

1489

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1634—2018

关节置换植入物 肩关节假体 关节盂松动或分离动态评价试验方法

Joint replacement implants—Shoulder prostheses—Standard test methods for
dynamic evaluation of glenoid loosening or disassociation

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 试验方法和原理 5

附录 A（规范性附录） 解剖型肩关节盂松动试验方法 6

附录 B（资料性附录） 解剖型肩关节盂松动试验基本原理 9

附录 C（规范性附录） 组件分离试验方法 11

附录 D（规范性附录） 倒置型肩关节盂松动或分离试验方法 13

附录 E（资料性附录） 倒置型肩关节盂松动或分离试验基本原理 17

参考文献 19

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F2028—2014《关节盂松动或分离动态评价试验方法》编制。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司。

本标准主要起草人:张述、董双鹏、高进涛、高相飞、梁芳慧。

关节置换植入物 肩关节假体

关节盂松动或分离动态评价试验方法

1 范围

本标准规定了解剖型肩盂部件在肱骨头向相对的肩盂边缘周期性位移(如,上下或前后)作用下,肩盂部件的摆动量或转动量的测试方法。在动态摆动后通过每个承载边缘反向的拉伸位移量化运动。同时本标准也规定了倒置型关节盂部件在与其配合的肱骨内衬做周期性关节运动时,肩盂部件摆动量或转动量的测量方法。通过加载循环前后的位移量来量化运动。

可以用同样的装置测试组合式肩盂部件的锁定机制,如解剖型和倒置型部件的分离。

本标准适用于骨水泥固定的整体式或组合式肩盂部件和非骨水泥固定的倒置型肩盂部件。

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

YY/T 0963 关节置换植入物 肩关节假体

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

解剖型全肩关节置换植入物 anatomic total shoulder arthroplasty

具有一个凹面的肩盂部件和一个凸面的肱骨部件设计的肩关节植入物。

3.1.1

解剖型肩盂 anatomic glenoid

代替肩胛骨关节窝的凹面部件,在解剖型全肩关节置换中与凸面的肱骨头形成关节面,它可能包含一种或多种材料制成的一个或多个部件,例如全聚乙烯或带金属基座的聚合物内衬。

3.1.2

肱骨头 humeral head

代替肱骨近端或生理肱骨头的部件,与生理肩盂窝或解剖型肩盂假体形成关节面的凸面部件。

3.2

倒置型全肩关节置换植入物 reverse total shoulder arthroplasty

包括一个凸面的肩盂部件和一个凹面的肱骨部件设计的肩关节植入物。

3.2.1

肩盂基座 glenoid baseplate

倒置型肩盂部件的非关节面部分,其与肩盂球连接,通常用螺钉而非骨水泥固定于肩胛骨的关节窝。

3.2.2

肩孟球 glenosphere

倒置型肩孟部件的关节面部分,与肱骨近端或肱骨头假体的凹面(如肱骨内衬)形成关节面。

3.2.3

肩孟球厚度 glenosphere thickness

球冠部分的高度。

注:肩孟球的半径与厚度的不同定义了肩孟旋转中心在内外侧方向上的位置(如图 1 所示)。肩孟球厚度可能会受肩孟球与肩孟基座几何位置的影响。

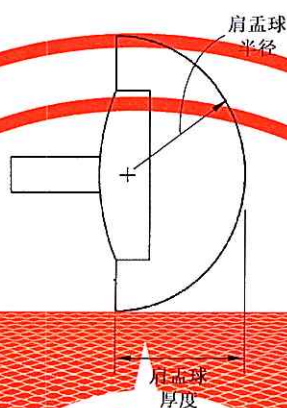


图 1 肩孟球厚度

3.2.4

肱骨内衬 humeral liner

代替肱骨近端或肱骨头的倒置型肱骨部件的凹面部分,与肩孟部件的凸面部分(如肩孟球)形成关节面。

3.2.5

倒置型肩孟 reverse glenoid

代替肩胛骨关节窝的凸面部件,在倒置型全肩关节置换中与凹面的肱骨头形成关节面,它可能包含一种或多种材料制成的一个或多个部件,通常倒置型肩孟由一个金属肩孟球和一个固定在关节窝的金属肩孟基座组成。

3.3

前/后(AP) anterior/posterior (AP)

前后轴为肩孟部件的最宽尺寸(见图 2 和图 3)。

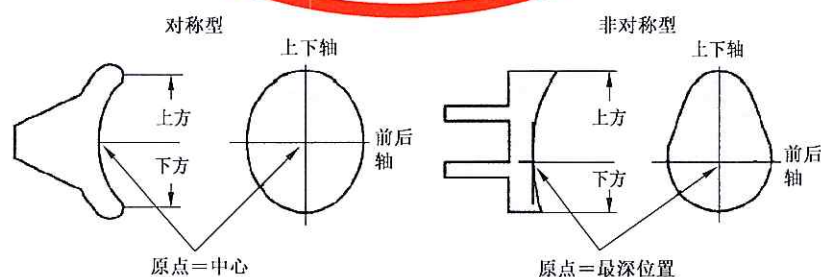


图 2 解剖型肩孟轴和原点

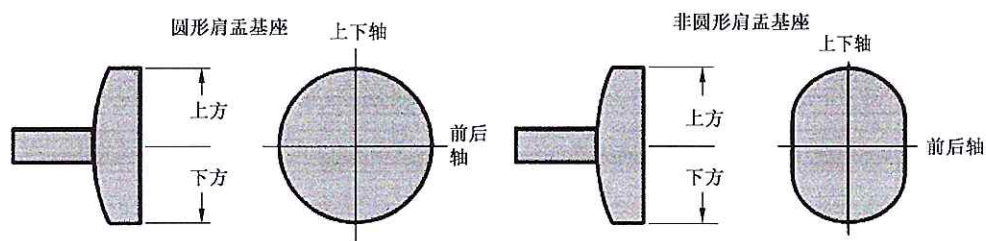


图3 倒置型肩孟基座轴

3.4

轴向载荷, 轴向位移 axial load; axial translation

分别是垂直于肩孟平面的力和位移。

注：轴向载荷指的是外部的净压力以及主动的和被动的软组织作用力(见图4)。

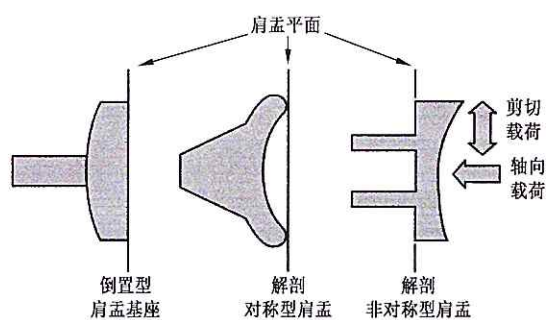


图4 肩孟平面和加载方向

3.5

边缘位移 edge displacements

施加载荷时, 肩孟部件外侧边缘的特定点垂直于肩孟平面方向上的偏移(见图5、图6和图7)。

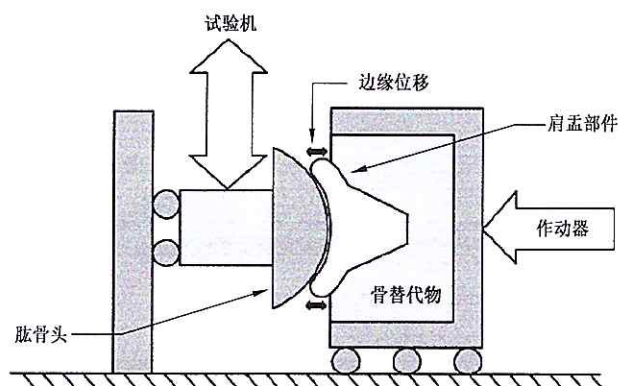


图5 解剖型肩关节双轴试验仪器

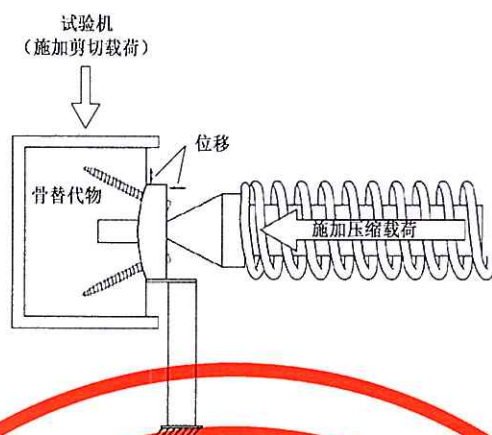


图6 位移试验装置

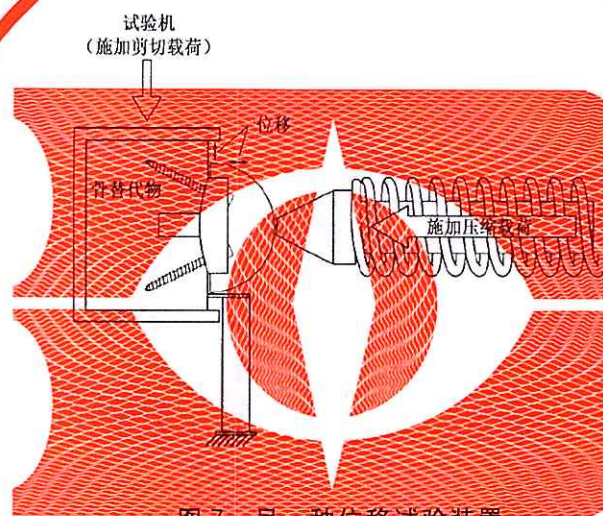


图7 另一种位移试验装置

3.6

肩盂平面 **glenoid plane**

对于对称的解剖型肩盂部件,肩盂平面定义为连接两个关节面边缘的面;对于平的非对称解剖型肩盂部件,定义为背(中)面;对于倒置型肩盂部件,定义为由肩盂基座面确定的平面(见图4)。

注: 参见附录B的B.9。

3.7

终止次数 **runout**

预先设定的循环次数,达到该循环次数后将终止试验,不再对样品进行试验。

3.8

剪切载荷,剪切位移 **shear load; shear translation**

分别是平行于肩盂平面的力和位移,例如,在上下或前后方向上。

注: 剪切载荷指的是外部的剪切力以及主动的和被动的软组织力(见图4)。

3.9

半脱位载荷 **subluxation load**

半脱位需要的最大剪切载荷(如,肩盂关节面边缘抵抗肱骨头运动的峰值载荷)。

3.10

半脱位位移 **subluxation translation**

平行于肩盂平面方向,从肩盂部件初始位置(见图 2)到出现半脱位载荷点的距离。

3.11

上/下(SI) **superior/inferior (SI)**

上下轴为肩盂部件的最长尺寸(见图 2 和图 3)。

4 试验方法和原理

4.1 解剖型肩关节盂松动试验按附录 A 中规定的试验方法进行,原理参见附录 B。

4.2 组件分离试验按附录 C 中规定的试验方法进行。

4.3 倒置型肩关节盂松动或分离试验按附录 D 中规定的试验方法进行,原理参见附录 E。

附 录 A
(规范性附录)
解剖型肩关节盂松动试验方法

A.1 测试方法概述

A.1.1 采用常规外科技术将肩盂部件用骨水泥固定在骨替代物上。

A.1.2 在另外的部件上确定半脱位位移。可以采用双轴测试设备(见图 5),对关节盂施加一个轴向力,然后沿着平行于肩盂平面方向移动肱骨头直到出现最大剪切力。应在两个方向上进行测试,并与预期的摇摆方向一致(如上下、前后或其他角度)。

A.1.3 循环测试前测量肩盂的边缘位移:在垂直于肩盂方向上施加一个给定的轴向力,然后在肱骨头处于以下三个位置时测量边缘位移:肩盂初始位置、A.1.2 确定的两个方向上的 90%脱位位移(参见 B.2) 的位置(循环载荷可以采用脱位载荷的 90%,但可能由于大位移、高频率以及聚乙烯的变形而无法实现)。

A.1.4 肱骨头以 90%的半脱位位移量循环固定的次数。

A.1.5 在循环完成后测量或在循环时持续测量边缘位移(见 A.1.3)。

A.2 意义及应用

A.2.1 本测试方法旨在研究肩盂部件的抗松动能力。肩盂部件松动是全肩关节置换术常见的临床并发症(参见 B.1)。本方法假设松动是边缘加载引起的,通常称作“摇摆木马”现象。

A.2.2 本方法既可以用来发现潜在的问题也可以用来比较不同的设计。引起松动的因素包括关节面形状、边缘形状、材料、固定设计、骨质量以及外科手术技术。

A.3 仪器与设备

A.3.1 试验仪器应能在垂直于肩盂平面方向施加一个轴向力,在平行于肩盂平面方向施加一个剪切力(见图 4)。图 5 显示的是轴向力为水平方向,剪切力为竖直方向,也可以将两者调换。

A.3.2 应采用能代表骨强度或肩盂松质骨的骨替代物(参见 B.5)。若采用聚氨酯泡沫,应符合 ASTM F1839。

A.3.3 肩盂和肱骨头至少在动态测试中应密封在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水浴中(参见 B.6)。若试验者认为有必要,应加入缓冲液。

A.3.4 需要有测量轴向力、剪切力、剪切位移以及肩盂部件边缘位移的方法。若需要,应有测量轴向位移的方法。

A.3.5 应采用具有足够加载能力并符合 GB/T 16825.1 规定的机械或液压加载设备。

A.4 样品的选取与制备

A.4.1 应至少测试三件样品。可采用额外的样品以反映测试的差异性。应采用至少两件额外的样品来确定脱位位移。测试可在上下轴、前后轴或试验者认为有必要的轴线上进行。

A.4.2 所有的肩盂部件应为成品。所有的塑料部件应采用制造商为临床使用推荐的方法进行灭菌。

A.4.3 肱骨头应与实际植入物有相同的半径和材料。肱骨部件的其他特性(如杆)可以忽略。除非表面破坏,所有的测试可用同一个肱骨头。

A.4.4 用于全肩关节置换的肩盂和肱骨部件应符合 YY/T 0963 的规定。

A.5 试验步骤

A.5.1 以下是半脱位(见 A.1.2)和摇摆测试(见 A.1.3~A.1.5)的通用步骤:

A.5.1.1 采用常规的手术步骤及工具用骨水泥将肩盂部件固定。骨水泥固化前不要进行试验。

A.5.1.2 在肩盂部件上确定肱骨头的轨迹使之与需要的位置偏差在 ± 0.5 mm 以内,例如可采用染料来确定肱骨头的接触点。对于配合一致的假体没有必要使用染料。确定轨迹的中心(在脱位测试中,不需要太准确;在摇摆测试中,对于对称型设计,每个循环的边缘峰值载荷偏差应在 $\pm 10\%$ 以内)。

A.5.1.3 在室温空气中或 37 °C 的水浴中进行静态试验(脱位和边缘位移)。动态试验应在 37 °C 的水浴中进行(见 A.3.2、参见 B.3 和 B.6)。

A.5.1.4 对肩盂部件施加一个给定的轴向力,如 (750 ± 7.5) N(参见 B.4)。

A.5.2 在另一个样品上测定半脱位位移(参见 B.2):

A.5.2.1 施加静态力后,以恒定的速度将肱骨头移动到给定的位移,确保在两个方向上获得峰值载荷。为防止聚乙烯蠕变,推荐用 50 mm/min 的速度。

A.5.2.2 在推荐的载荷下预计会出现屈服而不会出现失效。若组合式肩盂部件的内衬分离,应停止试验。

A.5.2.3 记录轴向载荷、半脱位载荷和半脱位位移。

A.5.3 摇摆试验前测定边缘位移:

A.5.3.1 对所有的假体,在肩盂假体两端距背面相同距离的位置建立一个测量基准。一种方法是在肩盂假体的两端外侧边缘插入一个 2 mm 直径的与关节面平行(防止进入关节面或骨替代物)的螺钉。打磨螺钉头使之与肩盂平面平行。也可采用其他方法(参见 B.8)。

A.5.3.2 在每个测量基准放置一个位移测量装置以测量垂直于肩盂平面的位移(参见 B.8),如线性可变差动变压器(LVDT)、差分可变差动变压器(DVRT)或千分表。最好能持续测量,但在摇摆试验前后进行测量就已足够。

A.5.3.3 可先使假体和骨替代物系统适应试验条件,例如以 0.25 Hz 的频率运行 10 次循环。

A.5.3.4 当肱骨头处于肩盂初始位置时测量边缘位移(见图 2、图 3)。

A.5.3.5 将肱骨头向平行于肩盂平面的一个方向移动之前确定的(见 A.5.2)90%脱位位移,测量两侧的边缘位移。

A.5.3.6 将肱骨头向相反的方向移动 90%脱位位移,测量两侧的边缘位移。

A.5.3.7 至少重复一次 A.5.3.4、A.5.3.5、A.5.3.6 中描述的测量,以确保重复性。

A.5.4 在给定的频率下(若位移太大可采用,例如 2 Hz,最大可到 6 Hz)以 90%半脱位位移循环移动肱骨头使肩盂部件产生摇摆运动,直至达到最大循环次数(如 10 万次)(参见 B.7)。保持轴向力和规定的位移。

A.5.5 达到最大循环次数或组合式肩盂内衬分离时停止试验。

A.5.6 若未采用持续测量,停止试验时测量肩盂部件的边缘位移(见 A.5.3)。

A.5.7 若需要,试验可持续进行到一个更大的循环次数。

A.6 报告

试验报告应包含以下内容：

注：本标准采用国际单位制。

- a) 与植入物相关的信息，如型号、尺寸、批号以及肩盂部件半径、肱骨头半径、假体的材料；
- b) 试验轴线和方向（如中心-上-下方向）；
- c) 半脱位试验：每个试样的半脱位载荷和半脱位位移、轴向力、位移速度。绘制力-位移曲线，其中应标出 90% 和 100% 半脱位载荷点；
- d) 摇摆试验：轴向力、循环位移、最大循环次数、试验频率以及试验停止原因。若不采用推荐的参数，应予以说明；
- e) 位移试验：循环试验前后的边缘位移。应特别注意摇摆时非加载端的拉伸位移（如加载侧反向的位移减去肱骨头在初始位置时的值）；
- f) 若轴向位移在试验过程中突然减小（表明肩盂部件倾斜并可能出现松动），应记录发生时的循环次数。

附录 B

(资料性附录)

解剖型肩关节盂松动试验基本原理

B.1 这些试验方法用于表征肩盂部件的动态松动或组配式肩盂部件的锁定机制。肩盂松动是全肩关节置换术中最常见的临床并发症,并且临床上已经报道组件分离情况。许多外科医生因此限制植入肩盂假体的适应证,尽管其缓解了疼痛、提高了运动范围和患者对肩盂置换的满意度。虽然假体松动是多种因素引起的,有些设计呈现了更高的失效率。因此,能够比较不同肩盂假体物理性能的试验就非常有价值。

B.2 尽可能选择接近半脱位位移(例如,90%)作为循环位移,这是因为一般认为对肩盂边缘的偏心加载导致了松动。用固定的位移或固定的载荷进行试验均不能保证对所有形状和尺寸(如非常小、非常大、几乎全约束、几乎无约束)的假体在边缘加载。因此,选择相对于半脱位距离的位移,是一个恒定的标准。高约束的假体表现出更高的松动率,因为所有的肩关节载荷都将通过假体传到骨上。在低约束的设计中,施加或承受载荷的软组织承担更大的载荷。因此对于约束程度更高的设计,施加较高的载荷需要论证。关于半脱位载荷的循环本应论证,但是由于位移大、速度快和聚乙烯的变形,所以并不实际。半脱位位移需要通过试验确定,这是因为聚乙烯变形,其并不能从刚体理论中预测。例如,对于具有一致性假体的垂直刚体理论预测的半脱位位移将会是零。

B.3 因为全聚乙烯假体等级不能由原始静态摇摆试验前测量进行预测,所以动态试验很有必要。

B.4 尽管作用于肩关节的轴向载荷并不高,但是日常活动能产生超过几倍体重的力量。作为本试验方法推荐的 750 N 轴向载荷,会产生 800 N~1 000 N 的合力,这取决于肩盂几何形状,也可能产生大约 1.5 倍体重。这意味着单侧携带 5 kg~8 kg 的物体,或者将 2 kg~4 kg 的物体升高到肩部高度,这比从椅子上站起来或者拄拐外出所需要的力都要小。对于部件强度试验可对更高的载荷进行论证,但是并不能代表典型的性能。

B.5 肩盂松动一般发生在骨与骨水泥的交界面。由于这代表整体失效而不是部件失效,所有骨替代物的力学性能就非常重要。刚性聚氨酯骨替代物(压缩模量 $E=193$ MPa,强度 $\sigma_u=7.6$ MPa)为肩盂骨提供了适合的替代物。尽管使用一致的骨替代物比较具有优势,并且松质骨代表了最不利的情况,还是允许试验人员使用不同的骨模型。在本试验方法中使用的载荷和循环次数下,一般不会造成骨与骨替代物之间的间隙。对于组配式脱位试验,骨替代物并不重要。

B.6 应在水浴中进行动态试验,因为在空气中进行试验会导致骨替代物解体、骨水泥挤出、部件损坏。水起到润滑和温度控制作用。由于聚氨酯在不同的温度下其性能会变化,所有组配式锁定机制应在 37 ℃ 的水浴中进行试验。推荐使用循环水,但由于相对较短的试验周期,这并不是必需的。

B.7 目前建议循环次数为 10 万次,这是因为试验并不是为了研究植入物的强度,肩关节引发更高载荷的活动发生频率大大低于下肢,并且肩关节假体置换的人群更希望使其手臂不经常承担载荷。循环次数可以代表 10 a 的情况,期间每天约 25 次高载荷运动。对组配式肩关节的锁定机制进行试验时,如果需要试验可持续到更高的循环次数。

B.8 在联合对比试验的精度和偏差下,已经使用了不同的方法测量边缘位移。本试验方法推荐使用 DVRTs 或 LVDTs 接触固定在肩盂部件的螺钉,有实验室报道其曾直接将 DVRTs 直接安装到肩盂部件上。也有实验室使用表面润滑剂运行试验,这里注意到 LVDTs 不能在本试验方法中规定的液体环

境中工作。其他实验室报道了使用定位在肩盂部件上的螺钉的问题,例如肱骨头关节挤压肩盂表面导致局部变形,其导致螺钉相对于肩盂部件本身产生相对位移。有实验室通过在肩盂成角的固定螺钉来降低该影响,其可降低螺钉与关节表面过于邻近的问题。

B.9 尽管肩盂窝并不是一个真实平面结构,术语“肩盂的平面”和“肩盂平面”都在学术文献中引用从而描述解剖型肩盂的定位。

附 录 C
(规范性附录)
组件分离试验方法

C.1 试验方法概述

C.1.1 采用常规外科手术技术用骨水泥将肩盂部件固定。

C.1.2 在预期使用的或另外的部件上确定脱位位移。可以采用双轴测试设备(见图 5),对关节盂施加一个轴向力,然后沿着平行于肩盂方向移动肱骨头直到出现最大剪切力。应在两个方向上进行测试,并与预期的摇摆方向一致(如上下、前后或其他角度)。

C.1.3 肱骨头以 90%的脱位位移量循环固定的次数(参见 B.2)(循环载荷可以采用脱位载荷的 90%,但可能由于大位移、高频率以及聚乙烯的变形而无法实现)。

C.2 意义及应用

本测试方法旨在研究组合式肩盂部件的锁定机制。内衬分离是组合式肩盂部件最大的问题。本方法既可以用来发现潜在的问题也可以用来比较不同的设计。

C.3 设备及仪器

C.3.1 试验设备应能在垂直于肩盂部件平面方向施加一个轴向力,在平行于肩盂部件平面方向施加一个剪切力(见图 4)。图 5 显示的是轴向力为水平方向,剪切力为竖直方向,也可以将两者调换。

C.3.2 肩盂及肱骨头至少在动态测试中应密封在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水浴中(参见 B.6)。若试验者认为有必要,应加入缓冲液。

C.3.3 需要有测量轴向力以及剪切位移的方法。

C.3.4 应采用具有足够加载能力并符合 GB/T 16825.1 规定的机械或液压加载设备。

C.4 样品的选取与制备

C.4.1 应最少测试三件样品。可以测试更多的样品以反映试验的差异性。试验应沿上-下轴、前-后轴、或者试验者认为有必要的其他轴进行试验。设置初始剪切位移(或载荷)使其刚好低于半脱位位移(或载荷)。每一项测试应导致失效,或者若在规定的循环次数(终止次数)下未发生分离。载荷应逐步降低直到找到一个终止次数。

C.4.2 所有的关节盂部件应是终加工产品。所有的塑料部件应根据制造商推荐的临床使用规定进行灭菌。

C.4.3 肱骨头应具有与实际植入物相等的半径,且和实际植入物使用一样的材料。肱骨部件的其他特征应忽略(如杆)。除非表面损坏,可使用同一肱骨头进行所有的试验。

C.4.4 关节盂和肱骨部件预期用于全肩关节置换术,且应符合 YY/T 0963。

C.5 试验程序

C.5.1 对于半脱位(见 C.1.2)和摇摆(见 C.1.3)试验,可使用以下的通用步骤:

C.5.1.1 采用常规外科技术和工具将肩盂部件用骨水泥固定在骨替代物上。骨水泥固化前不可进行试验。

C.5.1.2 将肱骨头置于关节盂预期运动路径 ± 0.5 mm(侧边)的位置中,例如,通过使用染料确定肱骨头的接触位置。对于配合一致的假体染料不是必需的。定位路径中心(对于半脱位试验,并不需要非常精确;对于摇摆试验,对称设计的产品在每个循环中峰值载荷应在各循环 $\pm 10\%$ 的范围内)。

C.5.1.3 在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水浴中进行测量(见 C.3.2、参见 B.3 和 B.6)。

C.5.1.4 对肩盂施加特定的轴向载荷,例如 $(750 \pm 7.5)\text{N}$ (参见 B.4)。

C.5.2 确定预期测试样品或单独部件的试验性半脱位位移(参见 B.2)。

C.5.2.1 施加轴向载荷后,对肱骨头匀速施加规定的位移,保证在两个方向都能达到峰值载荷。推荐采用 50 mm/min 以避免聚乙烯蠕变。

C.5.2.2 在推荐载荷下预期会屈服,但不造成失效。如果组配型衬垫分离则终止试验。

C.5.2.3 记录下轴向载荷和半脱位位移。摇摆试验并不需要半脱位载荷,但是可能用于表征假体性能。

C.5.3 将肱骨头的 90% 半脱位位移可在给定频率下周期性转化为(例如,较大平移下 2 Hz ,或者最高 6 Hz) 肩盂摇摆运动,直至最大循环次数(例如,10 万次或者更高,参见 B.7)。保持轴向载荷和规定的位移。

C.5.4 当达到最大的循环次数时,或者肩盂衬垫分离时,终止试验。应将载荷设置的足够大从而产生失效,然后降低载荷以期可至少完成一次所设定的最大循环次数。

C.5.5 若需要,试验可以继续到一个更大的循环次数。

C.6 试验报告

试验报告应包括以下内容:

注:本标准采用国际单位制。

- a) 被测植入物的所有相关细节,包括:类型、尺寸、批号、肩盂半径、肱骨头半径、假体材料;
- b) 试验轴和试验方向(例如,中心-上-下);
- c) 半脱位试验:每件试样的半脱位载荷和位移、轴向载荷和位移率。应包括清晰的标识 90% 和 100% 半脱位载荷的载荷-位移曲线图;
- d) 摇摆试验:轴向载荷、循环位移、最大循环次数、试验频率、试验终止原因。若试验参数与推荐的参数不同,应予以说明。

附录 D (规范性附录)

倒置型肩关节盂松动或分离试验方法

D.1 试验方法总结

D.1.1 通过常规手术技术使用骨钉将倒置型肩盂假体基座固定在骨替代物上。

D.1.2 在循环载荷前应测量固定在骨替代物上的初始肩盂基座。直接从肩盂基座或肩盂球组装件上测量固定情况。用以下方法测量固定：轴向压缩载荷近似穿过旋转中心，垂直于肩盂平面同时剪切载荷施加方向平行于肩盂平面。应测量肩盂基座或肩盂基座/肩盂球组件在其在剪切和轴向压缩载荷方向的位移。如果肩盂基座不是圆形的(见图 3)，那么剪切载荷应沿植入物的主次轴施加，尤其在上-下和前-后方向(参见 E.10)。

D.1.3 将肩盂球连接到肩盂基座(如果不是已经组装完毕的)，与倒置型肱骨部件配合，并且组装在双轴试验机上。

D.1.4 倒置型肩盂部件绕肱骨衬垫旋转固定的循环次数，使用双轴试验机施加轴向压缩载荷穿过肱骨衬垫直至肩盂部件(见图 D.1 和参见 E.6)。

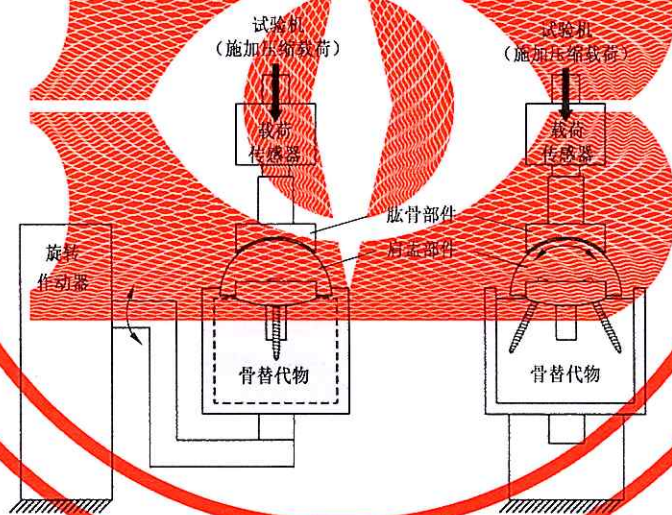


图 D.1 倒置型肩关节循环试验用双轴试验设备

D.1.5 根据 D.1.2 中描述的方法测量循环载荷后的肩盂固定。

D.1.6 由于这种循环测试对倒置型组件通过模仿生理的方法施加载荷，所以这种循环测试也可应用于评价组配式倒置型设计的分离和脱位抗力。

D.2 意义和应用

D.2.1 本试验方法用于研究倒置型肩盂基座松动、组件分离、和(或)脱位的抗力。肩盂松动是倒置型全肩置换术的一个常见的并发症。本方法假设松动是由于顺应关节曲率的循环载荷引起的，并不是由于解剖型全肩关节置换中非顺应关节曲率的边缘加载引起的(参见 E.2、E.3 和 E.6)。

D.2.2 本试验方法用于探测潜在的问题并对不同设计特征进行比较。影响松动性能的因素包括螺钉

类型(例如,加压与锁定)、螺钉长度和直径、螺钉成角、螺钉的定位和结构、肩盂基座和接触面积、肩盂基座支撑板几何形状(例如,平的或者曲面的)、肩盂基座固定背面几何形状(例如,圆柱、锥形或螺纹状),压配型肩盂基座的压配程度、肩盂球厚度、肩盂球直径、肩盂部件旋转中心(例如,向内侧部位、外侧部位或下侧部位移动)、关节几何形状、材料、表面粗糙度、骨质量、手术技术(参见 E.4)。

D.2.3 本试验方法预期仅用于研究短期固定,但并不评价生物学固定的因素。

D.3 仪器与设备

D.3.1 当在循环试验中肩盂部件围绕肱骨衬垫旋转时(见图 D.1),应使用双轴试验机建立轴向压缩载荷,载荷近似可穿过旋转中心。图 D.2 描述了当肩盂部件周期的在上(下)方向旋转时,穿过肱骨衬垫的轴向压缩载荷(参见 E.6 和 E.7)。

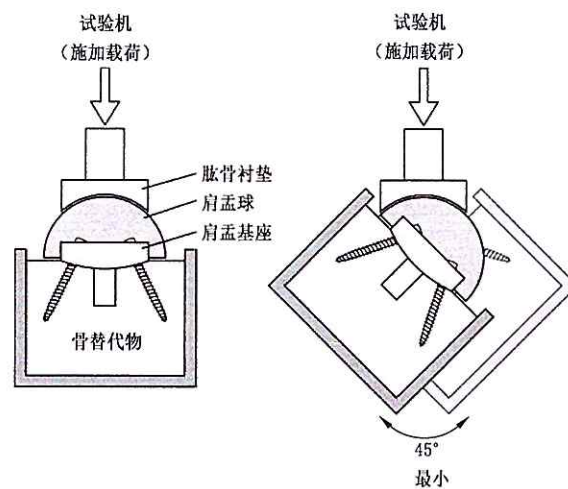


图 D.2 循环试验装置

D.3.2 在位移试验中试验仪器也可施加平行于肩盂平面的剪切载荷,同时在垂直于肩盂平面方向施加轴向压缩载荷。图 6 描述了对肩盂基座施加的剪切和轴向压缩载荷。选择载荷作用点使其对基座产生最小的弯曲。图 7 描述了另一方法,穿过肩盂球/肩盂基座组件施加剪切和轴向压缩载荷(参见 E.10)。

D.3.3 应使用能代表肩盂松质骨强度的骨替代物。如果使用聚氨酯泡沫,其应符合 ASTM F1839(参见 E.5)。

D.3.4 应在室温空气中开展倒置型部件循环加载试验,然而应在试验样品经历循环载荷后冷却至室温后(例如,18℃~25℃),再测量循环后的位移。可使用风扇或喷射空气在载荷循环过程中降低试验部件的温度,或者如果实验者认为有必要,可在润滑条件下开展试验。

D.3.5 在循环试验中测量轴向压缩载荷和载荷循环中的旋转角。在位移试验中要求的剪切和轴向压缩载荷方向上,测量轴向压缩载荷、剪切载荷、肩盂基座位移(或肩盂球/肩盂基座组件位移)(见图 5、图 6、图 7 和参见 E.4)。

D.3.6 使用适当载荷能力的电动或者伺服液压试验机开展试验,其应符合 GB/T 16825.1 的规定。

D.3.7 推荐加载频率 0.5 Hz,然而若需要,可采用更快或者更慢的旋转率,且其不应超过 1.0 Hz(参见 E.9)。

D.4 取样和试验样品

D.4.1 应最少测试三件样品。可以使用更多样品以反映试验的差异性。倒置型肩盂部件应绕肱骨衬

垫沿上-下肩盂轴旋转,以此模拟由三角肌产生的主要运动,即肱骨外展。在位移试验中沿施加的剪切和轴向压缩载荷方向测量位移,然而该剪切载荷应沿上-下轴、前-后轴、或者试验者认为有必要的其他轴方向施加。如果肩盂基座不是圆形的(见图 3),那么应沿植入物的主轴和次轴方向施加剪切载荷(和测量的相关位移)(参见 E.10)。

D.4.2 所有的倒置型肩盂部件应是终产品。除非表面或者锁定机制损坏,应使用同一件肩盂球进行所有的试验。

D.4.3 肱骨衬垫应包括与实际植入物相同的半径和材料。如果试验用于评价肱骨部件抗分离设计,相配合的锁定机制也应是终加工状态。肱骨部件的其他特征(如,杆或柄)可忽略。每项试验中应使用新的肱骨衬垫。

D.4.4 所有的塑料部件应根据制造商推荐的临床使用规范进行灭菌。

D.4.5 倒置型全肩关节置换手术中使用的肩盂和肱骨部件应符合 YY/T 0963 的要求。

D.5 试验程序

D.5.1 用于测量初始肩盂基座(或肩盂球/肩盂基座组件)位移的试验方法(见图 6 和图 7)。

D.5.1.1 将肩盂基座使用常规手术技术和工具通过骨螺钉固定在骨替代物上。

D.5.1.2 将肩盂部件在试验仪器中定位,平行于肩盂平面施加剪切载荷,同时垂直于肩盂平面施加轴向压缩载荷,剪切载荷近似穿过旋转中心(见图 6 和图 7)。

D.5.1.3 施加 $350\text{ N} \pm 15\text{ N}$ 的剪切载荷,同时施加 $430\text{ N} \pm 15\text{ N}$ 的垂直于肩盂平面的轴向压缩载荷,剪切和轴向压缩载荷的施加速率不应超过 200 N/s (见图 6、图 7 和参见 E.10)。若需要可施加更小量级的压缩载荷。

D.5.1.4 记录所施加的剪切和轴向压缩载荷。

D.5.1.5 使用千分表或类似的设备测量肩盂部件在所施加的剪切和轴向压缩载荷方向的初始位移(载荷循环前)。可在室温下进行静态测量。测量精度要求至少 $5\text{ }\mu\text{m}$ 。

D.5.1.6 记录肩盂基座(或肩盂球/肩盂基座组件)在所施加的剪切和轴向压缩载荷方向,在剪切载荷峰值(和压缩载荷峰值)时的位移。

D.5.1.7 卸载后对同一试样重复 D.5.1.2~D.5.1.6 步骤,最少进行三次位移测量。

D.5.2 倒置型肩盂部件周期性加载方法(见图 D.1 和图 D.2)。

D.5.2.1 将肩盂球固定在肩盂基座上,然后将部件定位在双轴试验仪器上。

D.5.2.2 将肱骨衬垫部件固定在双轴试验设备上,使肱骨衬垫的中心与倒置型肩盂部件对齐。

D.5.2.3 对肱骨衬垫后部施加 $550\text{ N} \pm 15\text{ N}$ 的轴向压缩载荷,其穿过旋转中心。若需要可施加更大量级的压缩载荷(见图 D.1 和参见 E.8)。

D.5.2.4 使肩盂部件绕肱骨衬垫沿上-下轴旋转 1 万次,频率 0.5 Hz ;肩盂部件应至少旋转 45° (见图 D.2、参见 E.7 和 E.9)。如果试验者认为有必要,肩盂部件的角位置在任何位置沿上-下轴可偏移。

D.5.2.5 可在室温条件下在空气中进行试验;可使用风扇或喷气在载荷循环过程中降低试验部件的温度,或者如果试验者认为有必要,可在润滑环境中开展试验。

D.5.2.6 记录轴向载荷和肩盂部件旋转量。如果结构脱位、分离、或发生任何失效,结束试验。

D.5.2.7 如有必要,试验可继续到更高的循环次数。

D.5.3 测量肩盂基座循环后(或肩盂球/肩盂基座组件)位移方法(见图 6 和图 7)。

D.5.3.1 将肩盂部件从肱骨衬垫上拆下。

D.5.3.2 将肩盂部件在试验设备中定位,使剪切载荷平行于肩盂平面,同时轴向压缩载荷垂直于肩盂平面,剪切载荷近似穿过旋转中心(见图 6 和图 7)。

D.5.3.3 施加 $350\text{ N} \pm 15\text{ N}$ 的剪切载荷,同时施加 $430\text{ N} \pm 15\text{ N}$ 的垂直于肩盂平面的轴向压缩载荷,

剪切和压缩载荷施加速度不应超过 200 N/s(见图 6、图 7 和参见 E.10)。若需要可施加更小量级的压缩载荷。

D.5.3.4 记录施加的剪切和轴向压缩载荷。

D.5.3.5 使用千分表或类似的设备测量肩盂部件在所施加的剪切和轴向压缩载荷方向载荷循环后的位移。可在室温下进行静态测量。

D.5.3.6 记录肩盂基座(或肩盂球/肩盂基座组件)在施加的剪切和压缩载荷方向上,在峰值剪切和压缩载荷时的位移。

D.5.3.7 卸载后对同一试样重复 D.5.3.2~D.5.3.6 步骤,最少进行三次位移测量。

D.6 报告

报告应包括以下内容:

注:本标准采用国际单位制。

- a) 被测植入物的所有相关细节,包括:类型、尺寸(例如,肩盂球半径和肩盂球厚度)、使用的螺钉(包括批号、位置和数量)、肩盂部件的方向、骨替代物聚氨酯的密度;
- b) 循环试验的轴和方向,例如,上-下;
- c) 位移试验的轴和方向,例如,上-下,前-后,或试验者认为有必要的其他轴;
- d) 试验过程中的环境温度;
- e) 对试验过程中承载表面的润滑和冷却情况;
- f) 循环试验:轴向载荷、肩盂部件旋转量、最大循环次数、试验频率和导致试验结束的原因。试验参数若与推荐值有任何的偏差,应予以说明(参见 E.6);
- g) 位移试验:肩盂部件在循环前和循环后的位移,以及与每个测量位移相关的轴向压缩和剪切载荷(参见 E.10)。

附录 E

(资料性附录)

倒置型肩关节盂松动或分离试验基本原理

E.1 已经证明倒置型肩关节置换术是肩关节退行性病变和肩袖撕裂患者可行的治疗选择,倒置关节曲率(即,肩盂凸面和肱骨凹面)建立的固定支点对肩关节功能提供了必需的稳定性。由于这些对特定患者在缓解疼痛和功能性方面都是有意义的改进,同时没有其他治疗手段,倒置型肩关节也在老年患者关节翻修和急救程序中普遍使用,这些老年患者的软组织和硬组织有时严重退化。

E.2 短期和中期临床研究结果已经报道了无菌性肩盂松动率为 0%~12%,平均大约为 5%。

E.3 近期文献中的生物力学研究证明了人们对降低肩盂松动率的普遍期望。动态试验方法预期模拟典型的倒置型肩关节生理受力条件(参见 E.6)。并且同样的,本试验方法适用于量化位移,其用于描述倒置型肩盂部件初始固定,也可用于评价倒置型组配肩关节部件的锁定机制。本试验方法已用于证明不同的螺钉结构、内侧或外侧的旋转中心、肩盂基座设计、肩胛缺陷、磨损型式、不同密度的骨替代物等各种因素对位移的影响。本试验方法并不阐述肩盂松动的冲击导致的长期影响,也不阐述生物学的固定。

E.4 影响倒置型肩关节肩盂松动的因素非常多,在骨质量较差的条件下,或者当固定在结构退化(或磨损)的骨上,松动率预期将随时间提高。由于倒置型肩关节肩盂部件是非骨水泥型的,初始固定不充分的骨整合能导致肩盂松动,长期固定的缺失可能导致螺钉疲劳失效和无菌性肩盂松动。基于上述原因,本试验方法推荐在施加相关生理动态载荷前、后量化肩盂位移。然而本试验方法未对基于任何特殊位移量级的性能进行评判,值得注意的是对于促进骨整合和长期骨固定,150 μm 通常是可接受的阈值。本试验方法与 150 μm 位移阈值的关联性受此试验中骨替代物密度的约束。

E.5 本试验方法推荐使用符合 ASTM F1839 的刚性聚氨酯作为骨替代物。倒置型肩关节主要适用人群为老人和妇女,推荐使用聚氨酯块的密度为 0.24 g/cm³ 或者 0.32 g/cm³。这种类型是倒置型肩关节患者人群松质骨在密度、强度、弹性模量方面相似的骨替代物。尽管使用一致的骨替代物比较有优势,并且松质骨表明了最不利的条件,允许试验者使用不同的骨模型。

E.6 动态扭转方法用于模拟倒置型肩关节三角肌的主运动(例如,外展)。在给定的角度下进行的初始静态测量不足以模拟这个生理学加载情况。倒置型肩关节试验方法与解剖型肩盂试验方法不同。倒置型肩盂和肱骨关节部件是半约束并且顺应的,且仅允许旋转运动;但是解剖型肩盂和肱骨部件是非约束的、非顺应的,允许旋转和移动。此外,三角肌产生的力作用于倒置型肩关节固定支点产生旋转;然而作用于解剖型肩关节的三角肌力表明其导致了肱骨头移动或肩盂边缘承载。

E.7 所选的旋转弧是与设计相关的,并且是肱骨衬垫和肩盂球关节几何形状的功能,特别注意,基于肱骨衬垫的曲率和约束、肩盂球的曲率和厚度、和肩盂部件旋转中心位置(向外侧、向内侧或向下侧移动),旋转量预期会发生变化。该旋转模拟了肩盂部件相对固定的肱骨部件运动;因此,本试验方法并不模拟肱骨或肩胛运动规律。本试验方法推荐肩盂部件相对于固定肱骨部件旋转,在载荷循环过程中确保对肩盂部件施加剪切载荷。本方法推荐最小旋转角为 45°。一般认为即使约束度最高的肱骨衬垫设计,45°是最低的阈值,若需要可增加更大扭转。

E.8 所选择的循环载荷量级用于反映普通肩关节中具有代表性的情况,从而模拟倒置型肩关节最不利情况。我们认为对于倒置型肩关节最不利条件加载一般比普通肩关节要低(例如,0.89 倍体重),这是因为肩袖旋转肌受损,使得其在老年患者中的应用受限,以及倒置型肩关节设计的本质特征,这些特征包括改变了肌肉力臂(这提高了三角肌的效率并且对于特定运动需要较小的力)。假设体重 86 kg,为了模拟最不利加载情况本试验方法推荐在试验循环中施加 750 N $\pm$ 15 N(0.89 $\times$ 86 kg)轴向压缩载荷,若需要可施加更大载荷。

E.9 推荐循环次数为 1 万次。尽管 1 万次相对于髋关节和膝关节试验循环次数较少,并且比本标准中解剖型全肩关节盂松动试验中的循环次数少,但是经过论证:由于试验并不模拟有关失效模式的假体磨损,对于倒置型肩关节似乎并不太可能进行高受力活动,并且倒置型肩盂部件是非骨水泥型的。若需要试验可持续到更高的循环次数。推荐旋转频率为 0.5 Hz,从而降低从关节处产生的热量;若需要可使用更快或者更慢的频率,但是不应超过 1 Hz。

E.10 量化肩盂部件位移的方法可用于量化最不利加载条件下、预期要承受最大的剪切力时的位移。Poppen 和 Walker 描述了肩关节法向最大的剪切力,发生在外展 60° 时并且大约为 0.42 倍体重。Poppen 和 Walker 描述了相关在此剪切载荷下的轴向压缩载荷,约为 0.51 倍体重。假设这些用于描述普通肩关节的剪切和压缩载荷值对倒置型肩关节同样适用。假设体重为 86 kg,那么倒置型肩关节剪切力峰值大约为 $350\text{ N} \pm 15\text{ N}$ (即 $0.42 \times 86\text{ kg}$,由 354 N 修约所得),倒置型肩关节在此剪切载荷下轴向压缩力大约 $430\text{ N} \pm 15\text{ N}$ ($0.51 \times 86\text{ kg}$)。

参 考 文 献

- [1] ASTM F1839 测试矫形器械和工具用刚性聚氨酯泡沫标准材料规定 (Specification for rigid polyurethane foam for use as a standard material for testing orthopaedic devices and instruments)
- [2] Poppen, NK& Walker, PS., “Forces at the glenohumeral joint in abduction” COOR, #135:165-170, September 1978.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
关节置换植入物 肩关节假体
关节盂松动或分离动态评价试验方法
YY/T 1634—2018

*

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

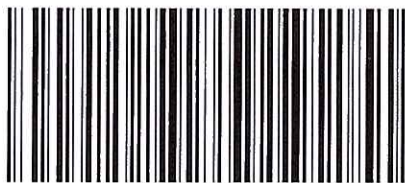
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 40 千字
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33781 定价 29.00 元

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



YY/T 1634-2018