



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1762—2020

单髁膝关节置换假体金属胫骨托部件 动态疲劳性能试验方法

Standard test method for cyclic fatigue of metal tibial tray components of
unicondylar knee joint replacements

2020-09-27 发布

2021-09-01 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 意义和应用 1

5 选取样品 2

6 试验装置 2

7 设备性能 4

8 试验程序 4

9 试验终止 5

10 报告..... 5

附录 A（资料性附录） 基本原理 6

参考文献..... 7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京蒙太因医疗器械有限公司、嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司。

本标准主要起草人:张述、赵丙辉、李文娇、王涛、闵玥、李铮、许志勇、曹守范、邢建硕、王翔、孟昱、李新宇、孔维平、陈彦峰。

单髁膝关节置换假体金属胫骨托部件 动态疲劳性能试验方法

1 范围

本标准规定了单髁膝关节置换假体金属胫骨托部件的疲劳试验方法,包括对金属胫骨托通过恒幅循环载荷实现疲劳试验的程序。

本标准适用于内侧或外侧胫骨托。

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 24176 金属材料 疲劳试验 数据统计方案与分析方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

R 值 R value

载荷比,是最小载荷与最大载荷的比值(最小载荷/最大载荷)。

注:改写 GB/T 10623—2008,术语 7.17。

3.2

前后(A/P)中线 anteroposterior (A/P) centerline

穿过胫骨托中心,平行于矢状面并垂直于载荷线的直线。

3.3

夹具中线 fixture centerline

穿过夹具中心,平行于前后中心线的直线。

3.4

内外侧(M/L)中线 mediolateral (M/L) centerline

穿过胫骨托中心,平行于冠状面(或前额面)并垂直于载荷线的直线。

3.5

距离 d_{ap} distance d_{ap}

胫骨部件中外侧中心线与加载点之间的垂直距离。

3.6

距离 d_{ml} distance d_{ml}

胫骨部件前后中心线与加载点之间的垂直距离。

4 意义和应用

4.1 本试验方法用于评价材料、制造和设计参数对金属胫骨托在高循环次数的循环载荷下疲劳性能

影响。

4.2 一般情况下,胫骨托在体内所受的载荷不同于本标准中规定的载荷。本标准中所得结果不能直接用于预测体内的性能,但是本标准用于在相似条件下对不同金属胫骨托的设计的疲劳性能进行比较。

4.3 为了使疲劳数据能够有比较性、复现性,并且使不同实验室的数据相关联,建立统一的试验方法就很有必要。

4.4 特殊设计的胫骨托可修改采用本试验方法。

4.5 本试验方法的目的是对于髌中间部位缺少支撑的金属胫骨托的疲劳性能提供实用、一致以及可再现的信息。

5 选取样品

应选择和终产品具有相同的几何尺寸、加工过程、表面处理条件的样品作为试验部件。

6 试验装置

6.1 将胫骨托安装为三点弯曲的试验。应注意避免三点弯曲夹具产生非正常的应力集中,其可能导致该部分失效模式改变,特别在两个支撑位置。支撑位置应包括直径 6 mm 的圆柱辊轴以避免增加失效载荷的约束力。任何圆柱辊轴或其直径的偏差都应在试验方法中进行论证。图 1 所示为一种前后部位和内外侧部位都有约束壁。在相对高频的疲劳试验中,约束壁对于防止植入物旋转和侧翻是一种必要手段。应将植入物和约束壁之间的摩擦最小化。

6.1.1 植入物应置于辊轴上,保持两辊轴中心之间的距离不应小于图 1 所示前后距离的 80%。辊轴(与样品)的接触区域应覆盖部分前后中线,在图 1 中使绕 y 轴产生旋转的弯矩最低。

6.1.2 植入物应刚性支撑,使其在承受弯曲力的同时绕前后轴和内外侧轴的弯矩最低,这些弯矩会导致试验不稳定。有些时候,这些位置会掩盖最差情况内外侧加载位置,应进行分析从而找到生理上最不利的位置,并且夹具需要根据这个位置进行调整。

6.2 放置胫骨托并保证前后中线与夹具的中线平行,在 x 轴方向上精度在 ± 1 mm 以内,在 x - y 平面内精度在 $\pm 2^\circ$ 以内(见图 1)。

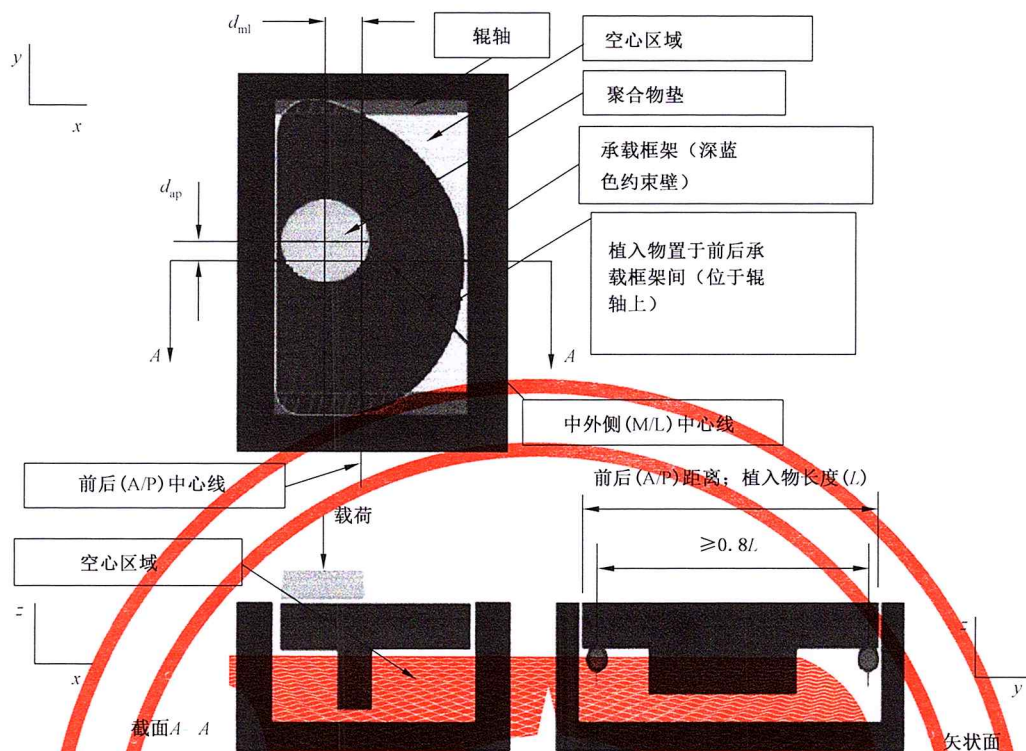


图 1 推荐的试验设置

6.3 若胫骨托的设计包括龙骨或者其他的支承,胫骨托下应留有足够的空间以防止在变形时龙骨发生碰撞。

6.4 通过直径 32 mm 的球形压头施加载荷,或者使用股骨部件在胫-股骨屈曲角在 0° 至 60° 之间,使股骨和胫骨接触面之间产生最小接触面,该接触面和圆柱压头无论哪个较小,采用其作为最不利的加载条件。垫片应具有足够的刚度和抗蠕变能力(例如,超高分子量聚乙烯、缩醛共聚物),推荐置于胫骨托和加载压头之间的衬垫使用压痕面积为直径 13 mm 圆形(见图 2)。使用最差支撑对部分约束或整体设计的情况可能更合适。所选的支撑应在最终报告中进行论证。载荷施加器应为球形压头或预期的股骨部件,该股骨部件固定在与代表步行步态接触面几何形状的曲率一致的弯曲角度。垫片的凹槽应大于或等于载荷施加器的直径。

6.4.1 垫片应置于胫骨髁的沟槽上。垫片的目的是将载荷分布在胫骨托,并消除金属压头和胫骨托之间由接触产生的微动疲劳的可能性。

6.4.2 应在平面和压头接触表面之间最薄处测量衬垫的厚度作为垫片的厚度,并不应大于胫骨衬垫最薄处的等同尺寸。

6.5 夹具结构应保证施加的载荷垂直于胫骨托未变形的上表面。

6.6 使用下列两种方法之一确定加载点的位置。

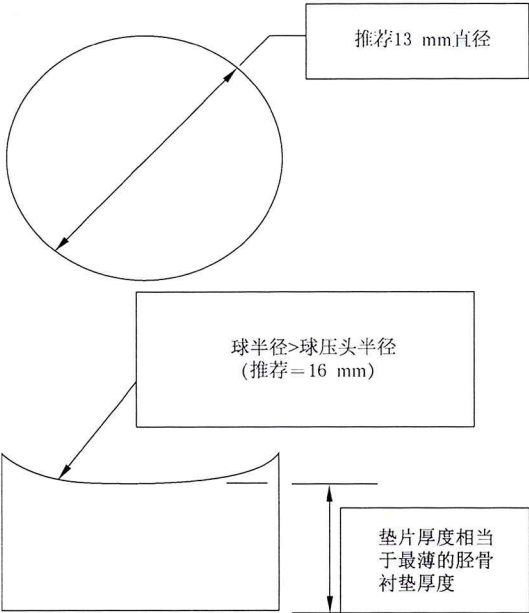
6.6.1 对于包含曲面设计的胫骨关节面,加载点应位于胫骨托与一直线的交点上,该直线垂直于胫骨托且通过关节面的最深处。

6.6.2 对于其他的胫骨设计,股骨部件、胫骨关节面和胫骨托应在 0° 屈曲角位置组装,并且确定压力中心位置。加载点应为垂直于胫骨托的直线和压力接触面的中心的交点。

注 1: 作为可选项,可参考股骨部件相对于胫骨基座横向平面上的平动和(或)潜在旋转确定最不利情况,并应用 6.6.1 和 6.6.2。报告中包括选择股骨部件相对于胫骨基座的位置原理。股骨加载位置在固定特征上能产生最不利应力集中,可考虑该问题以实现最不利加载位置。

注 2：如果胫骨基座上表面的几何形状导致不能用 d_{ap} 和 d_{ml} 确定载荷施加点（例如，理论载荷施加点存在凸起），报告中可记录选择载荷施加位置的基本原理（附录 A 的 A.6 是一个由于胫骨基座不对中导致变化例子）。这种情况下试验人员可选择最薄胫骨衬垫替代垫片的位置。

6.6.3 使用上述技术的一种确定 d_{ap} 和 d_{ml} ，并用于该尺寸设计所有的试验。



注：由于胫骨托设计可能需要小直径的盘，垫片实际尺寸可变化。推荐上表面是凹面垫片，切面如下侧图所示。

图 2 垫片示意图

7 设备性能

7.1 使用具有足够加载能力的疲劳试验机开展试验。

7.2 分析试验机动作以保证试验期间保持预期的波形和周期性力幅值，参见 GB/T 16825.1。

7.3 试验机应具有载荷和挠度监视系统，比如将传感器安装在试样上。试验初期持续监控试验载荷和挠度，之后周期性监控保持载荷循环符合预期。通过适合的实时动态验证，保持变化的载荷在所施加的最大压缩力±2%范围内。在试验开始前，可能需要一定初始循环次数以达到预期的载荷参数。

试验初期施加的载荷在±2%偏差极限外并不能证明试验无效。但是这些循环次数并不能计在整体循环次数内。一旦计数开始，应计算所有的循环次数并且施加的力也应保持在偏差极限范围内。

8 试验程序

8.1 试验人员确定胫骨托部件的尺寸，并在报告中记录。

应进行最不利情况分析，并测试植入物尺寸，该过程可使用有限元分析。与最不利情况分析的任何偏差都应予以论证。

8.2 由于加载过程中胫骨托表面将不会保持垂直于载荷轴，安装试验样品使载荷轴垂直于胫骨托未偏转的上表面。

对于没有平的上表面的植入物，应论证加载轴的定位。

8.3 在夹具上安装胫骨部件（见图 1）。

8.4 对中后，将夹具固定在试验机上。对夹具使用适合的约束保持前后轴和内外侧轴如图 1 所示。

8.5 通过半径 16 mm 的球形压头,或者股骨与胫骨衬垫在 0° 和 60° 屈曲角之间最小接触面积,两者之间(面积)较小的施加载荷,作为最不利加载条件。

8.6 使用者确定施加载荷振幅和样品数量,并予以论证,参见附录 A.8。

8.7 试验频率:试验频率一般不大于 20 Hz,确保试验机在所选的频率下保持所施加载荷并不会发生共振。

8.8 R 值:所有的试验载荷比为 0.1。

注:严格来讲,由于所施加在胫骨托上的是压缩力,最大力是波形最高处的力值,因此负号相互抵消时 R 值等于 10。对于悬臂梁平面施加的弯矩, R 值为 0.1。

8.9 试验过程中记录作动缸位置,并在报告中记录最大挠度。

9 试验终止

试验应持续到胫骨托断裂,或到达预定的试验循环次数。建议循环次数是一千万次,参见 A.8。

失效可能是:胫骨托断裂,目测、荧光表面渗透或其他非破坏手段检测的裂纹形成,或者超过了预定的挠度极限。

10 报告

10.1 按照 GB/T 24176,报告中应包括试验环境、疲劳试验样品、试验程序和试验结果。

10.2 此外,报告中还应包括以下参数:胫骨托材料、垫片直径和厚度、压头直径或 $0^{\circ} \sim 60^{\circ}$ 屈曲角范围内股骨部件最小接触面积、胫骨托前后和内外侧向整体尺寸、前后和内外侧中线位置(非对称型胫骨托)、试验中胫骨托的最大挠度、 d_{ml} 、 d_{ap} 、固定方法、最大压缩载荷、 R 值、失效循环次数、失效模式和位置、试验环境、试验频率。胫骨托加载位置(即 d_{ml} 、 d_{ap})的确定方法应予以记录。

10.3 报告中还应包括胫骨托的图片和试验前-后的试验设置。如果试验过程中胫骨托断裂应从上侧和下侧进行拍照并记录裂纹失效位置和失效模式。

10.4 如果由于某种原因有些试验结果排除在外,报告中应包括足够的证明论证其排除情况。

附 录 A
(资料性附录)
基本原理

A.1 临床中观察到单髁膝关节置换术中胫骨托断裂。胫骨托设计、骨质量、切割面的平整度和其他原因都会导致植入物断裂。已知的临床失效模式发生在植入物的前后边缘位于皮质骨上而中间部分没有支撑。这可能是由于切割工具的切割或由于切割骨断裂而留下的骨碎片,以防止后外侧角韧带损伤。由于身体载荷通过胫骨托假体施加,胫骨托非支撑部位能明显存在应力。因为胫骨托断裂背后的主要原因是缺少支撑,选择本标准作为一个简化的模型用于实际植入物的疲劳测试。

A.2 一般认为,对于某些材料环境会对循环载荷产生一定的影响。本标准中环境及其选择的基本原理应在报告中体现。

A.3 一般认为体内的实际加载条件并不是恒定振幅。然而,对于金属胫骨部件尚未有足够的信息创建标准载荷谱。所以,推荐使用简化的恒幅周期性载荷。

A.4 由于材料、设计和临床适应症不同,胫骨托的最不利加载可能会不同。研究人员应评估临床可能性和其与设计相关的临床失效模式,并试图确定最不利情况。如上所述,临床中已经观察到中间部位的骨缺失,其包括在本标准中。同样,热处理的方法也会影响胫骨托材料强度,也应予以考虑。例如,用于在胫骨托上制造多孔涂层的高温烧结处理方式,可能会影响胫骨托疲劳强度。

A.5 由试验人员确定待测胫骨托的尺寸。一般来说,根据评价和(或)经验确定最不利的尺寸。当设计中胫骨托的厚度是恒定的,最大化前后长度会导致最大化弯矩力臂,并在胫骨托中产生最高的应力;然而厚度不均匀的胫骨托并不适用该法则。也有其他原因试验人员希望测试的尺寸并不是最不利情况。本标准中也适用于此类目的。

A.6 胫骨托对中所选择的公差基于胫骨托设计的有限元技术,其可能带或不带龙骨。此分析代表一种特定边界条件下的设计,并且作为胫骨托错位导致变化的例子。此分析的结论如下:选择所要求的公差极限($\pm 1\text{ mm}$ 和 $\pm 2^\circ$)目的是最小化应力的变化,同时保证合理的试验设置。

A.7 在本标准的开发过程中,发现对胫骨托存在不同的试验方法。一种试验方法为固定植入物的前或后半部分,构成悬臂结构进行试验。本试验方法考虑了胫骨托设计在临床的失效模式的同时,试图简化加载条件。基于不同的目的,试验可以与本标准所定义试验方法有所偏差。

A.8 YY/T 0919 包括了胫骨托疲劳试验方法的性能要求。标准中指出“每五件试样应进行试验,并通过最低要求最大压缩力 900 N 的一千万次循环,同时没有失效。”美国标准 ASTM F2083 中列出了规定最大载荷 900 N 引用的参考文献,其是基于法规市场上全膝关节假体(TKR)的失效模式观测到的结果,鼓励使用者确定一个足够的样品量建立线性应力-寿命(S-N)曲线,以表征疲劳载荷和模式(例如,不可接受的变形、材料缺损、剥离、断裂)。循环次数基于统计方法以建立 S-N 曲线,使用 GB/T 24176 确定所需的最小样品量。一旦根据 S-N 曲线确定了极限载荷,推荐最少 5 件样品应完成一千万次循环试验(参见 YY/T 0810.1),在预定的载荷下不发生失效。基于生理载荷参数对载荷进行论证期望植入物能贯穿其使用寿命。在一千万次循环前的任何失效表明胫骨托设计没有完全符合 S-N 曲线中确定的极限载荷标准。

参 考 文 献

- [1] GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语
 - [2] 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
 - [3] YY 0502 关节置换植入物 膝关节假体
 - [4] YY/T 0810.1 外科植入物 全膝关节假体 第1部分:胫骨托疲劳性能的测定
 - [5] YY/T 0919 无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求
 - [6] ASTM F2083 Standard Specification for Knee Replacement Prosthesis
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
单髁膝关节置换假体金属胫骨托部件
动态疲劳性能试验方法
YY/T 1762—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

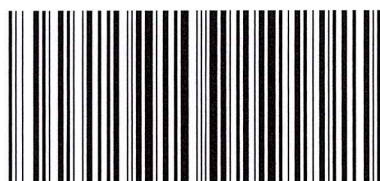
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2020年11月第一版 2020年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35308 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 1762-2020