

1588

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0809.13—2020

外科植入物 部分和全髋关节假体 第 13 部分：带柄股骨部件头部固定 抗扭转力矩的测定

Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—
Part 13: Determination of resistance to torque of head
fixation of stemmed femoral components

(ISO 7206-13:2016, MOD)

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 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 设备 1

6 步骤 2

7 试样的处理 4

参考文献..... 5

前 言

YY/T 0809《外科植入物 部分和全髋关节假体》预计分为以下几个部分：

- 第1部分：分类和尺寸标注；
- 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面；
- 第4部分：带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求；
- 第6部分：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求；
- 第8部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能；
- 第10部分：组合式股骨头抗静载力测定；
- 第12部分：髋臼杯形变测试方法；
- 第13部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定。

本部分为 YY/T 0809 的第 13 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 7206-13:2016《外科植入物 部分和全髋关节假体 第13部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定》。

本部分与 ISO 7206-13:2016 相比，存在如下技术差异：

- 关于规范性引用文件，本标准作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 16825.1 代替 ISO 7500-1；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0809.1 代替 ISO 7206-1；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0809.10 代替 ISO 7206-10；
 - 图1和图2调换顺序。
- 6.3.3 中删除了商标名称。

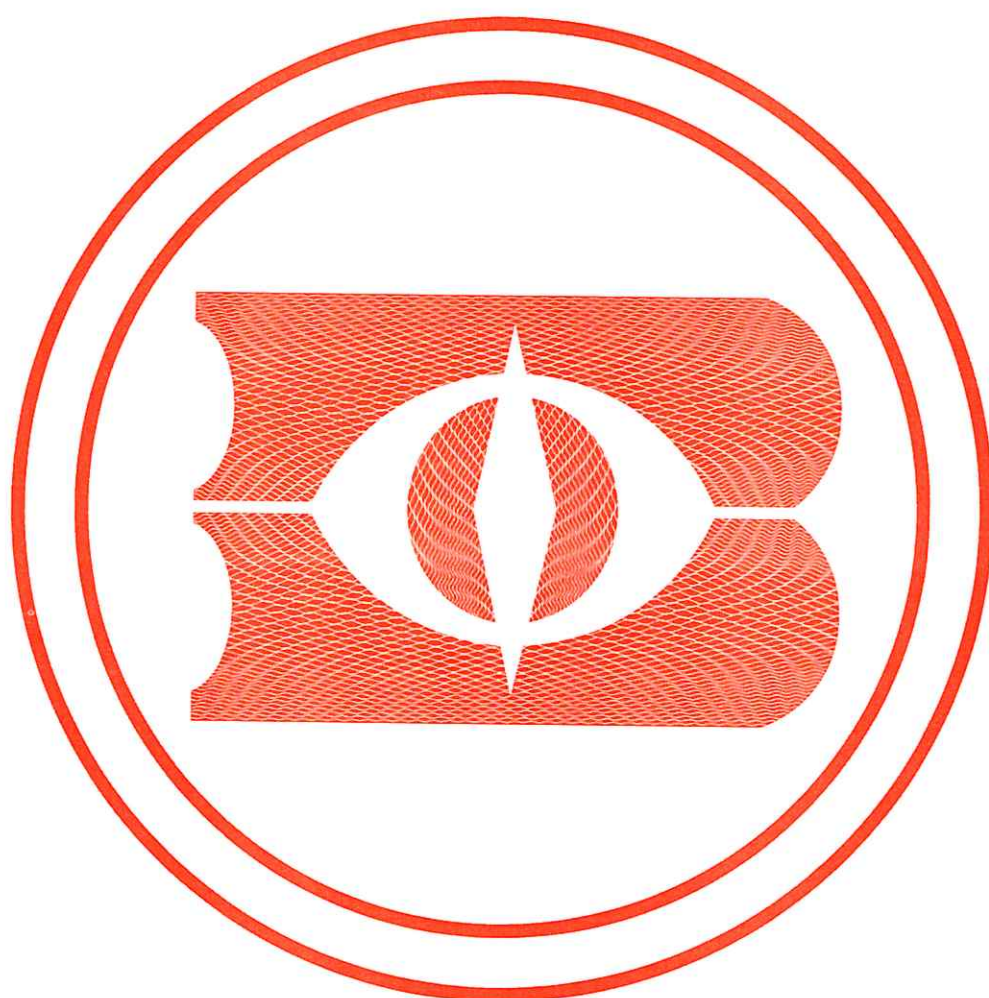
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家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骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、创生医疗器械(中国)有限公司、上海大学机电工程与自动化学院、北京纳通科技集团有限公司。

本部分主要起草人：董双鹏、李文娇、陈长胜、王剑、华子恺、蔡鹏、李仁耀、赵文文。



外科植入物 部分和全髋关节假体

第 13 部分:带柄股骨部件头部固定

抗扭转力矩的测定

1 范围

YY/T 0809 的本部分规定了在特定的实验室条件下测定使髋关节假体股骨球头的固定发生松脱(在髋关节假体中球头预期相对于颈部不能旋转)所需扭矩的方法。

本部分适用于部分或全髋关节假体的股骨部件,其中股骨球头和股骨颈/柄(在下文中称为锥体)通过圆锥锁定或其他方式固定在一起,其中股骨球头和锥体是独立的部件,它们由金属或非金属材料制成。

本部分不包括检查试样的方法;试样检查应由测试实验室和试样提供方协商。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 16825.1 静力单轴试验机的检验 第 1 部分:拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准(GB/T 16825.1—2008,ISO 7500-1:2004,IDT)

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)

YY/T 0809.10 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 10 部分:组合式股骨头抗静载力测定(YY/T 0809.10—2014,ISO 7206-10:2003,MOD)

3 术语和定义

YY/T 0809.1 和 YY/T 0809.10 界定的术语和定义适用于本文件。

4 原理

在髋关节假体的股骨球头/锥体组装件上施加一个静态扭矩,增大扭矩直到股骨球头和锥体之间的连接失效或达到选定的最大扭矩(无失效时)。

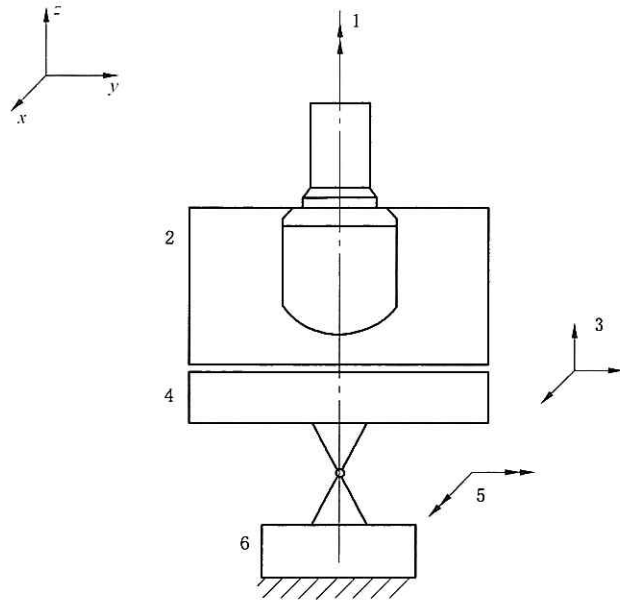
5 设备

5.1 试验机,按照 GB/T 16825.1 的要求,应具有以下特征:

- 能通过股骨球头/锥体的轴线施加轴向压力以进行组装,全量程准确度为 1%;
- 能在安装到锥体单元的杠杆臂上的特定点施加轴向力,或能够不需要杠杆臂直接对锥体单元施加扭矩,全量程准确度为 1%;
- 有监测装置,能记录施加在试样的载荷值和角位移值,公差为 $\pm 0.5^\circ$ 。

5.2 锥体单元,包括一个在实际使用中股骨球头与其组配的锥体,或一个锥体复制品,与锥体具有相同尺寸且由相同材料制成,采用相同制造工艺和相同规范。

5.3 加载工装,应能够承受预期的载荷,且其设计可使外部扭矩的作用线与股骨球头/锥体组装件的中心线共线,如图 1 所示。



说明:

- 1——外部角力矩;
- 2——按照 6.3 固定股骨球头;
- 3——在 x 、 y 和 z 方向上允许 3 个平移自由度;
- 4—— x - y 平面;
- 5——允许 2 个旋转自由度;
- 6——扭矩传感器。

图 1 具有建议的动力和运动边界条件的测试装置示意图

6 步骤

6.1 试样和样本量

为了测定使髌关节假体中股骨球头的固定松脱的扭矩,对每个安装球头的锥体单元应至少测试 5 件。每个试样应包含一个股骨球头和预期与之固定的股骨颈。试样可由真实的植入物或替代试样组成。

6.2 试件的组装(安装)

按照 YY/T 0809.10 装配股骨球头和锥体单元。

6.3 股骨球头固定

6.3.1 可选方法一,在球头上近赤道区域加工两个相互平行的平面,这两个平面与球头中心垂直距离基本相同,如图 2 所示。

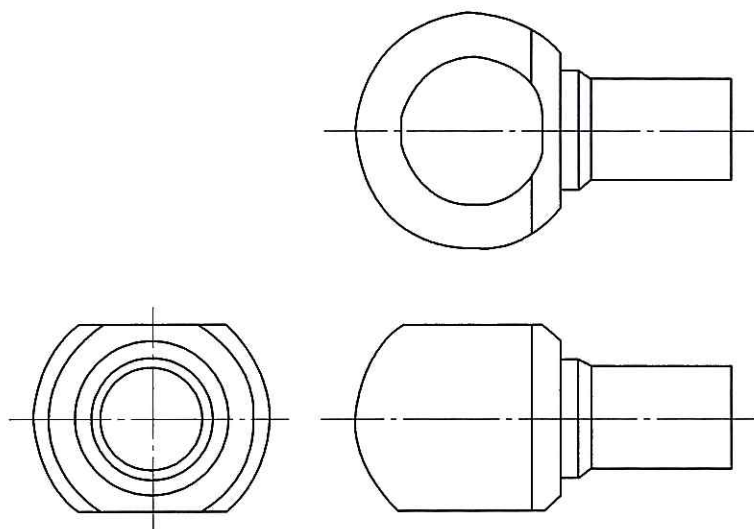


图2 用平行平面形成锁定固定的股骨球头准备示例

两个平面便于使用一种平板手固定股骨球头来抵抗轴向扭矩。两个平行平面的垂直距离应在股骨球头平均直径的30%~70%范围内。平面上球头的剩余壁厚应至少为2.0 mm。

注：对于28 mm股骨球头，19.0 mm±0.5 mm的垂直距离是适合的。

6.3.2 可选方法二，可将股骨球头粘结到一个金属球窝内，该球窝应能够覆盖至少140°球头半球面。

粘结部分的分离扭矩应大于股骨球头/锥体组件的预期分离扭矩。如果粘结界面在股骨球头预期的旋转之前破坏，则必须记录在测试报告中。应增加一个试样进行测试。

注：已发现环氧树脂粘结剂对于将球头粘结到工装中是适合的。

6.3.3 可选方法三，使用浇注树脂将球头包埋到包埋工装中。

包埋介质/股骨球头的分离扭矩应大于股骨球头/锥体组件的预期分离扭矩。如果结合界面在球头预期旋转之前破坏，则应记录在测试报告中。应增加一个试样进行测试。

注：已发现浇注树脂对于固定球头是适合的。

6.4 股骨球头固定力矩

6.4.1 将股骨球头/锥体组件安装在6.3所述的工装中。

股骨球头/锥体轴线、股骨球头工装轴线和加载扭矩的轴线的对中对于避免导致结果偏差是必要的。在测试装置上安装股骨球头/锥体组件以及施加扭矩载荷直到达到分离极限的过程中，测试装置都应能满足轴线对中。理想情况下，可以通过确保固定的股骨球头/锥体组件5个自由度(DOF)来实现，即工装仅阻止绕股骨球头/锥体轴线的旋转，在其他方向上可在一定范围内自由移动和旋转(见图1)。

6.4.2 以20 Ncm/s±4 Ncm/s的加载速率，若不可行，以0.05°/s±0.01°/s的旋转角速率，连续地对锥体单元施加逐渐增大的扭矩；记录所施加的扭矩-时间或角度-时间。

6.4.3 增大载荷直到发生以下情况：

- a) 记录的载荷曲线达到峰值并开始下降；
- b) 达到50 N·m的扭矩极限，此时认为样品足够坚固；
- c) 达到20°的角度限制，这表示测试应终止。如果可以表明这种旋转发生在试验机工装内或工装和试样之间(例如固定胶)，那么该测试不应计入5个试样内。

6.4.4 从试验机和工装上取下股骨球头/锥体组件，并检查试样的损坏情况，特别是锥头、锥孔的锥形区域。

6.4.5 报告抗扭转力矩和测试终止时的角位移及其原因(见 6.4.3)。

6.5 性能标准

试样提供方(客户)应规定扭矩的接受标准,它应等于或高于已有的临床成功应用的髋关节股骨球头/锥体组件的扭矩。接受标准应包括平均扭矩的下限和每个试样的扭矩下限。

6.6 测试报告

测试报告应包括以下信息:

- a) 对本部分的引用;
- b) 股骨球头试样信息,由试样提供方所提供,包括制造商名称、股骨球头直径、锥体长度和材料;
- c) 锥体试样的信息,由试样提供方所提供,包括制造商名称、锥体材料、锥度和锥体直径;
- d) 试样和对照样品股骨球头的固定方法的描述,包括(根据 6.3.1 时)平行平面之间的垂直距离、股骨球头平均直径、平面位置的剩余壁厚、杠杆臂长度;或使用的胶水类型、球窝的覆盖角度(按照 6.3.2 固定时);或将球头包埋在工装中所用树脂的类型、树脂覆盖球头的角度(按照 6.3.3 固定时);
- e) 测试时所用的加载速率或位移速率,球头开始相对锥体旋转前施加的最大扭矩和相应角度;
- f) 适用时,试样提供方所要求的检验结果;
- g) 对于每个测试的试样,确定测试终止的陈述;
- h) 测试后可观察到损伤的试样检查的结果。

7 试样的处理

所有的部件,即使通过测试后没有外观变化,在测试后均不可用于临床目的。

在使用部件进行进一步的力学测试时应该注意,因为加载机制可能已经改变了试样的机械特性,这种测试通常会导致材料从一个部件向另一个部件的转移以及两个配合表面特性的改变。特别地,无论是锥体部件还是股骨球头部件,都不推荐用于本部分所述方法的进一步测试。

参 考 文 献

- [1] LangtonD. J., SidaginamaleR., LordJ. K., NargolA. V., JoyceT. J. Taper junction failure in large-diameter metal-on-metal bearings. Bone Joint Res. 2012, 1 (4) pp. 56-63
 - [2] BishopNE, WaldowF, Morlock M. M. Friction moments of large metal-on-metal hip joint bearings and other modern designs. Med Eng & Physics 2008; (30)
 - [3] MacdonaldW., AspenbergA., JacobssonC. M., CarlssonL. V. Friction in orthopaedic zirconia taper assemblies. Proc. Inst. Mech. Eng. H. 2000, 214 (6) pp. 685-692
 - [4] NassifN. A., NawabiD. H., StonerK., ElpersM., WrightT., PadgettD. E. Taper Design
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
外科植入物 部分和全髋关节假体
第 13 部分:带柄股骨部件头部固定
抗扭转力矩的测定
YY/T 0809.13—2020

*

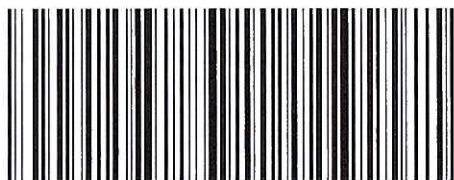
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2020 年 3 月第一版 2020 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34720 定价 18.00 元



YY/T 0809.13-2020

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)68510107