ICS 11.040.40
C 35

1604

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1705—2020

外科植入物　髋关节假体陶瓷股骨头抗冲击性能测定方法

Implants for surgery—Determination of impact resistance of ceramic femoral heads for hip joint prostheses

(ISO 11491:2017,MOD)

2020-02-21 发布　　2021-01-01 实施

国家药品监督管理局　发布

网站www.cnfw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

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修改采用 ISO 11491:2017《外科植入物　髋关节假体陶瓷股骨头抗冲击性能测定方法》编制。

本标准与 ISO 11491:2017 的技术性差异如下：

——关于规范性引用文件，本标准做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 10610 代替了 ISO 4288；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 11086 代替了 ISO 197-1；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0809.10 代替了 ISO 7206-10；

——关于参考文献，用修改采用国际标准的 GB/T 3808 代替了 ISO 148-2。

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、飞渡萨摩医疗器械(北京)有限公司、北京蒙太因医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：王涛、李文娇、赵丙辉、梁芳慧、许志勇、邢建硕。

引　言

部分和全髋关节假体旨在高应力状态下传递载荷并能够活动，预期用于替代解剖结构，并提供尽可能接近正常自然关节的特性。有些全髋关节假体股骨部件由陶瓷股骨头和金属股骨柄组成。因此在使用中，陶瓷股骨头有足够的强度承受施加在假体上的静态载荷以及可能的动态冲击载荷非常重要。研究发现 YY/T 0809.10 的测试中氧化锆股骨头的破裂与临床上股骨头破裂形式不同，而氧化铝股骨头破裂与临床发生的股骨头破裂相似。了解施加冲击载荷后的样品状态非常重要，例如单纯的静态破碎试验可能监测不到的延迟破裂，特别是对于新的陶瓷材料和(或)新的锥形结构。因此，本标准规定了两种供选择的试验方法用以确定陶瓷股骨头的冲击强度。

陶瓷股骨头在施加冲击载荷后的破裂机制可能是过载立即破碎或亚临界裂纹扩展。亚临界裂纹扩展可能会导致在受力低于初始静态破碎载荷时产品失效。陶瓷股骨头通过金属轴颈(股骨颈部件)和股骨头连接处加载，亚临界裂纹扩展可能由冲击作用或增量式的准静态加载-卸载循环引起。

外科植入物　髋关节假体陶瓷股骨头抗冲击性能测定方法

1　范围

本标准规定了两种供选择的试验方法用于确定髋关节假体陶瓷股骨头抗冲击性能。

本标准适用于髋关节假体陶瓷股骨头。

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 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 10610—2009，ISO 4288：1996，IDT)

GB/T 11086　铜及铜合金术语(GB/T 11086—2013，ISO 197-1：1983，MOD)

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 0809.10界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冲击功　impact energy

施加冲击时所用的落锤/掉落砝码的势能。

3.2

循环抗冲击性能　cyclic impact resistance

施加持续增加的冲击功时，样品不发生失效时的最大冲击功。

3.3

冲击载荷　impact load

施加冲击功或准静态加载-卸载循环时，样品破裂前测量的峰值力。

3.4

冲击速度　impact velocity

落锤撞击测试样品前的瞬时速度。

3.5

准静态力　quasi-static force

力值随时间变化缓慢，从而质量惯性的影响可以忽略。

4　原理

本标准可用于材料开发、材料对比、质量保证、植入物系统性能表征、可靠性分析和设计数据生成。

通过对股骨头/锥连接组件施加能量递增的冲击，并识别使股骨头未发生破裂的最大冲击功来确定循环抗冲击性能。或者，通过准静态力加载-卸载循环试验，并识别使股骨头未发生破裂的最大载荷来确定冲击载荷(循环强度)。

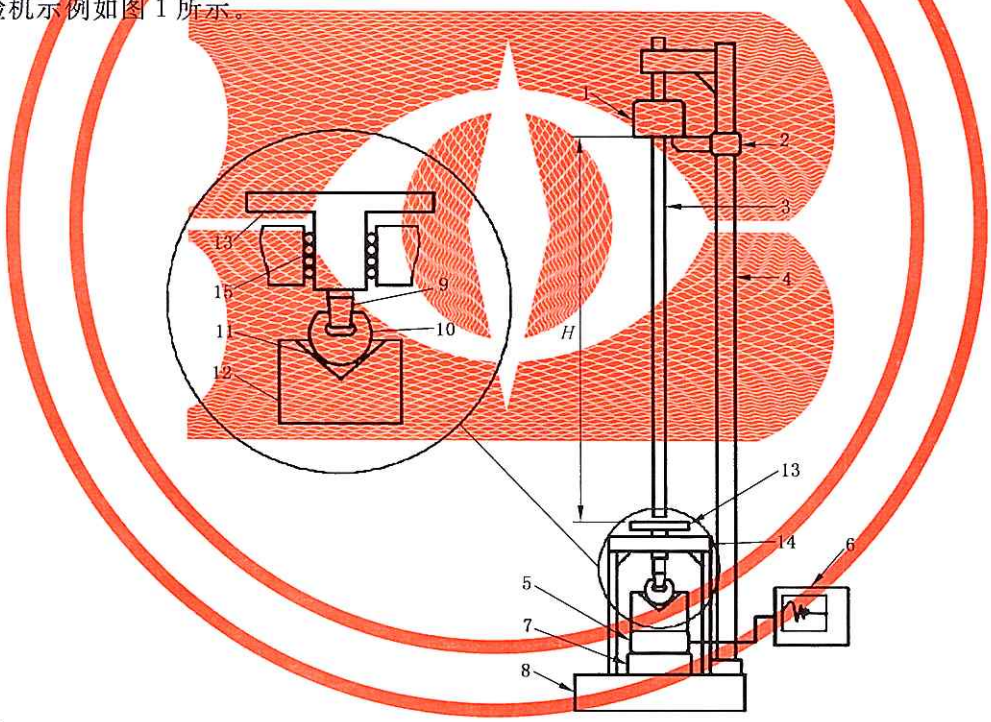
注：这些测试方法最适合用于通过与临床上已建立和验证过的陶瓷股骨头和金属股骨柄锥连接系统进行比较，来评价与金属柄锥连接组合的新的陶瓷股骨头材料以及新的锥连接设计。

5 仪器设备

5.1 冲击试验机

试验机应具有刚性结构，能够通过落锤对测试样品施加冲击。试验机应稳定安装在地面或沉重、坚硬的工作台上(如：花岗石或钢制顶面的测试台)。试验机应包括可调节质量的落锤组件，通过调节落锤到试样的高度可调节冲击功的施加范围。落锤可以有导轨或为自由落体。导轨应使摩擦最小化。导轨不应与冲击组件接触。由股骨头和股骨颈部件组合的测试样件可放置在支撑块上，支撑块安装在压力传感器上面。落锤、测试样品、支撑块和压力传感器不同部件应轴向竖直对齐，夹角偏差为±1°，横向偏差为±1 mm。放置测试样品的工装应具有较小的质量，但应有足够的刚度和强度，可以承受多次的冲击。

试验机示例如图1所示。



说明：

1——落锤装置；
2——落锤限位器；
3——导轨；
4——支撑柱；
5——压力传感器；
6——压力传感器数据记录仪；
7——底座；
8——基台；
9——股骨颈部件；
10——样品；
11——铜环；
12——支撑块；
13——冲击板(股骨颈部件支撑物)；
14——外罩；
15——套管/轴承；
H——落锤高度。

图1 试验机示例

为防止样品/股骨颈部件上施加冲击载荷时错位，应在股骨颈部件支撑物上安装直线轴承或低摩擦套管。该装置能防止样品/股骨颈部件在冲击后发生意外移动。冲击板(股骨颈部件支撑物)作为落锤冲击目标应具有适当的刚度、直径和厚度，但在允许的范围内应尽可能小。

5.2 冲击试验装置

5.2.1 落锤

冲击功可通过落锤装置所有部件的总质量计算。通过测量落锤质量和降落高度计算冲击功，不确定度应在±2%以内。

如果通过落锤的势能计算冲击功，应定期通过测量冲击速度对落锤冲击时的动能进行检验。动能与势能间任何偏差计算的不确定度应在±2%以内。

为了降低落锤与导轨间的摩擦阻力，落锤装置中应配置直线轴承或低摩擦套管。

检验原理或周期可参照 GB/T 3808。

5.2.2 股骨颈部件

股骨颈部件与陶瓷股骨头的锥孔相配合，应由与髋关节假体组件(股骨柄)相同的材料制造，并具有相同的外锥尺寸，包括形状和表面要求，并采用相同的制造工艺，同时应具有与试验机相适应的形状。每次试验使用新的股骨颈部件。与陶瓷股骨头接触的股骨颈部件锥连接处应无异物。

5.2.3 支撑夹具

5.2.3.1 支撑块

支撑块由钢材制造，尺寸和硬度应符合 YY/T 0809.10 的要求。支撑块应通过底座安装在基台上。

注：通常支撑块直径约为被测股骨头直径的 2 倍，高度为股骨头直径的 1.0 倍~1.5 倍。

5.2.3.2 铜环

铜环应按 YY/T 0809.10 的要求具有与测试样品直径匹配的形状，公差为±0.1 mm。由精炼铜材料制造，按 GB/T 11086 的规定最小铜含量为 99.85%(质量分数)。每个测试样件应使用新的铜环。

5.2.4 压力传感器和数据记录仪

5.2.4.1 总则

通过测量和记录冲击产生的力，可监测测试样品受到的力以及测试中的任何异常情况。

5.2.4.2 压力传感器

压力传感器为冲击载荷传感器(非静态)，应按其制造商的规定牢固安装。

5.2.4.3 压力传感器数据记录仪

数据记录仪采样频率至少为 200 kHz，应能从冲击开始到此后至少 500 ms 记录冲击载荷数据。

5.2.5 底座和基台

底座和基台应由钢材制成，足够坚固能够支撑试验装置。

5.3 循环加载-卸载破碎试验的试验机、装置及设置

试验机、装置及试验设置应符合 YY/T 0809.10 中静态压缩试验的要求。试验需要采用载荷控制。

因此，试验机应能通过载荷控制进行压缩试验。

5.4 试验样品

5.4.1 几何精度和规格

可使用商业陶瓷股骨头产品或与预期商业产品具有相同设计、材料并通过相同加工工艺制成的测试样品。

如果陶瓷股骨头有一系列直径、配合长度等，若产品供方无特殊要求，应使用“最差情况”规格的产品进行测试。

5.4.2 样品数量

每种产品设计和(或)材料组合，至少测试5组样品。

6 步骤

6.1 总则

6.1.1 应使用有机溶剂和中性洗涤剂清洗铜环，清除油类、脂类和污染物。

6.1.2 每次试验使用新的陶瓷股骨头和股骨颈部件，按照YY/T 0809.10规定的方法进行清洗。

6.1.3 每次试验使用新的铜环载荷均布装置。每个试验样品(股骨头)使用一个铜环直到试验结束。

注：据报道，在陶瓷股骨头锥形孔和股骨柄外锥连接部位夹杂的污染物会显著降低陶瓷股骨头的机械强度。

6.1.4 将陶瓷股骨头安装到股骨颈部件上。应注意保持股骨颈部件与陶瓷股骨头在同一轴线上。

注：将试验样品安装到股骨颈部件上时，对试验样品进行转动，有助于使股骨颈部件与样品在同一轴线上。

6.1.5 按照YY/T 0809.10规定的方法施加安装载荷。如果样品以任何原因损坏，不得用于试验。

6.2 抗冲击性能试验方法(循环强度)

6.2.1 放置试验样品

将样品/股骨颈部件放置在试验机工装中。将不同部件的加载轴调整至竖直对齐，夹角偏差为±1°，并调整横向中心位置，偏差为±1 mm。放置试验样品时应注意避免对其施加冲击力。

6.2.2 施加冲击

以适当的落锤质量(m)和1 m的落锤高度(H)，对样品施加20 J的初始冲击功。确保股骨头在股骨颈部件上正确组配，同时使铜环变形以匹配股骨头和支撑块的形状。

在样品不发生破裂的情况下，在初始冲击功的基础上递增冲击功。

增加落锤质量，使冲击功以10 J递增。

冲击试验中，检查和校正铜环的位置和试验样品加载轴。两次冲击之间至少间隔1 h。继续试验，直到股骨头出现裂纹或破裂。

如果两次冲击之间间隔时间较短，试验报告中应说明其合理性。

要求两次冲击之间至少间隔1 h，因为即使在施加冲击后没有立即观察到股骨头失效，但是延迟破碎可能发生在冲击后的某一时间。

6.2.3 压力传感器数据采集

通过压力传感器数据记录仪记录最大力值(力的峰值)，即冲击载荷。生成冲击载荷-时间曲线图。

6.3 循环加载-卸载破碎试验方法

6.3.1 放置试验样品

按 YY/T 0809.10 规定的方法放置试验样品。

6.3.2 加载试验样品

以(0.5±0.1)kN/s 加载速率,加载初始压缩载荷到(20±0.1)kN,同时记录载荷-时间曲线。保持载荷至少 1s,随后按下面的方法进行循环加载-卸载试验:

a) 采用与加载速率相同的卸载速率,卸载初始载荷(最大载荷)至(0.2±0.1)kN(未加载状态)。
b) 保持未加载状态 Δt=5 min±5 s。
c) 以(0.5±0.1)kN/s 加载速率,加载载荷直到比上次的最大载荷增加(5±0.1)kN(新的最大载荷),保持载荷至少 1 s。
d) 回到步骤 a)。

6.3.3 加载-卸载循环终止

继续加载-卸载循环,记录循环次数,直到以下任一情况发生:

a) 股骨头出现裂纹或破裂;
b) 股骨颈发生断裂或永久变形。

注:在股骨颈部件压入过程中,由于滑动的影响,加载-卸载试验曲线的初期可能出现不连续情况。

6.3.4 样品检查

在每次试验后检查锥形孔装置,如果损坏则将其废弃。如果使用铜环载荷均布装置,每次试验需更换铜环。

7 冲击试验:冲击功计算

单次冲击的冲击功按式(1)或式(2)计算。

$$E = H \times m \times g \quad \cdots\cdots(1)$$

$$E = \frac{1}{2} \times m \times v^2 \quad \cdots\cdots(2)$$

式中:

E ——冲击功,单位为焦耳(J);
H ——落锤高度,单位为米(m);
m ——落锤装置所有部件的质量,单位为千克(kg);
g ——重力加速度,单位为米每秒的二次方($m \cdot s^{-2}$)(可为 9.81 $m \cdot s^{-2}$);
v ——冲击速度,单位为米每秒($m \cdot s^{-1}$)(如果已测量该值)。

8 试验报告

试验报告应包括如下信息:

a) 试验类型、试验日期、实验室名称和位置。
b) 试验条件:对于冲击试验,落锤质量 m,每次掉落时的落锤高度 H,冲击之间最小间隔时间;对于循环加载-卸载破碎试验,如果每次加载-卸载循环与 6.3.2 的规定不同,应明确初始力 F_i,

卸载间隔时间 Δt，载荷增量 ΔF。

c) 样品数量。

d) 股骨头试验样品的产品信息：生产商名称、生产批号、材料、几何尺寸（外径、股骨颈长等）以及样品提供方有要求时的内锥角、内锥直径和内锥表面粗糙度（R_a 和 R_z，见 GB/T 10610）。

e) 股骨颈部件的信息，包括生产商名称、材料、外锥尺寸和外锥表面粗糙度（R_a 和 R_z，见 GB/T 10610）。

f) 破裂位置，若可能，评估测试样品破裂的原因。

g) 冲击试验：每个测试样品破裂前抗冲击性能和冲击次数以及抗冲击性能的样本均值和标准偏差。

h) 循环加载-卸载破碎试验：每个测试样品的冲击载荷（最大值）以及冲击载荷（最大值）的样本均值和标准偏差。

i) 不确定度验证结果。

j) 每个冲击试验的测试样品，绘制冲击载荷-时间点图。

k) 对本标准的引用。

l) 加载-卸载试验，对于每个测试样品，记录施加的最大载荷，加载-卸载循环次数，以及是否在循环加载、卸载或其他期间发生失效。

参 考 文 献

[1] GB/T 3808 摆锤式冲击试验机的检验(GB/T 3808—2018,ISO 148-2:2008,MOD).

[2] WAKEBE I., UENO M., AMINO H. Risk Factors Affecting Fracture of Ceramic Femoral Head. Orthopaedic Ceramic Implants. 1996(16):149-153.

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 髋关节假体陶瓷
股骨头抗冲击性能测定方法
YY/T 1705—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 16 千字
2020年4月第一版 2020年4月第一次印刷
*
书号:155066·2-34748 定价 18.00 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 1705-2020