



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1736—2020

评价高屈曲条件下膝关节胫骨衬垫 耐久性和变形试验方法

Standard test method for evaluating tibial insert endurance and deformation
under high flexion

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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、常州奥斯迈医疗器械有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司、北京纳通科技集团有限公司、西安交通大学机械工程学院。

本标准主要起草人:张述、赵丙辉、王涛、王剑、陈长胜、鲁成林、黄文祥、李仁耀、赵文文、王玲。

评价高屈曲条件下膝关节胫骨衬垫 耐久性和变形试验方法

1 范围

本标准规定了双间室或三间室膝关节假体设计中的超高分子量聚乙烯(UHMWPE)胫骨衬垫部件在规定的实验室条件下测定耐久性和变形的测试方法。

本标准适用于超高分子量聚乙烯制造的衬垫部件。

注：单间室全膝关节置换系统(TKR)也可参照本标准进行测试,前提是单间室系统有足够的约束从而能使用本试验方法。

本标准不适用于测试两个单间室膝关节系统作为一个双间室系统的情况。

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。

YY/T 0772.3 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分:加速老化方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

股骨解剖(力学)轴线 **anatomic (mechanical) axis of femur**

从股骨头中心到膝关节股骨髁中心的直线。

3.2

衬垫中心线 **bearing centerline**

在前后方向上股骨关节表面的镜像线。

注：对于非对称型设计的胫骨衬垫,根据定位原理确定适合的胫骨衬垫中心线。

3.3

衬垫约束机制 **bearing retention mechanism**

防止胫骨托与胫骨衬垫分离的机械方法。

3.4

股骨部件中心线 **femoral component centerline**

在前后方向上位于股骨髁之间并平行于股骨髁的直线。

注：该直线与两个髁等距。对于非对称或不平行的髁设计,确定合适的中心线。

3.5

衬垫固定型系统 **fixed bearing system**

包括由股骨部件和胫骨部件组成的膝关节假体系统,其中胫骨关节面与胫骨托预期不发生运动。

3.6

活动衬垫 mobile bearing

固定的股骨部件和胫骨部件之间的部件,其在上下侧各有一个关节面。

3.7

衬垫活动型膝关节系统 mobile bearing knee system

包括由一个股骨部件、一个胫骨部件和一个可相对胫骨部件旋转(和/或移动)的活动型衬垫组成的膝关节假体系统。

3.8

胫骨轴 tibial axis

胫骨的名义纵向轴线,与胫骨近端髓腔中心轴线一致。

3.9

后倾角 posterior slope

当胫骨托轴线向后倾斜时,胫骨轴线与胫骨托垂直轴线间的角度(见图 1)。

3.10

R 值 R value

最小载荷与最大载荷的比率(即 $R = \text{最小载荷} / \text{最大载荷}$)。

3.11

胫骨托-衬垫分离 tibial tray-bearing disassociation

由于胫骨衬垫的不稳定或倾斜导致的胫骨衬垫与胫骨托之间不可恢复的物理分离。

3.12

胫骨托中心线 tibial tray centerline

在前后方向上胫骨关节表面的镜像轴线。

注:对于非对称型设计的胫骨托,根据定位原理确定适合的胫骨托中心线。

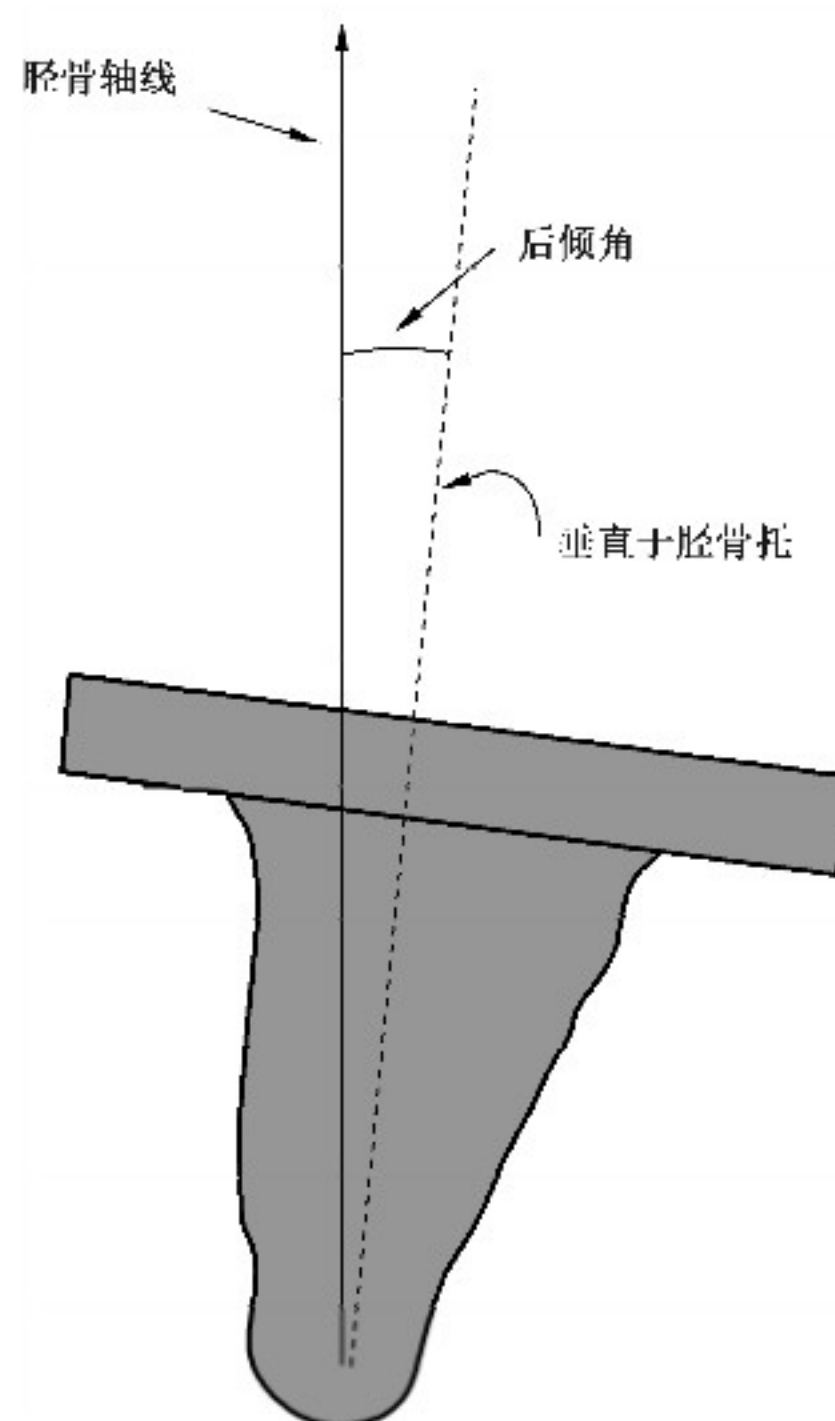


图 1 推荐角度下胫骨托相对胫骨轴线的倾斜(后倾角)

4 意义和应用

- 4.1 本试验方法预期模拟后髌边缘加载,其类似于高屈曲运动(如,蹲或跪)中发生的加载形式。
- 4.2 本标准规定的方法用于明确生理方位和加载条件,但结果分析仅限于膝关节假体设计与其在规定的试验条件下抵抗变形和破坏的能力的体外对比。
- 4.3 本方法通过胫骨衬垫在横向平面(相对于胫骨托)经历一系列相对高循环次数的旋转试验,表征超高分子量聚乙烯衬垫材料、制造和设计参数对其疲劳或循环蠕变性能的影响。
- 4.4 通常衬垫在体内承受的载荷和运动与本试验方法中规定的载荷和运动不同。本试验得到的结果不能直接预测体内性能。然而,本试验方法可用于在试验条件相似时比较不同衬垫设计的疲劳性能。
- 4.5 本试验方法适用于所有的双间室膝关节设计,包括在胫骨关节部件内约束股骨部件后侧移动机制和保持关节部件在胫骨平台上的嵌入约束机制的活动型膝关节。

5 设备和材料

5.1 试验机,具备以下性能:

- 可施加正弦波形的动态载荷。
- 所施加载荷的误差在最大载荷量级时不大于 $\pm 2\%$ (参见 ISO 4965-1)。
- 轴向力峰值代表日常活动中高屈曲所发生的情况(大约 2 275 N)。在试验过程中,最大和最小载荷的精度应保持在最大载荷的 $\pm 2\%$ 。若不能保持该精度,则停止试验。
- 当胫骨衬垫发生变形时,也应保持载荷精度。
- 使用设备记录循环次数。

5.2 夹具应具备以下性能:

- 使用耐腐蚀材料制作夹具,夹具能安装和封闭试验样品,并且能够夹持股骨部件和胫骨托。
- 夹具应能够在整个试验过程中保持胫骨和股骨部件在其规定的方向上。
- 如有必要,可使用骨水泥(参见 YY 0459)或高强度的环氧树脂将股骨和胫骨部件固定在夹具上。
- 试验设备或夹具应允许施加的载荷通过股骨部件中心,并且保证通过内外侧髌传递相同的载荷。

5.3 液体介质:

- 试验组件应浸于 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的去离子水中。
- 必要时增加去离子水以保持在试验过程中试验部件处于试验温度。

6 选取样品

6.1 金属部件应遵循灭菌阶段除外的完整制造工艺过程(机加工、表面处理、激光打标、钝化、清洗等)。一般认为灭菌对金属部件的机械性能没有影响。超高分子量聚乙烯部件应使用与该器械临床应用中一致的灭菌方法进行灭菌,因为这可能会影响材料的机械性能。

6.2 超高分子量聚乙烯部件应按照 YY/T 0772.3 进行人工加速老化,除非超高分子量聚乙烯的机械性能已经被证明不受老化影响。

6.3 许多膝关节系统允许胫骨衬垫配合使用相对小号、同号或大号的胫骨托。与本试验方法原则相一致,应使用最小规格的胫骨托匹配选定的胫骨衬垫尺寸(根据制造商的规定)。

6.4 胫骨垫厚度不同,在冷塑加工过程中的可能存在一些微小的变化。然而,冷塑加工对最薄的衬垫

可能影响最不利。因此,本试验使用膝关节系统范围内最薄的衬垫。

7 试验程序

7.1 选择一件有代表性的样品,对衬垫表面进行初始测量,从而表征试验完成后衬垫变形量。建议使用三坐标(CMM)进行测量。应以网格点形式进行测量,以超高分子量聚乙烯衬垫的固定平面为参考,网格在整个超高分子量聚乙烯胫骨垫上表面以 1.5 mm 为间隔分布。应在 $(20\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 条件下测量衬垫。

7.2 选择一个有代表性的样品,使用本试验方法 7.6 中规定的屈曲角度并参照 ASTM F1223—2014 中 9.2 的“前-后向拖动试验”和 9.4“旋转松弛试验”进行试验。

7.3 启动测试之前,将超高分子量聚乙烯胫骨衬垫置于 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的去离子水环境中足够长时间,使衬垫与液体温度均衡。

7.4 将胫骨托安装到试验机上,使其近端平面向后倾斜至制造商推荐的后倾角(见图 1)。如果不止一个推荐倾角,应使用最大倾角。使用制造商推荐的方式将胫骨衬垫安装到胫骨托上。

注:胫骨倾斜会产生一个剪切力,并且导致对试验机机架作动器产生弯矩。由于载荷传感器的对于偏轴载荷的灵敏度不同,这可能导致载荷传感器发生显著偏差。这些可在试验安装中解决。

7.5 测量垂直分离(适用于该设计时)和衬垫倾斜(图 2)。

7.5.1 使用合适的测隙规测量垂直分离,每个髁下放一个测隙规以提升衬垫离开胫骨托平面,保持衬垫后侧表面平行于胫骨托平面,直到测隙规不能再轻易放入间隙,测隙规的厚度即垂直分离值。

7.5.2 测量衬垫后侧位移,手动推动衬垫部件后侧并抬高衬垫后侧边缘。选择衬垫后侧边缘的一个位置并测量该位置距胫骨平台的垂直距离。试验后这些位移的变化可作为损坏的指征。

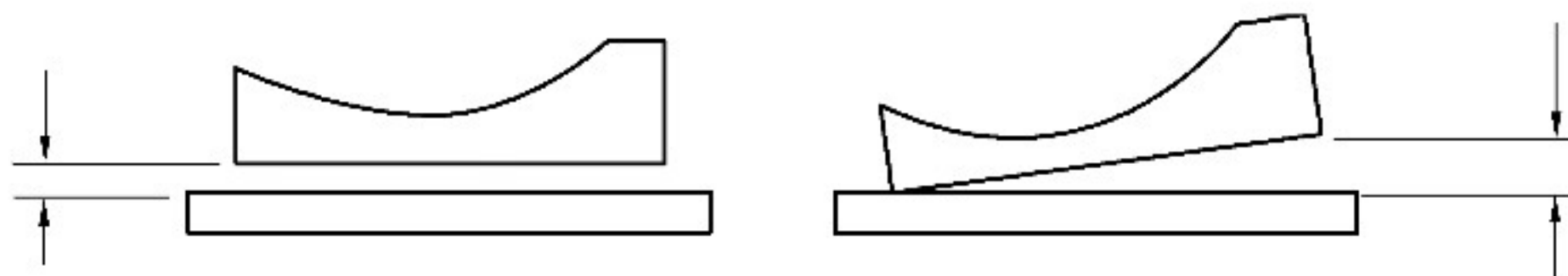


图 2 垂直分离和衬垫后侧倾斜位移

7.6 参照 ASTM F2083—2012 中 6.2.3 规定的试验方法,在试验机上对齐安装股骨部件,使其在矢状面上位于制造商推荐的(见图 3)最大的屈曲角度(包括后倾角)。

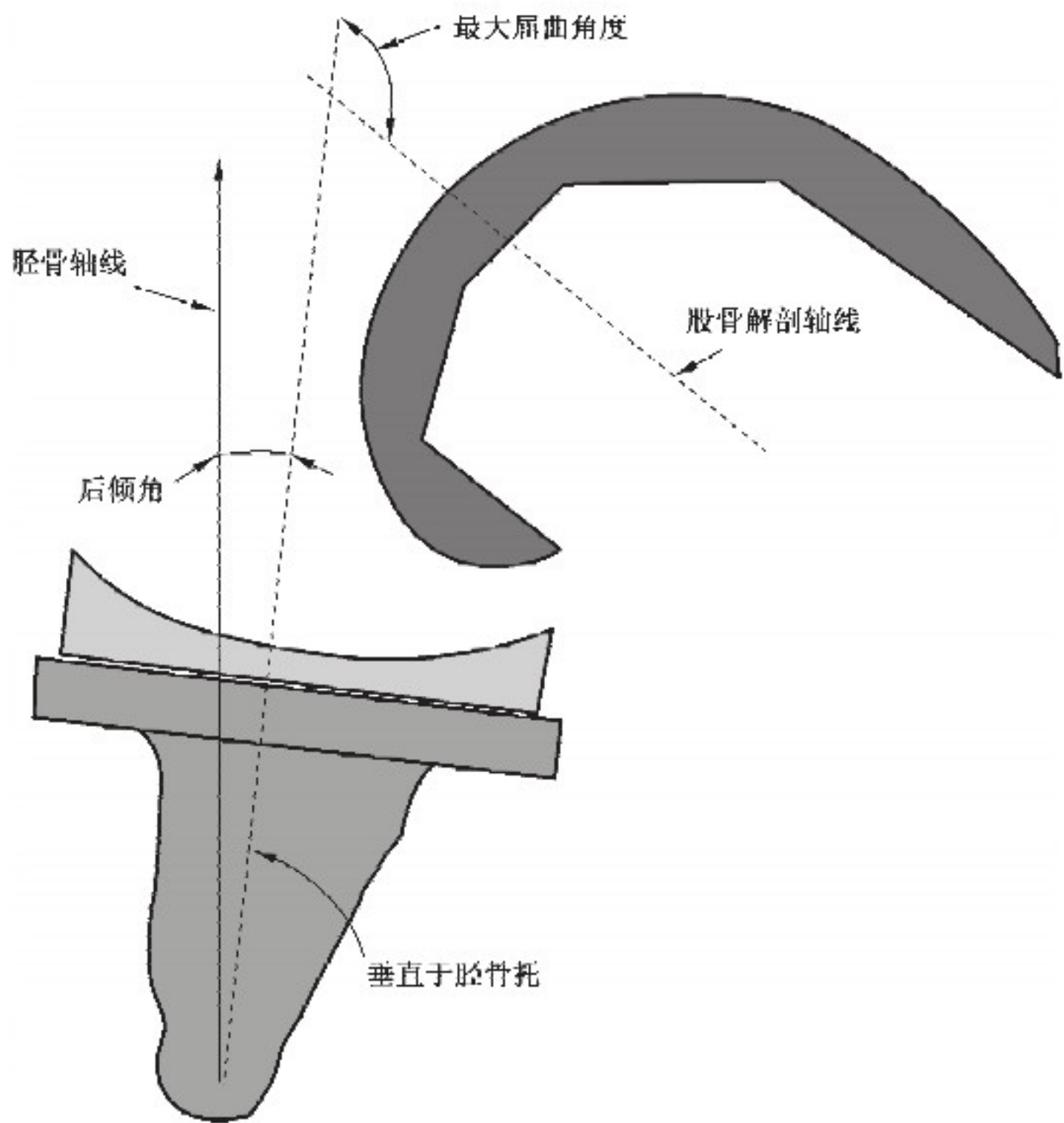


图 3 旋转股骨部件至最大屈曲角度

7.7 将股骨部件放置在与衬垫相接触且接近衬垫后边缘的位置。所规定的部件间接触点应予以记录并且证明合理。至少应证明部件的前-后位移能够允许股骨屈曲和旋转至规定的角度,同时股骨和胫骨间不产生冲击。

注：如果活动型膝关节设计允许活动衬垫前-后运动,将衬垫相对胫骨托向后平移(根据膝关节系统允许的最大平移量)模拟一个最差状况。

7.8 首先在旋转平衡位对齐所有部件设置最大的屈曲角度。在该位置,根据制造商预期的平衡对中将股骨部件、衬垫和胫骨托在冠状面上对齐(见图 4)。

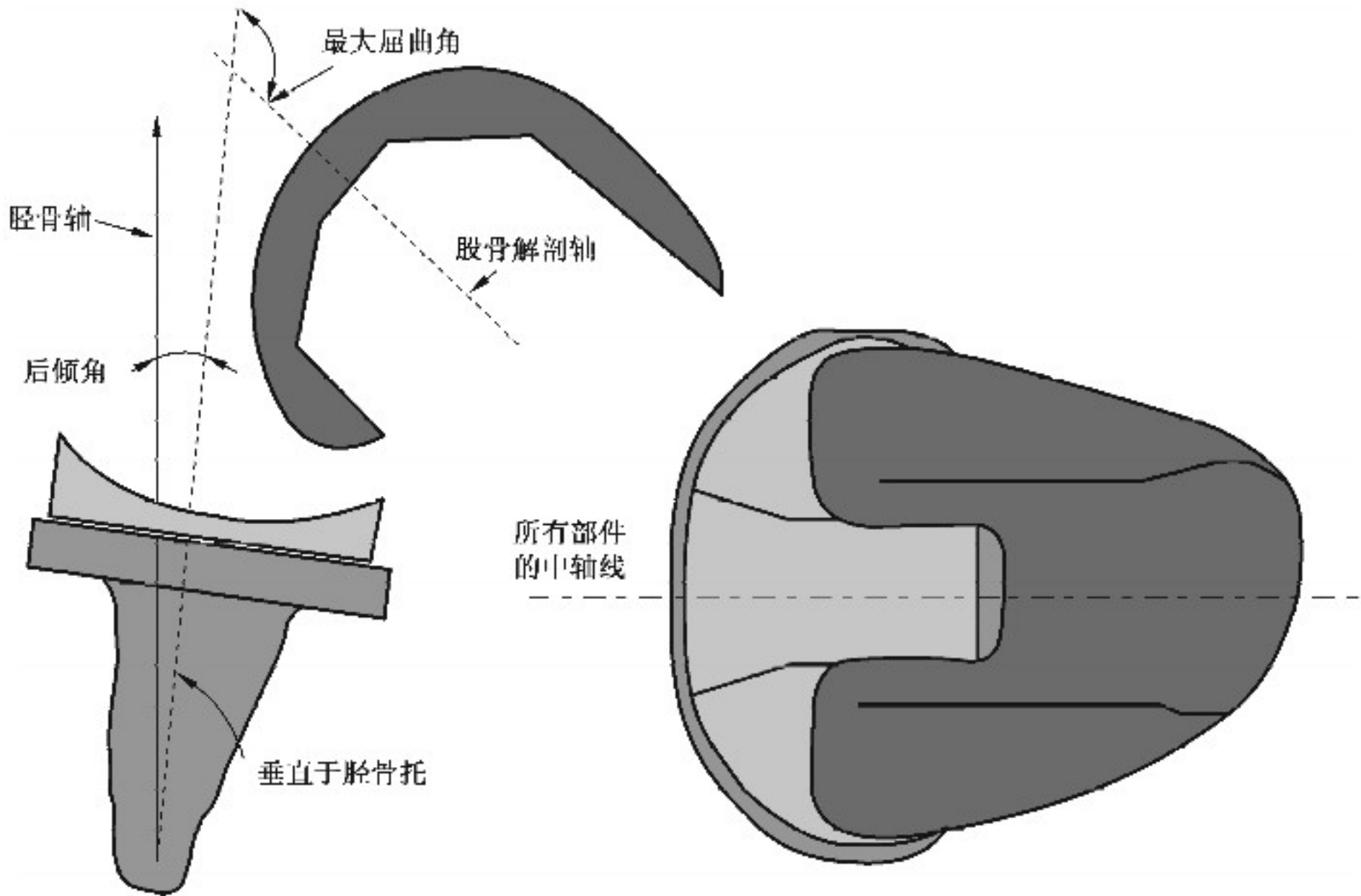


图 4 初始旋转平衡位置示意图

7.9 旋转对中

7.9.1 对于活动型膝关节系统设计,模拟胫骨托相对于股骨和衬垫内旋 20° (见图 5)。

注:股骨部件和衬垫部件的前后中心线始终共线。

7.9.2 对于固定型的设计,应模拟胫骨托相对于股骨部件内旋 20° (见图 6)。如果使用更小的角度,应证明其合理。在衬垫固定型系统上,模拟内旋后只有一侧髁将在最大后接触点。另一侧髁应接近衬垫中心。为了使加载前两个股骨髁均与衬垫相接触,可能有必要改变胫骨部件的内外翻定位。只要保证适度的屈曲和力线是正确的,可能也有必要旋转股骨部件,达到 20° 的要求。

7.9.3 设置加载力线通过股骨部件中心线,相交于接触点或其后侧。

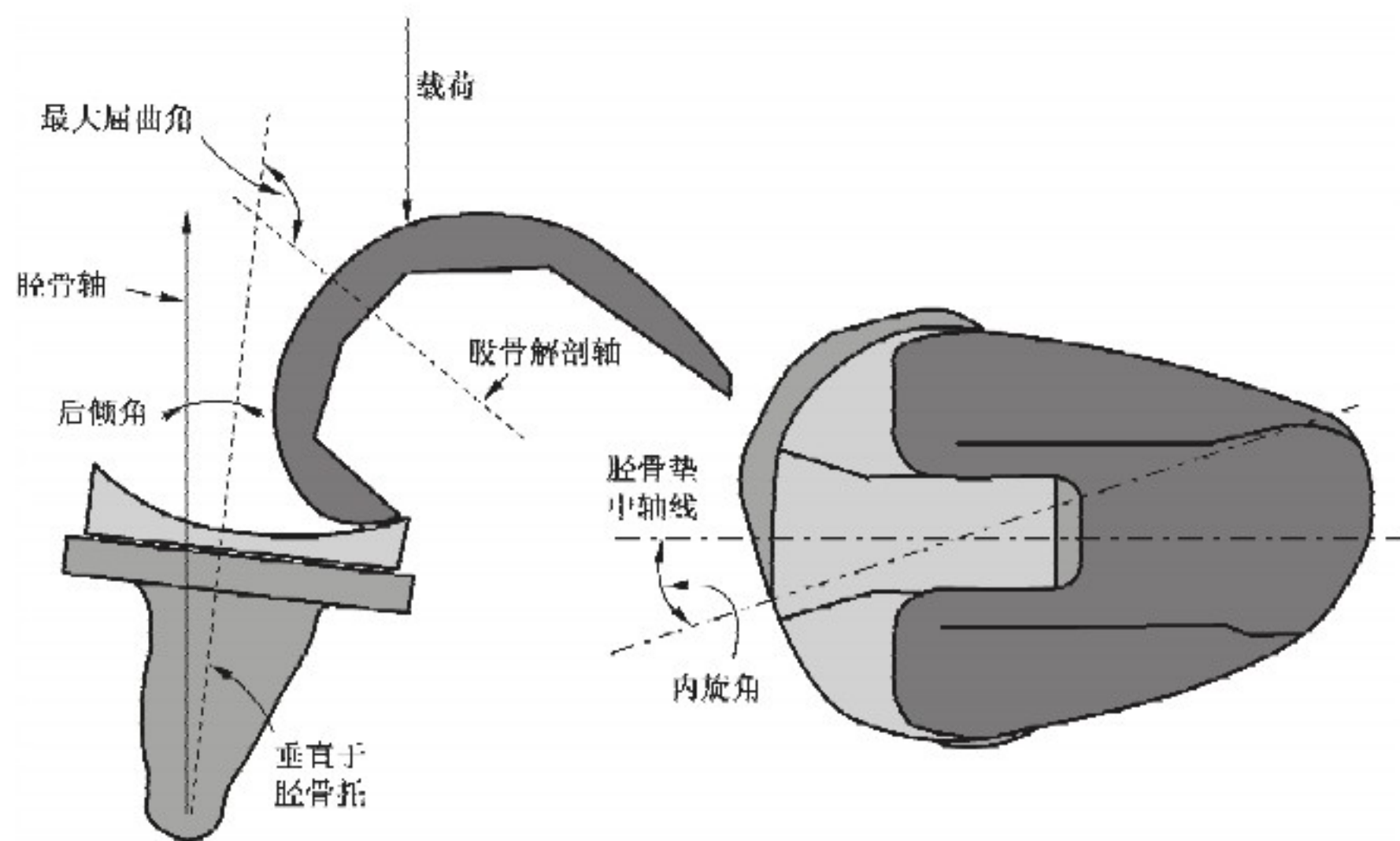


图 5 衬垫活动型膝关节模拟胫骨托内旋和对股骨部件加载示意图

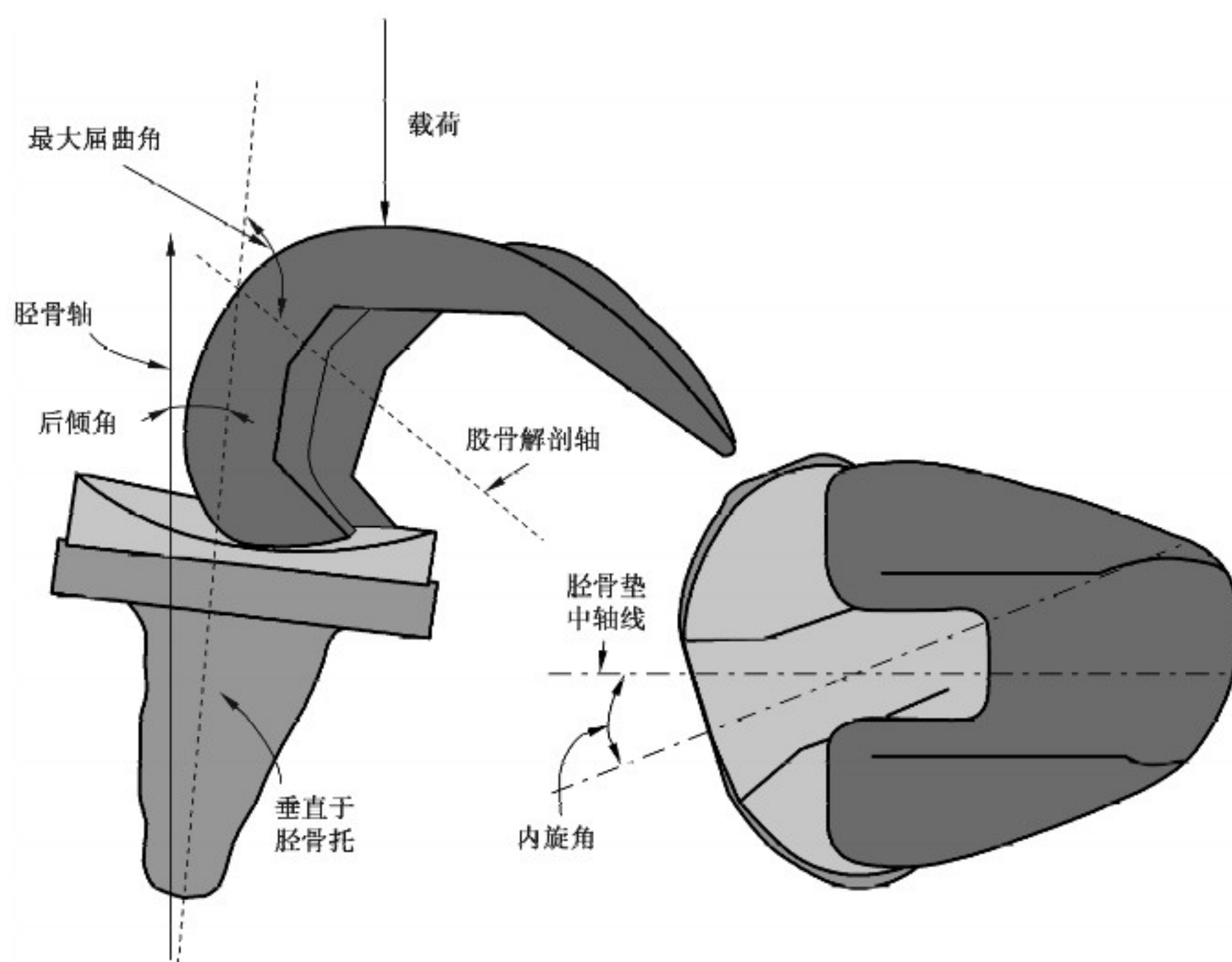


图 6 衬垫固定型膝关节内旋、屈曲及加载示意图

- 7.10 加去离子水至完全浸没试样接触面。
- 7.11 开启试验机,通过股骨部件对衬垫施加峰值为 2 275 N 的循环载荷,并保持股骨部件处于规定载荷下。对于这些测试,最小载荷与最大载荷比率应为 0.1。
- 7.12 以 0.5 Hz~2 Hz 之间的一个固定频率运行试验机。
- 7.13 以下任一情况发生时,终止试验:
- a) 衬垫断裂或者不再与胫骨部件连接(分离),通过试验机测量的载荷或位移超过预先设置极限来确定。对于所有的测试,预先设置的极限都应当相同。
 - b) 试验持续到 22 万次循环(此数据来源参见附录 A)。
- 7.14 试验完成后,将衬垫从胫骨部件拆除前应按照 7.5 中所描述的不同测试方法进行测量。
- 7.15 如果样品没有断裂或者分离,对所有样品按照 7.1 中重复测量胫骨变形。然后,选择变形最大的样品并重复 7.2 中的测量。7.2 中规定的测量应在干燥样品上进行,并且至少在试验完成后 90 min 后,以便使样品蠕变恢复,同时允许样品在 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ 测量温度下达到平衡。如果有更简单的测量方法可以用来表征变形最大的样品,那么可以在该样品上执行 7.1 和 7.2 的测量。报告中应包括选择样本的标准。

8 结果报告

报告中应包括以下信息:

- a) 衬垫尺寸、胫骨托尺寸、股骨部件尺寸、制造商、型号以及批号。
- b) 衬垫厚度以及厚度公差。
- c) 衬垫材料信息。
- d) 衬垫与胫骨托前后中心线夹角的大小和理论依据(如有必要)。
- e) 股骨和胫骨衬垫间的初始接触点的位置和理论依据。
- f) 旋转衬垫系统中衬垫最大外伸(单位:mm)。
- g) 用于确定衬垫的断裂和分离的机器预先设定的关闭极限值。
- h) 膝关节的超高分子量聚乙烯衬垫详情:树脂、老化条件(包括支持老化过程的适用性或不老化的理由)、高交联方法和灭菌方法。
- i) 失效的模式和位置。
- j) 选择最大变形的未破裂样品的理由。
- k) 通过试验前测量确定变形位置和大小的小结。这种分析应阐述所制造的 UHMWPE 衬垫的厚度公差和 CMM 系统的测量精度。
- l) 总结试验前和试验后样品参照 ASTM F1223—2014 中 9.2“前-后向拖动试验”和 9.4“旋转松弛试验”试验结果。
- m) 试验测试结束与完成 CMM 变形量测量之间的时间,精确到小时。
- n) 每件样本断裂的循环次数。
- o) 循环加载频率。
- p) 试验前后垂直分离和衬垫倾斜。如果没有测量,需要说明理由。
- q) 对于非对称衬垫系统,描述并论证胫骨托中心线、衬垫中心线和股骨部件中心线的位置。
- r) 胫骨倾斜角和股骨屈曲角。

附 录 A
(资料性附录)
基本原理

A.1 在临床应用中,全膝关节置换中的活动衬垫部件发生过断裂。一种已知的临床失效模式认为其发生在衬垫向后半脱位并且在位于股骨部件与胫骨托后边缘之间。在这种情况下,衬垫相对于胫骨托边缘构成了悬臂结构。半月板状衬垫部件断裂的首要原因是缺少支撑。本试验方法作为简化模型用于实际植入物疲劳试验。

A.2 根据相关文献,回收的衬垫表现出超前磨损,冷变形以及胫骨垫厚度减小。通过对胫骨垫选取大旋转角(在水平面上相对于胫骨托)以及对股骨部件选取最大屈曲角(相对于胫骨垫),这种方法将识别或者区别不良设计。

A.3 最近的研究表明,对于活动型膝关节假体设计而言,深度屈曲时胫骨的轴向内旋范围可高达 20° 。对于胫骨平台选择 20° 内旋角,目的是体现这些研究的发现。

A.4 循环次数(22 万次)大约代表 20 年每天 30 次高屈曲活动。

A.5 对于全膝关节置换术,精确测量体内胫骨-股骨之间的力在全膝关节试验中具有重要意义。胫骨股骨载荷理论估计区间较大,这主要取决于所采用的数学模型。最近使用植入式遥测系统的研究表明,日常生活的各种活动中的峰值载荷一般低于历史预测的理论值。最近的研究表明,高屈曲活动($>130^{\circ}$)时关节力变化范围为 2.5 倍~2.9 倍的体重。本研究所用的 2 275 N 力代表体重约为 80 kg 的 2.9 倍。

A.6 对于一些材料,环境可能会影响循环载荷的响应。试验报告中应描述测试环境和选择的理由。

A.7 胫骨垫的最不利条件加载可能会不同,其取决于材料、设计和临床适应证。研究者应当评估可能的临床和设计相关的失效模式,并尝试确定最不利的条件。如上文所述,在临床上已观察到半月板衬垫后半脱位,并因此纳入本试验方法中。其他因素可能也很重要,包括衬垫的前侧脱离可能性。

A.8 为了评估冷变形对衬垫下表面的影响,研究者可以在试验前后的载荷下评估衬垫相对于胫骨托从 0° 到 20° 以及从 20° 到 0° 的旋转所需的扭矩(可选)。如通过试验方法 ASTM F1223—2014 的测量,胫骨衬垫的变形能改变胫骨垫的约束行为。该变形能显著的改变胫骨垫的特征。由于胫骨垫是重复加工出来的,所以初始约束仅需测量一件样品。

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] YY 0459 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥
- [3] ISO 4965-1 金属材料 单轴疲劳试验系统 第1部分:动态力校准(Metallic materials—Dynamic force calibration for uniaxial fatigue testing—Part 1: Testing systems)
- [4] ASTM F1223—2014 Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint
- [5] ASTM F2003 Practice for Accelerated Aging of Ultra-high Molecular Weight Polyethylene after Irradiation in air
- [6] ASTM F2083—2012 Specification for knee Replacement Prosthesis
- [7] ASTM F2777—2016 Standard test method for evaluating knee bearing(Tibial Insert) endurance and deformation under high flexion
-