件最薄处的厚度应不小于 5 mm。

## 4.9 髌关节假体力学性能评价

### 4.9.1 总则

在力学性能试验前，应选择对同一系列假体中最恶劣情况的假体进行力学试验。

### 4.9.2 股骨球头抗静载力

制造商应对组合式股骨球头的抗静载力进行规定。

对于陶瓷股骨球头，至少5件球头的平均破裂强度应大于46 kN，且单个值应不低于20 kN。

对于完成4.9.8疲劳试验的陶瓷球头，其破裂强度应不低于20 kN。

### 4.9.3 髌臼杯抗变形性能

制造商应对髌臼杯抗变形性能进行评价。

### 4.9.4 股骨球头抗扭转力矩

制造商应对股骨球头抗扭转力矩进行规定。

### 4.9.5 陶瓷股骨球头抗冲击性能

制造商应对陶瓷股骨球头的抗冲击性能进行规定。

### 4.9.6 组合式髌关节假体组件分离力

制造商应对组合式髌关节假体组件分离力进行评价。

### 4.9.7 髌臼螺钉

制造商应对髌臼螺钉的最大扭矩、断裂扭转角、轴向拔出力、旋入扭矩和旋出扭矩进行规定。

### 4.9.8 陶瓷球头疲劳性能

陶瓷球头应能在14 kN的加载条件下，完成1000万次疲劳循环。

### 4.9.9 组合式髌关节股骨球头锥连接处微动腐蚀

制造商应对组合式髌关节假体股骨柄和股骨球头锥连接处的微动腐蚀情况进行评价。

### 4.9.10 髌臼杯疲劳性能

髌臼杯应能在5.34 kN的加载条件下，完成1000万次疲劳循环。

## 4.10 髌关节假体关节面的磨损性能

4.10.1 对于全髌关节假体，制造商应对假体关节面的磨损性能进行评价。

4.10.2 必要时，制造商可以考虑对边缘加载条件下的髌关节假体磨损性能进行评价。

4.10.3 制造商应对髌关节假体关节面磨损试验产生的磨屑进行分析与评价。

## 4.11 角运动范围

制造商应对全髌关节假体的角运动范围进行评价。

## 5 试验方法

### 5.1 总则

试验所需样品应在终产品上制取。如果因结构或尺寸等原因无法在终产品上取样，也可使用同批原材料经相同制造工艺加工的样品。

### 5.2 带烧结层的金属髌关节假体

5.2.1 烧结工艺制成的金属髌关节假体的化学成分、显微组织、力学性能和内部质量，按照所选材料标准规定的方法或参见附录 B 推荐的方法进行试验。

5.2.2 以正常或矫正视力，测试烧结多孔层外观，至少对 3 件样品进行试验。

5.2.3 按照 YY/T 0988.14 测试烧结多孔层形貌，至少对 1 件样品进行试验。

5.2.4 参考 YY/T 0988.11 测试烧结多孔层静态拉伸强度，至少对 5 件样品进行试验。

5.2.5 参考 YY/T 0988.12 测试烧结多孔层静态剪切强度，至少对 5 件样品进行试验。

5.2.6 参考 YY/T 0988.13 测试烧结多孔层剪切疲劳强度，至少对 5 件样品进行试验。

### 5.3 增材制造的金属髌关节假体

5.3.1 增材制造的金属髌关节假体的化学成分、显微组织、力学性能，按照所选材料标准规定的方法或参考附录 B 推荐的方法进行试验，力学性能按照 GB/T 228.1 规定的方法进行试验。可参考 GB/T 31930 或其他方法对多孔部分的力学性能进行试验。

5.3.2 增材制造多孔结构形貌特征按照 YY/T 1982 中规定的方法进行试验。

5.3.3 内部结构缺陷按照 YY/T 1982 中规定的方法进行试验，可结合金相法，扫描电镜观察法进行评价。

5.3.4 增材制造多孔结构与实体结合强度分别按照以下方法进行试验，包括：

a) 参考 YY/T 0988.11 测试增材制造多孔层与实体的静态拉伸强度，至少对 5 件样品进行试验。

b) 参考 YY/T 0988.12 测试增材制造多孔层与实体的静态剪切强度，至少对 5 件样品进行试验。

c) 参考 YY/T 0988.13 测试增材制造多孔层与实体的剪切疲劳强度，至少对 5 件样品进行试验。

5.3.5 参考 YY/T 1802 中规定的方法，对带有增材制造多孔结构的髌关节假体的金属离子析出进行评价。

### 5.4 超高分子量聚乙烯髌关节假体

5.4.1 按照 YY/T 0811 规定的方法进行试验，测量高交联 UHMWPE、经辐照交联处理的抗氧化 UHMWPE 材料的物理和机械性能。

5.4.2 按照 GB/T 19701.2 规定的方法进行试验，测量未经辐照交联处理的抗氧化 UHMWPE 材料的物理性能。

5.4.3 按照 GB/T 19701.5 规定的方法进行形态学试验。

5.4.4 按照 GB/T 19701.3 给出的方法对产品进行老化处理，氧化指数按照 YY/T 0772.4 规定的方法进行试验。

### 5.5 带喷涂涂层的髌关节假体

5.5.1 按照 YY/T 1706.1 或 YY/T 0988.2 中规定的方法进行试验。

5.5.2 参考 YY/T 0988.13 的方法，对喷涂涂层对基体的影响进行评价。参考 YY/T 0988.11、YY/T 0988.12、YY/T 0988.13 对复合涂层的拉伸、剪切、剪切疲劳性能进行试验。

5.5.3 参考 YY/T 0988.14 的方法进行试验，评价涂层、复合双涂层的形貌。

### 5.6 陶瓷髌关节假体表面缺陷

参考 YY/T 0343 中规定的方法进行试验，至少对 3 件样品进行试验。

### 5.7 髌关节假体表面粗糙度

5.7.1 按照 GB/T 10610 规定的方法进行试验，测量髌关节假体锥连接部位的表面粗糙度。

5.7.2 按照 GB/T 10610 规定的方法进行试验，测量髌关节假体喷涂涂层部位的表面粗糙度  $R_a$  (或  $R_z$ )，

按照 GB/T 33523.2 的方法进行试验, 测量髌关节假体喷涂涂层部位的表面粗糙度  $S_a$ 。

## 5.8 髌关节假体重要部位的尺寸和公差

5.8.1 按照附录 A 中规定的方法测量髌关节假体锥连接处的直径、锥度、直线度和圆度。

5.8.2 使用通用量具测量内衬最薄处的厚度。

## 5.9 髌关节假体力学性能评价

5.9.1 可使用有限元计算、物理试验或者理论分析的方法选择最恶劣情况的样品。

5.9.2 按照 YY/T 0809.10 的方法对股骨球头的抗静载力进行试验。

5.9.3 按照 YY/T 0809.12 的方法对髌臼杯的抗变形性能进行试验。

5.9.4 按照 YY/T 0809.13 的方法对髌臼杯的抗扭转力矩进行试验。

5.9.5 按照 YY/T 1705 的方法对陶瓷股骨球头的抗冲击性能进行试验。

5.9.6 按照 YY/T 1720 的方法对组合式髌关节假体组件分离力进行试验。

5.9.7 按照 YY 0018、YY/T 1504、YY/T 1506 的方法对髌臼螺钉的最大扭矩、断裂扭转角、轴向拔出力、旋入扭矩和旋出扭矩进行试验。

5.9.8 按照 YY/T 1855 的方法对陶瓷股骨球头的疲劳性能进行试验。

5.9.9 参考 ASTM F1875 的方法对组合式髌关节股骨球头锥连接处微动腐蚀进行试验。

5.9.10 参考 ASTM F3090 对全髌关节假体髌臼杯疲劳性能进行评价, 应至少对 6 件样品进行试验。

## 5.10 髌关节假体关节面的磨损性能评价

5.10.1 按照 YY/T 0651.1 或 YY/T 0651.3 的方法对全髌关节假体进行磨损试验, 按照 YY/T 0651.2 的方法对磨损量进行试验。

5.10.2 按照 YY/T 0651.4 中规定的方法对边缘加载条件下的髌关节假体磨损性能进行试验。

5.10.3 按照 YY/T 0652 中规定的方法对髌关节磨损试验中产生的磨屑进行分析与评价。

## 5.11 角运动范围

按照附录 C 规定的方法测量全髌关节假体的角运动范围。

## 附录 A

### (规范性)

#### 髌关节假体锥连接部位尺寸测量方法

##### A.1 概述

推荐使用具有扫描技术的三坐标测量机，测量探针能够与所测量的锥连接部位任一点接触。在制造商规定锥连接部位的测量区域进行测量。使用最小二乘法进行计算。

##### A.1.1 锥度 $\alpha$ 测量

在测量区域内，扫描垂直于中心轴线的锥面圆或螺旋扫描至少三圈，测量路径应均匀分布，覆盖测量区域的70%以上。至少采集500个测量点，测量点应均匀分布在测量路径上，通过测量点的信息计算锥度。

##### A.1.2 直径D测量

直径D为垂直于中心轴线的锥面圆直径，制造商应规定具体的测试位置，比如锥面圆距锥部端面的距离h。

##### A.1.3 圆度测量

在测量区域内取垂直于中心轴线的锥面圆，至少采集100个测量点，测量点应均匀分布在锥面圆上，通过测量点的信息计算圆度。

##### A.1.4 直线度测量

在测量区域内取一条母线，至少采集100个测量点，测量点应均匀分布在母线上，至少覆盖最长路径的70%，通过测量点的信息计算直线度。

## 附录 B

(资料性)

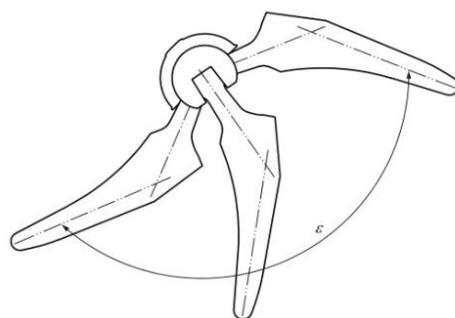
## 已认可的和已认可的用于化学分析、金相检验的方法标准一览表

- GB/T 223 (所有部分) 钢铁及合金化学分析方法
- GB/T 4698 (所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法
- GB/T 5168 钛及钛合金高低倍组织检验方法
- GB/T 6394 金属平均晶粒度测定法
- GB/T 10561 钢中非金属夹杂物含量的测定 标准评级图显微检验法
- GB/T 13298 金属显微组织检验方法
- ASTM E45 Standard Test Methods for Determining the Inclusion Content of Steel
- ASTM E112 Standard Test Methods for Determining Average Grain Size
- ASTM E1019 Standard Test Methods for Determination of Carbon, Sulfur, Nitrogen, and Oxygen in Steel, Iron, Nickel, and Cobalt Alloys by Various Combustion and Inert Gas Fusion Techniques
- ASTM E1409 Standard Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by Inert Gas Fusion
- ASTM E1447 Standard Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method
- ASTM E1479 Standard Practice for Describing and Specifying Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectrometers
- ASTM E2371 Standard Test Method for Analysis of Titanium and Titanium Alloys by Direct Current Plasma and Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectrometry (Performance-Based Test Methodology)
- ETTC2 Microstructural standards for titanium alloy bars

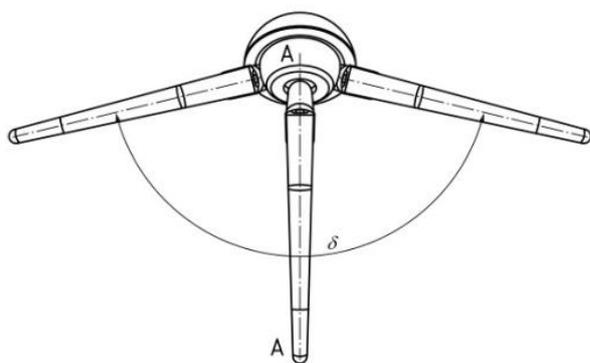
## 附录 C (规范性)

### 全髋关节置换术中股骨部件与髌臼部件相对角运动范围的评估

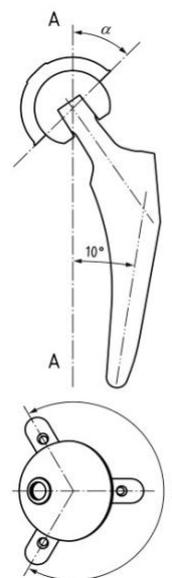
- C.1 将髌臼部件固定在合适的台钳或其他夹具中。
- C.2 将股骨部件（其可为整体式或组配式）固定在支架上，使股骨部件与髌臼部件的关节面能够接触，并绕髌臼关节面中心轴旋转。使用合适的量角器或相应的角度测量仪器，在股骨部件的柄-颈平面内手动移动股骨部件，直到股骨部件的颈部与髌臼部件的侧面接触，然后再与另一侧接触。测量这两个位置之间的角度  $\varepsilon$ ，精度为  $\pm 1^\circ$ ，如图 C.1a) 所示。该角度  $\varepsilon$  即为外展-内收角。
- C.3 重复 C.2 中给出的步骤，在穿过股骨球头中心且垂直于颈-柄平面的平面内进行运动，如图 C.1b) 所示，并测量所示两个极端位置之间的角度  $\delta$ 。该角度  $\delta$  即为屈曲-伸展角。
- C.4 使髌臼部件初始处于图 C.1b) 和 C.1c) 所示的位置，首先沿一个方向，然后沿另一个方向绕 AA 轴旋转股骨部件，测量从一个极限位置到另一个极限位置的自由运动范围对应的角度  $\gamma$ 。角度  $\gamma$  即为内旋-外旋角。
- C.5 也可通过计算机辅助设计 (CAD) 进行评估。
- C.6 报告应明确说明在 C.2、C.3、C.4 或 C.5 中测量得到的外展-内收角、屈曲-伸展角以及内旋-外旋角，并包括部件的标识（例如，尺寸、颈干角、颈长）。



a) 关节置换术：外展-内收



b) 关节置换术：屈曲-伸展



c) 关节置换术：内旋-外旋

标引序号说明：

$\gamma$ ：内旋-外旋角

$\varepsilon$ ：外展-内收角

- $\delta$ ：屈曲-伸展角  
 $\alpha$ ：将髋臼部件设置为  $45^\circ$  或制造商规定的角度。  
AA：竖轴或力线轴（在矢状面内），在冠状面内与股骨柄轴呈  $10^\circ$  [见图C.1b) 和 c)]。

图C.1 部件相对运动角

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 31930 金属材料 延性试验多孔状和蜂窝状金属压缩试验方法
  - [2] GB/T 35351—2017 增材制造 术语
  - [3] YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验
  - [4] YY/T 0988.11 外科植入物涂层 第11部分 磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法
  - [5] YY/T 0988.12 外科植入物涂层 第12部分 磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法
  - [6] YY/T 0988.13 外科植入物涂层 第13部分 磷酸钙、金属和磷酸钙金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法
  - [7] YY/T 1802 增材制造医疗产品 3D打印钛合金植入物金属离子析出评价方法
  - [8] ISO 21535:2023 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Specific requirements for hip-joint replacement implants
  - [9] ASTM F1875 Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces
  - [10] ASTM F3090 Standard Test Method for Fatigue Testing of Acetabular Devices for Total Hip Replacement and Performance Requirements
-