



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

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

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

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 预期性能 4

5 设计属性 4

6 材料 7

7 设计评价 7

8 制造 12

9 灭菌 13

10 包装 13

11 由制造商提供的信息 13

附录 A（规范性） 评估全髋关节置换术中股骨和髌臼假体的相对角运动范围 15

参考文献 17

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。

本文件非等效采用ISO 21535:2023《无源外科植入物 关节置换器械 关节置换植入器械的专用要求》。

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：

关节置换植入器械 髋关节假体 性能评价要求

1 范围

本文规定了髋关节置换术植入物的性能评价要求。关于安全性，本文件规定了预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息和测试方法的要求。

本文适用于全髋关节置换植入物和部分髋关节置换植入物，适用于金属和非金属材料制造的髋关节置换部件。

本文适用于各种髋关节置换术植入物，但对于某些特定的髋关节置换术植入物类型，本文未具体涵盖的一些注意事项可能适用。详细信息见7.2.1.2。

本文中规定的要求并非旨在要求重新设计或重新测试已合法上市且具有充分和安全临床使用历史的植入物。对于此类植入物，可以通过提供植入物足够和安全的临床使用证据来证明符合本文件。

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。

ISO 5834-1 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第1部分：粉末形式

ISO 6475 外科植入物 不对称螺纹和球形下表面金属骨螺钉-机械要求和试验方法

ISO 7206-1:2008 外科植入物 部分和全髋关节假体 第1部分：尺寸分类和标识

ISO 7206-2 外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分：金属、陶瓷和塑料材料制成的关节面

ISO 7206-4 外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分：柄股部件的耐力特性和性能的测定

ISO 7206-6 外科植入物 部分和全髋关节假体 第6部分：股骨颈部分的耐力性能测试和性能要求

ISO 7206-10 外科植入物 部分和全髋关节假体 第10部分：组合式股骨头抗静态负荷的测定

ISO 7206-12 外科植入物 部分和全髋关节假体 第12部分：髋臼壳变形试验方法

ISO 7206-13 外科植入物 部分和全髋关节假体 第13部分：股骨干部件头部固定抗扭力的测定

3 术语和定义

ISO 7206-1、ISO 7206-2、ISO 7206-10、ISO 14630、ISO 21534界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

髋臼假体

将植入物固定在制备好的生物髋臼上。

注：髋臼假体可以是整体式或者是模块式。如果是模块式的，通常可以有两个子部件，每个子部件实现不同的功能：一个是承载面，另一个可以固定到制备好的生物髋臼上。轴承表面也被称为衬垫（或插入件），其他子部件也被称为外壳或杯。

3.2

双极股髋

双极股髋关节置换术

部分髋关节置换术类型（3.12），包括双极头（3.3）和股骨假体（3.2）

3.3

双极头

双极股骨假体

双极股骨髋关节组件（3.2），其凹（内）表面旨在与股骨组件的球形头部相连（3.7），凸（外）球形表面旨在与生物髋臼相连

注1：双极头可以是单块组件（3.11）或模块组件（3.10）。

注2：上述双极股骨假体的定义与ISO 7206- 1:2008, 3.1中包含的定义兼容，但为了清晰起见，其包含了额外的信息。

3.4

限制性髋关节

限制性髋关节置换术

全髋关节置换术的类型（3.16）旨在防止髋关节在一个以上的解剖平面脱位，其中包括跨缝连接的股骨组成部分（3.7）和髌臼组成部分（3.1）

注：双活动限制性髋关节是一种受限髋关节，由通过关节连接的股骨假体（3.7）、双活动头（3.5）和模块化限制性髌臼假体组成。这种类型的限制性髋关节也被称为“三极髋关节”。虽然术语“三极”是用来描述这一结构，但是只有两个轴承。

3.5

双活动头

双活动股骨假体

全髋关节置换术的组成部分（3.16），具有凹（内）表面，旨在与股骨部件的球形头（3.7）相连，并具有凸（外）球面，旨在与髌臼部件相连（3.1）。

注：双活动头可以是整体式部件（3.11）或模块式部件（3.10）。

3.6

双活动头

双活动髋关节置换术

全髋关节置换术类型（3.16），包括股骨假体（3.7）、双活动头（3.5）和髌臼假体（3.1）。

3.7

股骨假体

全髋关节置换术（3.16）或部分髋关节置换术（3.12），目的是固定在股骨近端

注1：股骨假体具有两种不同的功能：一种是提供承接面，另一种是为股骨近端提供固定方式。

注2：股骨假体可以是整体式或模块式。如果是模块式的，通常有两个子部件，每个子部件都实现不同的功能：一个是模块式股骨头（3.8），另一个是模块式股骨干。模块式股骨干本身可以是模块化的，由单个或多部件模块化股骨干以及单个或多组件模块化股骨颈和锥形连接组成。

注3：髋关节置换术中的股骨部分（3.14）也可称为股帽。

3.8

股骨头

全髋关节置换术（3.16）或部分髋关节置换术（3.12）的一部分，表示：

- a) 天然髌臼或双极头（3.3），在部分髋关节置换术（3.12）的情况下
- b) 髌臼组件（3.1）或双活动头（3.5），在全髋关节置换术中（3.16）

3.9

髋关节置换术

用于替换髋关节的一个或两个关节面的植入物

注1：仅置换髋关节股骨关节面的植入物称为部分髋关节置换术（3.12）。

注2：用于置换髋关节股骨和髌臼表面的植入物称为全髋关节置换术（3.16）。

注3：髋关节置换术是指植入髋关节置换物的行为。

3.10

模块化部件

股骨假体（3.7）或髌臼假体（3.1）由两个或两个以上的子部件组成

注：模块化部件可提供预组装件，也可作为单独的部件由用户组装。

3.11

整体部件

由单个部件组成的组件，没有模块化

3.12

部分髋关节置换术

包括股骨假体（3.7）的植入物，旨在仅替代髋关节的股关节面

注1：模块化部分髋关节置换术包括双极或单极头。

注2：髋关节半置换术是指植入部分髋关节置换术的行为。

注3：部分髋关节置换术有时被称为“半”髋关节置换术。

3.13

参考植入物

合法上市的植入物，与评估中的植入物相比，满足以下两个条件：

- 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
- b) 有足够数量的证据表明临床使用成功；持续足够的时间；至少，在没有已知或合理已知的证据的情况下，与性能有关的召回，涉及正在评估的特定尺寸或性能标准

注1：术语“参考”并不意味着评估中的植入物和参考植入物是“等效的”或参考植入物为“基础”植入物。这是因为对于一些监管机构来说，术语“等效”和“基础”的含义超出了本文件中使用的术语“参考”的含义。

注2：参考植入物是指正在评估的尺寸或性能参数的比较植入物。应考虑参考植入物的其他特性，以便进行适当的比较，因为在某些情况下可能存在交叉效应。理想情况下，对于大多数尺寸和性能参数，应使用单个参考植入物与评估中的植入物进行比较。然而，在有充分的科学和临床理由的情况下，可以使用一个以上的参考植入物进行比较。

注3：一些监管机构可以要求参考植入物是在其国家或管辖区合法销售的植入物。在为本文的目的选择参考植入物时，可以考虑到这一事实。

注4：对于上述定义中的“足够数量”或“足够时间”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什么是“足够的数量”和“足够的时间段”。

注5：“类似材料”的理由可能包括以下信息：尽管材料不相同，但用于评估中植入物的材料可以证明在测试或其潜在临床问题方面表现相似。

注6：在评估植入物是否与评估中的植入物具有“相似设计”时，可考虑的设计特征示例包括固定方式、模块化、局限性、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：尽管设计不相同，但可以证明评估中的植入物的设计在测试或其潜在临床问题方面表现相似。

注7：制造商负责根据待评估植入物上市所在司法管辖区的监管要求识别参考植入物。

3.14

髋关节表面置换术

全髋关节置换术类型（3.16）或部分髋关节置换术（3.12），旨在替代：

- a) 仅部分髋关节置换术中的关节的股骨关节表面（3.12），通常由一个整体式股骨帽组件组成，该组件带有一个中心杆，放置在准备好的生物股骨头的头部上方，用于与生物髋臼关节连接，或
- b) 全髋关节置换术中关节的股骨和髋臼关节表面（3.16），包括一个整体式股骨帽组件和一个匹配的整体式或模块化髋臼组件（3.1）

3.15

充分和安全的临床使用

在没有已知或合理已知的设计或性能相关召回证据的情况下，在足够的时间内，在足够数量的合法上市植入物的临床使用

注1：对于上述定义中的“足够数量”或“足够时间”的构成，没有达成一致的解释。通常，这些都是通过使用统计方法和临床判断来评估植入物的性能来证明的。

注2：一些监管机构要求合法销售的植入物是在其国家或管辖区合法销售的。

注3：对于合法销售的髋关节置换植入物系统，可以有证据证明该系统的某些部分（例如某些组件和某些尺寸）具有充分和安全的临床用途，但其他部分则不然。对于有充分证据的系统部分，本文件中与设计 and 测试有关的要求不适用。对于没有足够证据证明充分和安全临床使用的系统部分，应适用本文件中与设计 and 测试有关的要求。

注4：制造商负责根据植入物上市所在司法管辖区的监管要求，确定具有足够和安全临床用途的植入物。

3.16

全髋关节置换术

植入物包括股骨部件（3.7）和髋臼部件（3.1），用于替换髋关节的两个关节表面

注：术语全髋关节置换术是指植入全髋关节置换物的行为。

3.17

超高分子量聚乙烯

UHMWPE

聚合物材料的类型，包括以下类型：

- a) “常规”[不是故意用 $\leq 40\text{kGy}$ 的辐射剂量或其他公认的灭菌方法（如环氧乙烷）交联和灭菌]，
- b) “交联”[通过辐射治疗（辐射剂量 $>40\text{kGy}$ ）或其他方式实现]，以及

c) “抗氧化剂”[添加维生素 E 或其他抗氧化剂后“交联”或未“交联”]

注：以上列出的UHMWPE材料类型应由符合ISO 5834-1或ASTM F648或两者要求的UHMWPE聚乙烯粉末制成。

3.18

双极头

用于与髋臼关节连接的股骨部件（3.7）的头部

3.19

最坏情况

指定给

- a) 在给定测试中最容易失败的植入物组件或植入物家族中组件的组合（例如，基于尺寸、几何形状、设计特征、材料、固定方式、表面处理或涂层、模块化），以及
- b) 产生植入物评估要求的最严重预期生理状况或故障模式的测试条件

注1：对于任何给定的植入物组件或组件组合或一组测试条件，可能存在多个最坏情况。

注2：对于植入物设计的任何修改或与其他组件兼容性的变化，应评估设计，以确定是否为给定测试创建了新的最坏情况。

4 预期性能

本章的要求并非旨在要求对已合法上市且有充分和安全临床使用历史的植入物进行重新设计或重新测试。

ISO 21534:2007第4章的要求应与以下内容一起适用。

全髋关节置换术股骨和髋臼组件之间的角运动范围应具有以下最小值：

- 屈曲/伸展 100°，
- 外展/内收 60°，以及
- 内/外旋转 90°。

附录A显示了测量全髋关节置换术股骨和髋臼组件之间运动范围的方法。

5 设计属性

5.1 总则

第5章的要求并非旨在要求对已合法上市且有充分和安全临床使用历史的植入物进行重新设计或重新测试。

为满足预期性能，设计属性应符合ISO 21534:2007第5条的要求，以及5.2和5.3中规定的要求，以满足预期用途。

此外，如果适用，至少应考虑以下几点：

注1：考虑所列要点的一种合适方法是将它们纳入产品开发过程。

- a) 股骨头直径、偏移量和其他头部特征（例如裙部），
- b) 干长；干的内侧/外侧和前部/后部尺寸；干形（直的、弯曲的、锥形的、有领的、无领的），以及前倾或后倾的数量，
- c) 颈部长度和干/颈部角度，
- d) 头部偏移长度，
- e) 所有模块化部件和连接件（例如股骨锥形适配器、模块化髋关节柄套筒），
- f) 固定方式（骨水泥或非骨水泥）和固定特征（例如螺钉、鳍、钉、钩、槽），用于附着骨或骨水泥的所有部件，
- g) 任何多孔涂层表面或特制粗糙表面的类型、尺寸和位置，

注2：其他信息可参见ISO 13179-1、ISO 13779-2、ASTM F1609^[11]、ASTM F1854^[13]、参考文献^[21]和参考文献^[22]。

- h) 髋臼部件的内径和外径，
- i) 股骨干和髋臼组件的推荐位置（例如，如手术技术手册中所述）（例如，髋臼杯倾角、髋臼杯和髋臼柄倾角），
- j) 用于翻修杯或髋臼重建的特定设计特征（例如凸缘、增强件、患者匹配的外壳几何形状），
- k) 对于要胶结的部件，水泥套的预期厚度，

- l) 对于髌臼壳、诸如螺钉和螺钉孔之类的用于固定的特征的设计和位置，
 - m) 对于模块化髌臼系统，其特点是将髌臼衬套连接到髌臼壳上，
 - n) 全髌关节置换术的硬对硬或硬对软轴承的径向间隙，
- 注3：直径间隙的定义见ASTM F3018。
- o) 杯关节弧角（CAAA）和接触片边缘到边缘（CPRR）距离均如 ASTM F3018 中所述，
 - p) 全髌关节置换限制的类型：限制或半限制，以及
 - q) 与髌关节系统一起使用的附件[例如螺钉、远端干扶正器、髌臼壳塞]。

5.2 尺寸和公差

5.2.1 锥形连接的公差和尺寸

对于锥形连接，尺寸和公差应特别注意以下几点：

- a) 孔的表面粗糙度、平直度、圆形度（如有规定）、角度和直径，
- b) 锥体的表面粗糙度、平直度、圆形度（如有规定）、角度和直径，以及
- c) 孔和锥体的标称啮合长度。

注1：表面粗糙度、孔径、圆锥、孔径角、锥角、平直度、圆形度、直径、同心度和啮合长度等术语的使用示例见 ISO 7206-10。

注2：代替直线度和圆形度，也可以使用表面轮廓作为孔和圆锥体的替代参数。

注3：在评估锥形连接失效模式（例如锥形锁定失效、锥形腐蚀、陶瓷部件失效）时，孔和锥形之间接触区域的初始位置（例如远端或近端接触）是一个重要的考虑因素。

注4：除了锥形连接之外，还可以有其他类型的连接。7.2.2.14中，给出了对锥形与非锥形连接的要求。

在模块化部件的设计中，应考虑在模块化组件接口处产生磨损颗粒以及发生微动和缝隙腐蚀的风险。

5.2.2 关节表面直径、关节表面球形度和关节表面光洁度的公差

关节表面直径、关节表面球形度和以下关节表面光洁度的公差：

- a) 用于全部或部分髌关节置换的股骨假体，
- b) 髌臼假体，
- c) 用于双极股骨头的双极头，
- d) 限制性的髌关节假体，
- e) 双活动髌关节假体，以及
- f) 髌关节表面置换术

应符合ISO 7206-2或ASTM F2033的规定，或者，如果ISO 7206-2和ASTM F2052中没有规定，则应与3.13中定义的至少一个参考植入物中的关节表面直径、关节表面球形度和关节表面光洁度的公差相同或更好。

注：对于非球形的关节面（例如，某些表面打算与天然髌臼接合），球形要求不适用。

5.3 髌臼假体、双极头和双活动头的厚度

5.3.1 总则

当评估髌臼假体、双极头和双活动头的厚度时，应考虑标称厚度和相关公差（S）。

5.3.2 髌臼假体、双极头、双活动头超高分子量聚乙烯的厚度

5.3.2.1 髌臼假体

超高分子量聚乙烯组件在球面极、极轴45度角、轮辋和锁紧机构等载荷区域应具有以下最小厚度（在最小材料条件下）：

- a) 5 mm，用于带有金属或其他背衬的部件；
- 注1：5 mm值仅是UHMWPE部件的最小厚度，而不是UHMWPE组件的最小厚度加上金属或其它背衬的厚度。
- b) 6 mm，用于没有金属或其他衬垫的部件。

如果UHMWPE髌臼假体不符合上述厚度要求，则加载区域的最小厚度应等于或大于3.13中定义的至少一个参考植入物所有相应加载区域的最低厚度。

注2：为了将评估中植入物的最小厚度与3.13中定义的参考植入物的最低厚度进行比较，使用单个参考植入物就足够了。或者，如果在所有加载区域（包括上述加载区域）中评估的植入物的最小厚度不等于或大于该参考植

入物在所有相应加载区域中的最小厚度，则可以使用一个以上的参考植入物，但前提是使用一个以上的参考植入物是合理的。在这种情况下，第一参考植入物可用于证明在一个或多个加载区域中最小厚度的可接受性，并且一个或多个其他参考植入物可以用于证明在其他加载区域中的最小厚度的可接受性。

如果不满足上述要求，制造商可以进行临床调查，以验证假体的可接受性（7.3）。

5.3.2.2 双极头

对于双极头，UHMWPE部件在负载区域的最小厚度应为5 mm，包括球形杆、与极轴成45度角、边缘和锁定机构。

如果UHMWPE双极头不符合上述厚度要求，则加载区域的最小厚度应等于或大于3.13中定义的至少一个参考植入物所有相应加载区域的最低厚度。

注：为了将评估中植入物的最小厚度与3.13中定义的参考植入物的最低厚度进行比较，使用单个参考植入物就足够了。或者，如果在所有加载区域（包括上述加载区域）中评估的植入物的最小厚度不等于或大于该参考植入物在所有相应加载区域中的最小厚度，则可以使用一个以上的参考植入物，但前提是使用一个以上的参考植入物是合理的。在这种情况下，第一参考植入物可用于证明在一个或多个加载区域中最小厚度的可接受性，并且一个或多个其他参考植入物可以用于证明在其他加载区域中的最小厚度的可接受性。

如果不满足上述要求，制造商可以进行临床调查，以验证假体的可接受性（7.3）。

5.3.2.3 双活动头

UHMWPE双活动头的最小厚度应与5.3.2.2中规定的双极头的最低厚度相同。

5.3.3 金属和陶瓷髌臼壳和髌臼衬垫组件、双极头和双活动头的厚度

5.3.3.1 对于由典型钛合金[即 ISO 5832-3、ASTM F136^[7]或 ASTM F1472^[9]]或典型钴铬合金（即 ISO 5832-12 或 ASTM F1537^[10]）制成且非增材制造的髌臼壳，在载荷区域（包括球形杆、与极轴成45度角、边缘和锁定机构）的最小厚度应为3 mm。如果螺钉或球形杆孔，包括倒角、沉头和周围半径等特征，无法进行测量，则应在最近的相邻位置进行测量。

如果外壳上涂有表面涂层，则应通过从总厚度中减去涂层厚度来确定外壳的厚度。

当选择用于金属髌臼假体厚度比较的参考植入物时，应考虑固定方式（骨水泥或非骨水泥）。

如果加载区域的最小厚度小于3 mm，则加载区域的最低厚度应等于或大于3.13中定义的至少一个参考植入物的所有相应加载区域的最薄厚度。

注：出于把所评估植入物最小厚度跟对照植入物（3.13中定义的）最小厚度比较的目的，利用单个对照植入物就足够了。或者，如果在所有加载区域（包括上述加载区域）中评估的植入物的最小厚度不等于或大于该参考植入物在所有相应加载区域中的最小厚度，则可以使用一个以上的参考植入物，但前提是使用一个以上的参考植入物是合理的。在这种情况下，第一参考植入物可用于证明在一个或多个加载区域中最小厚度的可接受性，并且一个或多个其他参考植入物可以用于证明在其他加载区域中的最小厚度的可接受性。

如果不满足上述要求，制造商可以进行临床调查，以验证假体的可接受性（7.3）。

5.3.3.2 对于金属和陶瓷假体，例如：

- 双极头、双活动头和髌臼衬垫部件；
- 髌臼壳假体不是由典型的钛或钴铬合金制成的（见以上列表），包括不符合上述标准的上述合金的变体（例如孔隙率增加）
- 增材制造的髌臼壳、髌臼衬件、双极头和双活动头；
- 加载区域（包括球形杆、与极轴成45度角、边缘和锁定机构）的最小厚度应等于或大于3.13中定义的至少一个参考植入物的相应加载区域的最小厚度。如果螺钉或球形杆孔，包括倒角、沉头和周围半径等特征，无法进行测量，则应在最近的相邻位置进行测量。

注：为了将评估中植入物的最小厚度与3.13中定义的参考植入物的最低厚度进行比较，使用单个参考植入物就足够了。或者，如果在所有加载区域（包括上述加载区域）中评估的植入物的最小厚度不等于或大于该参考植入物在所有相应加载区域中的最小厚度，则可以使用一个以上的参考植入物，但前提是使用一个以上的参考植入物是合理的。在这种情况下，第一参考植入物可用于证明在一个或多个加载区域中最小厚度的可接受性，并且一个或多个其他参考植入物可以用于证明在其他加载区域中的最小厚度的可接受性。

如果不满足上述要求，制造商可以进行临床调查，以验证假体的可接受性（7.3）。

选择参考植入物时，如3.13中所定义，对于评估中的完全多孔假体的厚度比较，参考植入物也应是完全多孔的。

如果外壳上涂有表面涂层，则外壳的厚度应仅视为基底的厚度。

对于增材制造的髌臼壳，可以有致密结构（类似于基材）和不致密结构（类似于涂层）。在这种情况下，构件的厚度应只考虑致密结构的厚度。

当选择参考假体进行金属和陶瓷髌臼假体的厚度比较时，应考虑固定方式（骨水泥或非骨水泥）。

6 材料

本章的要求并非旨在要求对已合法上市且有充分和安全临床使用历史的植入物进行重新设计或重新测试。

ISO 21534:2007第6章的要求应与以下要求一起适用。非合金钛和钛合金不得用作全髌关节置换术的关节表面，除非进行了适当的表面处理，并证明与至少一种参考植入物相比适合临床使用，如3.13所定义。

7 设计评价

7.1 概述

ISO 21534:2007第7条的要求应与7.2、7.3和7.4中规定的要求一起适用。

7.2 临床前评价

7.2.1 概论

7.2.1.1 信息

7.2.2的要求并不是要求对已经合法上市的植入物进行重新设计或重新测试，这些植入物有充分和安全的临床使用历史。

对于7.2.2中规定的每项试验，应检测已灭菌的假体，除非提供了使用未灭菌假体的理由。

7.2.1.2 试验

第7.2.2款列出了要进行的试验。

7.2.2中列出的测试方法是为了减轻已知失效模式的影响而开发的。这些试验不能评估没有为其设计的失效模式。因此，应分析评估植入物的预期用途、材料和设计，以确定是否存在额外的失效模式。如果发现了额外的失效模式，应加以说明，并进行适当的测试。

注1：7.2.2中规定的测试方法可能需要针对特定类型的髌关节置换术植入物进行修改。例如，对于双活动髌关节假体和受限髌关节置换植入物，磨损测试、运动范围测试和拆卸力（锁定机构）测试可能需要修改。

注2：增材制造的材料可能需要额外的评估，特别是与疲劳强度有关的评估。

7.2.1.3 可以省略测试的情况

7.2.2中的每项试验均应进行，除非至少符合下列条件之一：

- a) 试验不适用；
- b) 基于植入物的风险分析，认为没有必要进行测试。在这些情况下，对于每一个被省略的测试，都应给出省略测试的理由。对于有柄股骨假体，始终适用7.2.2.1和7.2.2.2试验。

不适用一项或多项测试的情况包括：

- 髌关节干是单块假体，单极头，部分髌关节置换术，不用于双极头；因此，7.2.2.3和7.2.2.5至7.2.2.18中规定的试验不适用，因为这些试验针对的是这种类型的植入物所不具备的特征或假体；
- 全髌关节置换术不包括模块化金属头或陶瓷头，因此，7.2.2.3、7.2.2.6、7.2.2.8、7.2.2.9和7.2.2.11中规定的测试（针对头和柄锥度界面）不适用，因为这些测试必须与模块化金属头或陶瓷头有关。

7.2.1.4 最坏情况试验

对于7.2.2中规定的每项试验，应测试最坏情况。选择所选假体和试验条件的理由应形成文件。物理检测可用于确定最坏情况。

理论分析和建模，包括有限元分析，也可用于选择最合适的部件尺寸，以测试最坏的情况（例如：见ASTM F2996^[17]）。如果使用，则应证明该模型在其使用环境中的可信度[见ASME V&V 40-2018^[24]]。

注：参考文献^[23]给出了计算建模与仿真报告的格式、组织和内容方面的信息和指导。

7.2.1.5 当没有指定通过-失败性能要求或指定了通过-失败性能要求但未满足时，应遵循的流程

7.2.1.5.1 在下列情况下：

- a) 7.2.2分款中未规定合格-不合格性能要求，或者
- b) 在7.2.2分条款中规定了合格-不合格性能要求，但正在评估的植入物不符合合格-不合格性能要求；

被评估种植体植入物的性能应与3.13中定义的至少一种参考植入物的性能相同或更好。

将被评估的植入物的性能与一个或多个参考植入物的性能进行比较，应使用以下至少一种方法：

- 并行测试（植入物在相同测试条件下并行测试的测试程序）；
- 对评估中的植入物进行的测试结果与先前对可证明测试条件相同的参考植入物进行的测试结果进行比较；
- 对评估中的植入物进行的测试结果与同行评议文献中报告的参考植入物的测试结果进行比较，其中可以证明测试条件相同。

根据可靠性、可重复性和证明与参考植入物的可比性，上面列出的比较方法按最优选到最不优选的顺序列出。

当遵循这一过程时，所选择的方法应加以说明和证明。

7.2.1.5.2 如果如上所述，待评估植入物与参考植入物的性能比较没有显示出相同或更好的性能，则待评估植入物不应满足 7.2.2 的要求，这意味着该植入物可能不适合其预期用途，不应销售或需要重新设计。

只有在完成7.2.1.5.1中至少一种比较后，植入物的安全性和性能仍然可以通过以下两种方法来证明：

- a) 生物力学原理，包括对相关体内负荷和生理条件的深入分析，并证明试验条件和结果的合理性，以及合理的安全系数，或
- b) 上市前临床调查（见 7.3），或两者兼而有之。

7.2.1.5.3 如果不存在参考植入物，植入物的安全性和性能仍然可以通过上述 7.2.1.5.2 a) 或 b) 或两者的方法来证明。

7.2.2 试验方法和性能要求

7.2.2.1 股骨干假体的耐力试验

全髋关节置换术植入物和部分髋关节置换术植入物的股骨干假体应按照ISO7206-4进行测试。

假体应满足ISO 7206-4给出的性能要求。

否则，如果性能要求未得到满足，其性能应等于或大于至少一个参考植入物的性能，如3.13中定义，使用7.2.1.5中概述的工艺。

对于髋关节股骨假体，应评估假体的静态和疲劳强度。使用7.2.1.5中概述的工艺，强度应等于或大于3.13中定义的至少一个参考植入物的强度。

注：对于满足ISO 7206-4中给出的性能要求的股骨干假体，可以对一个或多个样品进行失效测试，以确定性能极限。

要确定性能极限，可以增加循环次数或施加的负载，或者两者都增加，直到发生故障。根据性能限制和测试设备的限制，可能无法进行故障测试。

7.2.2.2 股骨干假体颈部的耐力特性

股骨干假体的颈部区域应按照ISO 7206-6进行测试。

假体应满足ISO 7206-6给出的性能要求。

否则，如果性能要求未得到满足，其性能应等于或大于至少一个参考植入物的性能，如3.13中定义，使用7.2.1.5中概述的工艺。

注：对于满足ISO 7206-6中给出的性能要求股骨干假体，可以对一个或多个样品进行失效测试，以确定性能极限。

要确定性能极限，可以增加循环次数或施加的负载，或者两者都增加，直到发生故障。根据性能限制和测试设备的限制，可能无法进行故障测试。

7.2.2.3 股骨头的拉脱特征及双极头、双活动头和受限髌的拉脱/杠杆特征

股骨头应使用ISO 7206-10或ASTM F2009中的测试方法进行静态张力测试（拉脱测试）。

股骨头拔离力应等于或大于至少一个参考植入物的股骨头拔离力，如3.13中定义，使用7.2.1.5中概述的工艺。

对于双极头和双活动头，应评估牵引和杠杆强度（将双极头或双活动头从股骨头分离所需的力）。使用7.2.1.5中概述的工艺，强度应等于或大于3.13中定义的至少一个参考植入物的强度。

对于受约束的髌关节，应评估拉脱和杠杆强度（从股骨头分离受限髌臼部件（如衬垫）所需的力）。使用7.2.1.5中概述的工艺，强度应等于或大于3.13中定义的至少一个参考植入物的强度。

此外，对于受约束的髌关节、双极头和双活动头，应评估撞击后的杠杆强度（见7.2.2.12）。强度应等于或大于

使用7.2.1.5中概述的工艺，至少一个参考植入物的撞击杠杆强度在3.13中定义。

7.2.2.4 髌关节置换术磨损试验

全髌关节置换术植入物的磨损特性应按照ISO 14242-1或ISO 14242-3进行测试，其磨损应按照ISO 14242-2进行测量。全髌关节置换术植入物包括带有整体头的股骨假体或连接在髌臼假体上的模块头。

使用7.2.1.5中概述的工艺，磨损应与3.13中定义的至少一个参考植入物的磨损相同或小于。

无论是否执行下列任何附加磨损试验，都应执行上述磨损试验。

在上述磨损试验之后，应分析来自关节模拟器的流体。适用于隔离和表征磨损颗粒的标准包括ISO 17853，ASTM F561^[8]和ASTM F1877^[14]。双流动性髌的磨损颗粒分析应进行“整体磨损”试验，如下所述。

磨损颗粒（如金属、陶瓷、聚乙烯颗粒）的生物评价应按照ISO 10993-1进行。

注1：当与聚乙烯接合时，会产生金属和陶瓷磨损颗粒。

应进行额外的磨损试验，以模拟不良或其他临床相关条件。

对于硬对硬关节，应进行7.2.2.17所列的额外不利/高要求磨损试验。

对于硬质超高分子量聚乙烯假体，应执行以下附加测试：

- 老化假体的磨损试验；
- 添加第三体颗粒的假体磨损测试；
- 粗化股骨头假体的磨损试验；
- 根据ISO 14242-4对髌臼杯倾角较大的部件进行磨损试验。

作为上述磨损测试的一部分，应使用光学或光电技术（例如显微镜、干涉测量、扫描电子显微镜）进行磨损前和磨损后测试，以评估植入物的损伤（例如断裂、裂纹、变形）。

注2：关于添加第三体颗粒的假体磨损试验的信息和指南在ASTM F3047M中给出。

注3：ISO 5834-3或ASTM F2003^[15]提供了既定的加速老化方法。

应提供用于聚乙烯假体老化的方法以及用于第三体颗粒和粗化股骨头磨损试验的材料和方法的充分理由。对于上述每一项附加试验，使用7.2.1.5中概述的工艺，磨损应与3.13中定义的至少一个参考植入物的磨损相同或小于。

对于双活动髌关节，应评估其磨损特性，具体如下：

- 仅外轴承磨损：为了评估双活动髌关节双活动头和髌臼假体之间最坏情况下的外轴承磨损，应锁定双活动头和股骨头之间的内关节，以防止该界面的运动。然后，应按照ISO 14242-1或ISO 14242-3进行磨损试验。
- 整体磨损：此外，为了评估双活动髌关节的总磨损，两个关节都应解锁，磨损测试应按照ISO 14242-1或ISO 14242-3进行。

注4：“整体磨损”通常小于“外部轴承仅磨损”，因为在测试“整体磨损”时，运动主要在内部关节处。

双活动髌关节的仅外轴承磨损和整体磨损应与3.13中定义的至少一个参考植入物的仅外轴承磨损和整体磨损相同或小于，使用7.2.1.5中概述的过程。

对于双极头（内轴承），应评估其磨损特性。使用7.2.1.5中概述的工艺，磨损应与3.13中定义的至少一个参考植入物的磨损相同或小于。

应评估包括双极头（外轴承）在内的部分髌关节置换术植入物的磨损特性。应选择一种方法来评估关节面（即股骨假体和天然髌臼软骨表面）的磨损，并应证明其合理性。使用7.2.1.5中概述的工艺，磨损应与3.13中定义的至少一个参考植入物的磨损相同或小于。

7.2.2.5 最小和最大角度-活动范围

对于全髋关节置换术，应按照附录A中描述的方法评估股骨和髋臼假体之间的活动范围。活动范围应满足第4条中给出的性能要求。

对于部分髋关节置换术，没有必要评估单极或双极头与天然髋臼（外轴承）之间的活动范围。

对于双极头，应评估双极和股骨头假体之间的活动范围。活动范围可以小于第4条规定的范围。活动范围应满足第4条中给出的性能要求，或应等于或大于至少一个参考植入物的活动范围，如3.13中定义的，使用7.2.1.5中概述的工艺。

对于受限髋关节，应评估其活动范围。活动范围应满足第4条中给出的性能要求，或应等于或大于至少一个参考植入物的活动范围，如3.13中定义的，使用7.2.1.5中概述的工艺。

对于双活动髋关节，应评估股骨头/双活动头关节的活动范围，以及双活动系统的总关节。股骨头/双活动头关节的活动范围可以小于第4条中给出的范围。股骨头/双活动头关节的活动范围应满足第4条中给出的性能要求，或应与至少一个参考植入物的活动范围相同或大于3.13中使用7.2.1.5中概述的工艺定义的活动范围。双活动系统总关节的活动范围应满足第4条规定的性能要求。

对于受限的髋部或带有模块化裙边头或锥形套筒的全髋部，其活动范围可小于第4条规定的范围。在这种情况下，应在标签上加上适当的警告；见11.6。

7.2.2.6 股骨头/锥度组合抗扭矩

股骨头/锥度组合应按照ISO 7206-13进行测试。

扭矩阻力（即在锥体上旋转股骨头所需的扭矩）应等于或大于至少一个参考植入物的扭矩阻力，如3.13中定义的，使用7.2.1.5中概述的工艺。

7.2.2.7 压合髋臼假体变形

压合髋臼假体应按照ISO 7206-12进行测试。

压合髋臼假体的变形应与至少一个参考植入物的压合髋臼假体的变形相同或小于，如3.13中定义的，使用7.2.1.5中概述的工艺。

7.2.2.8 陶瓷股骨头的股骨头压缩（静态和疲劳）

陶瓷股骨头应使用ISO 7206-10中的测试方法在静态压缩（爆裂试验）中进行测试。

至少测试5个股骨头，平均断裂强度大于46kN。在小于20kN的情况下，封头不得失效。

注：以上断裂强度要求摘自文献^[20]。

否则，如果不满足性能要求，则平均静态抗压强度应等于或大于至少一个参考植入物的平均静态抗压强度，如3.13中定义，使用7.2.1.5中概述的工艺。

陶瓷股骨头应使用ASTM F2345中的测试方法进行疲劳压缩测试。陶瓷头应轴向加载1000万次，加载幅值为14kN。所有封头均应通过测试，无断裂。

否则，如果不满足性能要求，则平均疲劳抗压强度应等于或大于至少一个参考植入物的平均疲劳抗压强度，如3.13中使用7.2.1.5中概述的工艺定义。

使用ASTM F2345中的试验方法进行疲劳试验的陶瓷头应使用ISO 7206-10中的试验方法进行疲劳后爆裂试验。在小于20kN的情况下，封头不得失效。

否则，如果不满足性能要求，则疲劳后爆裂强度应等于或大于至少一个参考植入物的疲劳后爆裂强度，如3.13中使用7.2.1.5中概述的工艺定义。

7.2.2.9 陶瓷股骨头撞击

陶瓷股骨头应使用ISO 11491中的一种测试方法进行测试。

陶瓷股骨头的抗冲击性应等于或大于至少一个参考植入物的抗冲击性，如3.13中定义，使用7.2.1.5中概述的工艺。

7.2.2.10 模块化髋臼植入物拆卸力

模块化髋臼壳和衬垫之间的连接强度（即推出，杠杆推出或偏移拉出和扭矩推出）应根据ASTM F1820给出的程序进行评估。

注：轴向拆卸和推出是同义词。

在推出试验中,将衬垫与外壳分离的力应等于或大于至少一个参考植入物的推出力,如3.13中定义的,使用7.2.1.5中概述的工艺。

在杠杆推出或偏移拉出试验中,将衬垫从壳体中拉出的力应等于或大于至少一个参考植入物的杠杆推出或偏移拉出力,该参考植入物在3.13中定义,使用7.2.1.5中概述的工艺。

在扭矩输出测试中,在壳体内旋转衬套的扭矩应等于或大于使用7.2.1.5中概述的工艺在3.13中定义的至少一个参考植入物的壳体内旋转衬套的扭矩。

7.2.2.11 模块接口微动腐蚀

模块化髌关节植入物的头部和茎部连接处的孔和锥面界面应按照ASTM F1875中给出的测试方法或另一种经过验证的测试方法进行循环加载,以测量微动腐蚀。

注1: ASTM F3129^[18]可用于测量锥度造成的材料损失。

所有其他模块接口应经受循环加载,以使用合适的测试方法测量微动腐蚀。

注1: ASTM F1875的标准(ASTM WK60713^[19])目前正在开发中,将包括一种用于模块连接加速微动腐蚀测试的测试方法。

微动腐蚀性能(例如,材料损耗)应与至少一个参考植入物的微动腐蚀性能相同或小于3.13中使用7.2.1.5中概述的工艺定义的微动腐蚀性能。

注2: 如果存在具有相同设计但直径不同的模块化接口,那么在这种情况下,如果已经测试了最坏的情况,则可能没有必要测试每种组合。

7.2.2.12 髌臼杯和髌臼干撞击试验

髌臼、股关节脱位;模块化髌臼衬套从臼壳分离或松动;任何部件断裂或严重变形;模块组件锁紧机构断裂或失效;或者,在动态冲击条件下的磨损应按照ASTM F2582进行评估。如果在达到100万次撞击循环之前发生故障,应记录到故障的循环次数。

使用7.2.1.5中概述的工艺,撞击性能应与3.13中定义的至少一个参考植入物的撞击性能相同或更好。

7.2.2.13 近端固定股骨髌关节假体模块连接疲劳

用于近端固定的模块化股骨髌关节干应按照ASTM F2580进行测试。至少测试5个样本。

使用7.2.1.5中概述的工艺,疲劳性能应与3.13中定义的至少一个参考植入物的疲劳性能相同或更好。

7.2.2.14 其他模块化连接的静态和疲劳性能

除7.2.2.3、7.2.2.6、7.2.2.8、7.2.2.9、7.2.2.10和7.2.2.11中概述的模块化组件连接试验外,还应评估静态和疲劳载荷下模块化连接的装配和拆卸强度以及相关影响,包括断裂、腐蚀和微动。进行试验时,每次试验应至少测试5个样本。

如果进行测试,在静态和疲劳载荷条件下,模块化连接的抗拆卸性应等于或大于至少一个参考植入物的相应结果,该植入物在3.13中定义,使用7.2.1.5中概述的工艺。

待测试的模块假体应按照适用的手术技术手册中的描述进行组装,并在可能的情况下使用适用的仪器进行组装。

注: ASTM F1814^[12]提供了评估模块化股骨假体的指南。

7.2.2.15 全髌关节置换术的摩擦力矩

全髌关节置换术轴承的摩擦扭矩应使用ASTM F3446或ASTM F3143进行评估。

摩擦扭矩应等于或小于至少一个参考植入物的摩擦扭矩,如3.13中定义的,使用7.2.1.5中概述的工艺。

7.2.2.16 金属髌臼壳疲劳强度

髌臼壳的疲劳强度应使用ASTM F3090中给出的测试方法进行评估。

使用7.2.1.5中概述的工艺,疲劳性能应与3.13中定义的至少一个参考植入物的疲劳性能相同或更好。

7.2.2.17 全髋关节置换术和髋关节表面置换术硬对硬关节评估

应对ASTM F3018中包含的硬对硬接头进行以下附加试验：

- ASTM F3047M 规定的不良/高要求髋关节模拟器试验，包括：
- 根据 ISO 14242-4 对髋臼杯倾角较大的部件进行磨损试验；
- 根据 ISO 14242-4 对边缘载荷和大杯倾角的部件进行磨损试验；
- 添加第三体颗粒的假体磨损测试；
- 高要求的步态周期，如“快速慢跑”，具有比 ISO 14242-1 和 ISO 14242-3 中使用的更高的峰值负荷和更快的测试频率；
- 停止-驻留-启动试验，其驻留时间和停止-驻留-启动周期率代表典型的患者活动；作为上述磨损试验的一部分，应使用光学或光电技术（如显微镜、干涉测量法、扫描电子显微镜）进行磨损前和磨损后测试，以评估植入物的损伤（如断裂、裂纹、变形）；
- 模块化和单块髋臼陶瓷假体的静态、疲劳和疲劳后静态强度；
- 术中模块化和单块髋臼陶瓷假体的抗切屑性。

硬对硬关节的上述性能应与使用7.2.1.5中概述的工艺在3.13中定义的至少一种参考植入物的性能相同或更好。

注：ASTM F3018和ASTM F3047M中引用的文献仅供参考，其中描述的各种技术不用于本文档的要求测试。

7.2.2.18 髋臼杯法兰及螺钉检验

在悬臂弯曲载荷条件下，应评估髋臼壳法兰的静强度和疲劳强度。

静态和疲劳性能应与至少一个参考植入物的静态和疲劳性能相同或优于3.13中使用7.2.1.5中概述的工艺所定义的参考植入物。

应使用ASTM F543中给出的测试方法评估髋臼壳螺钉的扭转强度、断裂角度、轴向拔出强度、插入和拆卸扭矩。

螺钉应满足ISO 6475或ASTM F543中给出的扭转强度和断裂角度要求。

否则，如果不满足扭转强度或断裂角度要求，则螺钉的性能应与3.13中定义的至少一个参考植入物的性能相同或更高，使用7.2.1.5中概述的工艺。

螺钉的轴向拔出强度、插入和移除扭矩应与至少一个参考植入物的相应性能相同或更好，该植入物在3.13中定义，使用7.2.1.5中概述的工艺。

7.3 临床调查

在以下情况下，可能需要进行上市前临床调查：

- a) 7.2.2分条款中未规定合格性能要求（或规定了合格性能要求，但正在评估的植入物未满足要求），和/或；
- b) 存在 3.13中定义的参考植入物，但将评估的植入物与参考植入物的性能进行比较没有显示出相似或更好的结果（见 7.2.1.5.2），和
- c) 不能提供充分的生物力学原理（见 7.2.1.5.2），或者
- d) 不存在 3.13中定义的参考植入物
- e) 不能提供充分的生物力学原理（见 7.2.1.5.3）。

在这些情况下，被评估的植入物不应满足本文件的要求。在这些情况下，可能需要上市前临床调查来证明足够的性能和安全性。

注：某些监管机构可能要求进行上市前临床调查。即使评估中的植入物已符合本文件的要求，也可能需要进行检查。

7.4 上市后监督

应适用ISO 21534:2007 7.4的要求。

8 制造

ISO 21534:2007第8条的要求应与以下要求一起适用：

- 由铸造钴铬合金制造的植入物或植入物假体应适当进行固溶处理；

——进行的任何热处理均应记录并形成文件；该要求既适用于通过传统方法制造的植入物，也适用于通过增材制造制造的植入物。

9 灭菌

应符合ISO 21534:2007第9章的要求。

10 包装

应符合ISO 21534:2007第10章的要求。

11 由制造商提供的信息

11.1 概论

ISO 21534:2007第11条的要求应与11.2至11.6中规定的要求一起适用。

备注

进一步的指导可在ASTM F2943^[16]中找到。

11.2 产品类型及尺寸

标签上应注明下列内容：

- a) 产品类型；
- b) 髋关节单块股假体或模数股骨头的公称股头直径（见ISO 7206-1）
- c) 髋臼构件关节面公称直径（见ISO 7206-1）。

11.3 假体的结构和功能兼容性

对于仅与特定髋臼杯在结构或功能上兼容，或两者兼容的股骨假体或模块股骨头，其标签、使用说明或手术技术手册应说明与之兼容的髋臼杯。

对于仅与特定股骨假体在结构和功能上兼容的髋臼假体，其标签、使用说明或手术技术手册应说明与之兼容的股骨假体。

对于模块化结构的股骨假体和头部，标签、使用说明或手术技术手册应说明每个假体在结构和功能上是兼容的。

备注

一般来说，一家公司生产的假体与另一家公司生产的假体不兼容。这尤其适用于采用外螺纹或内螺纹锥形连接的模块化假体。

11.4 标识

应标记一个整体股骨假体，以确定股骨头的公称直径。

模块化股骨头应做标记，以确定其公称外径和锥孔连接的特性。

髋关节置换术植入物的模数股假体的柄部有模数股骨头的公/母锥连接，应标记以识别连接的类别。标记应放置在贴合头部的圆锥形区域的近端平面区域上。

承载全髋关节置换术关节面的髋臼假体应做标记，以确定关节面标称直径。

所有这些标记都应在正常或矫正视力下清晰易读。

所有这些标记都应放置在不损害其预期功能的植入物上。如果不能在不损害预期功能的情况下标记植入物，则不适用标记植入物的要求。

11.5 给患者的信息

制造商应在使用说明书或手术技术手册中至少包括以下声明或同等内容：“应告知接受髋关节置换术的患者，植入物的使用寿命取决于他们的体重和活动水平。”

11.6 给外科医生的信息

制造商应在使用说明书或手术技术手册中至少包括以下预防措施或同等内容：“部件错位或使用受限髋关节或带有模块化裙边头或锥形套筒的全髋关节会减少关节活动范围，并可能增加假体磨损、撞击、过早脱位或翻修的可能性。在这种情况下，外科医生应告知患者应避免大范围的活动。”

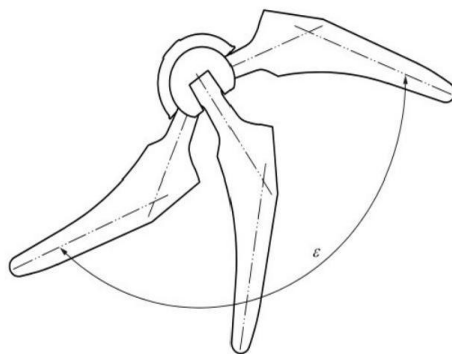
11.7 电子使用说明

在某些司法管辖区，允许使用电子使用说明代替纸质使用说明。在这些司法管辖区，11.3、11.5和11.6所要求的资料可以以电子格式而不是纸张格式提供。

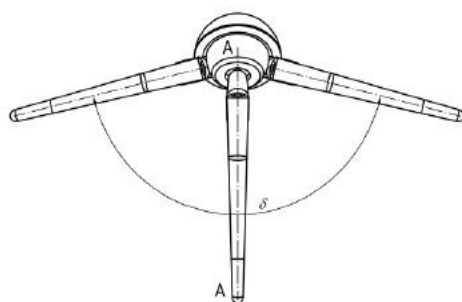
附录 A (规范性)

评估全髋关节置换术中股骨和髌臼假体的相对角运动范围

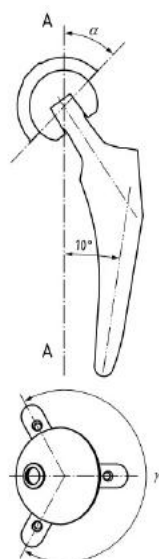
- A.1 将髌臼假体固定在合适的钳或其他固定物上。
- A.2 将股骨假体（可为整体式或模块式）固定在固定架上，使股骨假体的关节面与髌臼假体接触，并通过髌臼关节面中心绕轴旋转。使用适当的量角器或相应的角度测量仪器，在股骨假体的柄和颈平面内用手移动股骨假体，直到股骨假体的颈与髌臼假体的内侧表面接触，然后在外侧表面接触。测量两个位置之间的角度 ε ，精度为 $\pm 1^\circ$ ，如图 A.1 所示。这个角度 ε 为外展/内收角。
- A.3 重复 A.2 中给出的步骤，如图 A.1 b) 所示，在垂直于躯干和颈部的头部中心的平面上运动，并测量所示两个极端位置之间的角度 δ 。这个角 δ 是屈伸角。
- A.4 当髌臼假体最初处于图 A.1 b) 和 A.1 c) 所示位置时，先沿一个方向旋转股骨假体，然后沿另一个方向旋转，测量角度 γ ，对应于从一个极限到另一个极限的自由活动范围。角 γ 是内/外旋转的角。
- A.5 也可以由 CAD 进行评估。
- A.6 包括图纸的报告应注明 A.2、A.3、A.4 或 A.5 测量的外展/内收、屈/伸和内/外旋角度，以及假体的标识（如尺寸、杆/颈角、颈长）。



a) 关节置换术-外展/内收



b) 髋关节置换术-屈曲/伸展



c) 髋关节置换术-内/外旋转

标引序号说明：

γ ——内/外旋转角

ε ——外展/内收角

δ ——屈/伸角

α ——套由制造商指定的45°或角度的髌臼假体

AA——垂直轴或机械轴（矢状面），在额面显示为与股干轴10°[见图A.1 b) 和c)]

图 A. 1 假体的相对角运动

参 考 文 献

- [1] ISO 5832-3, Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
- [2] ISO 5832-12, Implants for surgery — Metallic materials — Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy
- [3] ISO 5834-3, Implants for surgery—Ultra-high-molecular-weight polyethylene—Part 3: Accelerated ageing methods
- [4] ISO 13179-1, Implants for surgery — Coatings on metallic surgical implants — Part 1: Plasma-sprayed coatings derived from titanium or titanium-6 aluminum-4 vanadium alloy powders
- [5] ISO 13779-2, Implants for surgery — Hydroxyapatite — Part 2: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite
- [6] ISO 17853, Wear of implant materials — Polymer and metal wear particles — Isolation and characterization
- [7] ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
- [8] ASTM F561, Standard Practice for Retrieval and Analysis of Medical Devices, and Associated Tissues and Fluids
- [9] ASTM F1472, Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications [UNS R56400]
- [10] ASTM F1537, Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants [UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539]
- [11] ASTM F1609, Standard Specification for Calcium Phosphate Coatings for Implantable Materials
- [12] ASTM F1814, Standard guide for evaluating modular hip and knee joint components
- [13] ASTM F1854, Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants
- [14] ASTM F1877, Standard Practice for Characterization of Particles
- [15] ASTM F2003, Standard Practice for Accelerated Aging of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene after Gamma Irradiation in Air
- [16] ASTM F2943, Standard Guide for Presentation of End User Labeling Information for Musculoskeletal Implants
- [17] ASTM F2996, Standard Practice for Finite Element Analysis (FEA) of Non-Modular Metallic Orthopaedic Hip Femoral Stems
- [18] ASTM F3129, Standard Guide for Characterization of Material Loss from Conical Taper Junctions in Total Joint Prostheses
- [19] ASTM WK60713, (Revision of ASTM F1875) Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Modular Head/Taper Junctions including an Accelerated method
- [20] FDA Guidance Document for the Preparation of Premarket Notification for Ceramic Ball Hip Systems, January 1995.
- [21] FDA Guidance Document, "Guidance Document for Testing Orthopedic Implants with Modified Metallic Surfaces Apposing Bone or Bone Cement, April 1994"
- [22] FDA Guidance Document, "510 (k) Information needed for Hydroxyapatite Coated Orthopedic Implants, February 1997"
- [23] FDA Guidance Document, "Reporting of Computational Modeling Studies in Medical Device Submissions - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, September 21, 2016."

[24] ASME V&V 40-2018, Assessing Credibility of Computational Modeling through Verification and Validation: Application to Medical Devices, copyright ASME, Two Park Avenue, New York, NY 10016-5990
