

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0651.2—2020
代替 YY/T 0651.2—2008

外科植入物 全髋关节假体的磨损 第 2 部分：测量方法

Implants for surgery—Wear of total hip-joint prostheses—
Part 2: Methods of measurement

(ISO 14242-2:2016, MOD)

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 Ⅲ

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 质量法 1

5 体积法 3

6 试验报告 4

前 言

YY/T 0651《外科植入物 全髋关节假体的磨损》分为以下 3 个部分：

- 第 1 部分：磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件；
- 第 2 部分：测量方法；
- 第 3 部分：轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件。

本部分为 YY/T 0651 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0651.2—2008《外科植入物 全髋关节假体的磨损 第 2 部分：测量方法》。

本部分与 YY/T 0651.2—2008 相比，主要技术变化如下：

- 适用范围增加 YY/T 0651.3《外科植入物 全髋关节假体的磨损 轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件》。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 14242-2:2016《外科植入物 全髋关节假体的磨损 第 2 部分：测量方法》。本标准与 ISO 14242-2:2016 相比，存在如下技术差异：

- 范围(第 1 章)增加“本标准适用于全髋关节假体。”
- 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 YY/T 0651.1 代替 ISO 14242-1；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0651.3 代替 ISO 14242-3。

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。

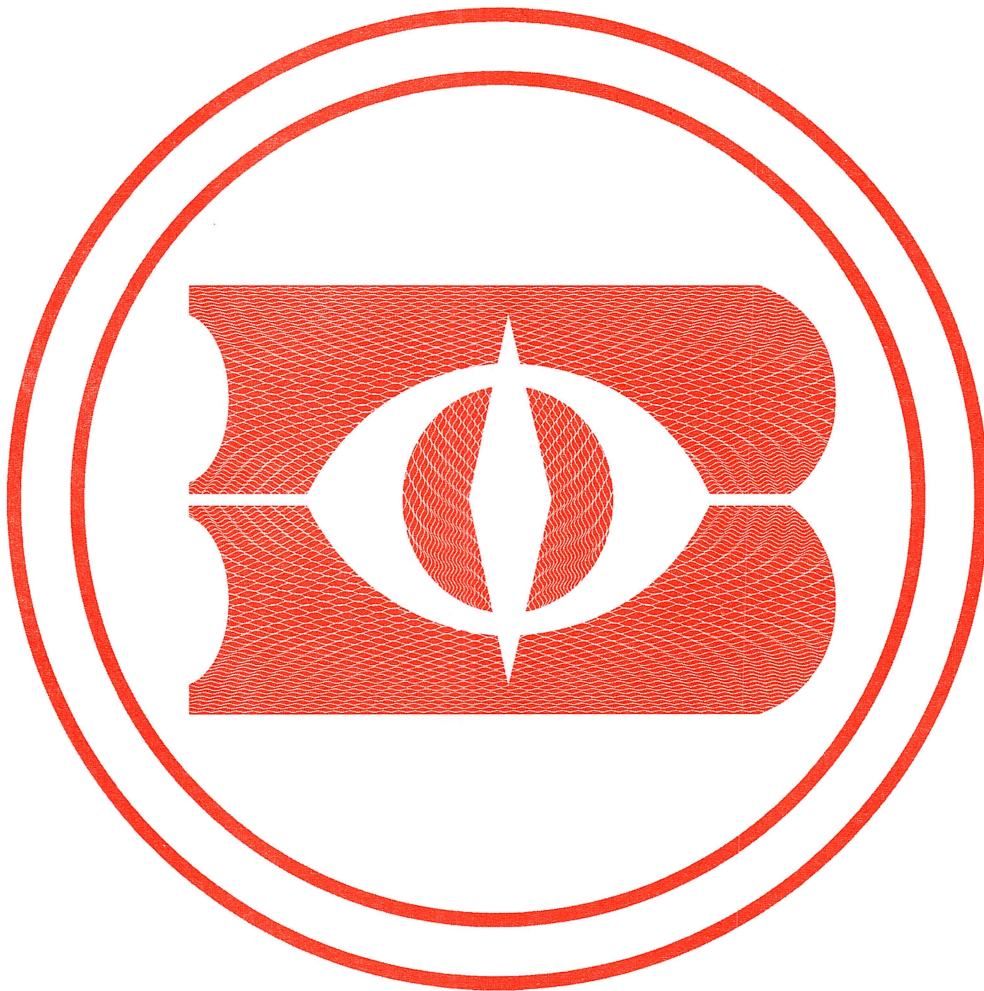
本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、西安交通大学机械工程学院、上海大学机电工程与自动化学院、苏州微创关节医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：李文娇、李楠、王玲、华子恺、俞天白、董恩纯、贾海立、许敏。

YY/T 0651 的本部分历次版本发布情况为：

- YY/T 0651.2—2008。



外科植入物 全髋关节假体的磨损

第2部分:测量方法

1 范围

YY/T 0651 的本部分规定了按 YY/T 0651.1 或 YY/T 0651.3 进行全髋关节假体磨损试验后利用质量法和体积法来评估髌臼组件磨损的方法。本标准适用于全髋关节假体。

注:有些研究者曾遇到有机物沉积明显影响本测试结果的问题,尤其是硬面和硬面组合时,此问题更加严重。本部分并没有给出具体的预防措施,但如果能够采用本部分列出的清洗技术,可以减少此种杂质产生的影响。

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 0651.1 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第1部分:磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件(YY/T 0651.1—2016,ISO 14242-1:2012,IDT)

YY/T 0651.3 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第3部分:轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件(YY/T 0651.3—2020,ISO 14242-3:2009,MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

磨损 wear

由关节假体组件的运动和载荷共同作用产生的组件材料损失。

4 质量法

4.1 原理

将试验样品浸于润滑剂中,一段时间后再将其取出,清洗、干燥并称重。重复以上过程,直至样品的液体吸收达到稳定状态。样品随后置于髋关节磨损模拟机上进行关节磨损试验,通过测量磨损试验前后假体组件的质量损失来评估关节磨损量。同时,还需要一个对照样品,承载与测试样品相同的载荷但没有相对运动,用于测试过程中样件对润滑液吸收率的参照,且对照样品需经过与测试样品相同的浸润、清洗、干燥过程处理,以达到对照目的。

4.2 试剂与材料

4.2.1 液体试验介质:若适用,按照 YY/T 0651.1 或 YY/T 0651.3 的规定。

4.2.2 对照样品:若适用,按照 YY/T 0651.1 或 YY/T 0651.3 的规定。

4.2.3 异丙醇。

4.3 试验仪器

- 4.3.1 天平:精度 ± 0.1 mg,量程应满足试验样品质量范围。
- 4.3.2 超声波清洗机。
- 4.3.3 真空干燥系统:真空度至少达到 13.33 Pa。
- 4.3.4 过滤的惰性气流,如氮气流。

4.4 质量法测量的样品准备

- 4.4.1 将试验样品和对照样品浸泡在液体试验介质(4.2.1)中 $48\text{ h} \pm 4\text{ h}$ 。
- 4.4.2 将试验样品和对照样品从试验介质(4.2.1)中取出,并在超声波清洗机(4.3.2)中清洗。一种典型的超声波清洗流程如下:
 - a) 将样品放入去离子水中超声清洗 10 min;
 - b) 用去离子水冲洗;
 - c) 在超声波清洗机中放入一定量的清洁剂和去离子水,混合液浓度按制造商推荐的浓度,将样品放入清洗 10 min;
 - d) 用去离子水冲洗;
 - e) 在去离子水中超声清洗 10 min;
 - f) 用去离子水冲洗;
 - g) 在去离子水中超声清洗 3 min;
 - h) 用去离子水冲洗;
 - i) 在真空干燥箱中干燥(4.3.3)。

在超声清洗过程中应尽量避免样品摩擦,以免引起样品质量的变化。

- 4.4.3 用过滤后的惰性气流(4.3.4)吹干试验样品和对照样品。
- 4.4.4 将试验样品和对照样品浸泡在异丙醇液体(4.2.3)中 $5\text{ min} \pm 15\text{ s}$ 。
- 4.4.5 用过滤后的惰性气流(4.3.4)吹干试验样品和对照样品。再进一步在真空干燥箱以 $13.3\text{ Pa} \pm 0.13\text{ Pa}$ 的真空度干燥样品至少 30 min。
- 4.4.6 从真空干燥箱中取出样品,并在 90 min 内用天平对所有试验样品和对照样品交替称量 2 次,对 2 次测量的读数差超过 0.1 mg 的样品,则继续交替称量,直至该样品的连续 2 次读数差小于 0.1 mg。称量间隔期间,须将试验样品和对照样品储存在密闭无尘的容器中。
- 4.4.7 以 24 h 为间隔,重复 4.4.2~4.4.6 步骤,称量试样的质量变化,直至试样的质量增量小于之前累积质量变化的 10%。
- 4.4.8 记录对照样品质量的平均增量(以 S 表示)。

4.5 质量法的测量步骤

- 4.5.1 将所有样品安装在磨损试验机上,按 YY/T 0651.1 或 YY/T 0651.3 规定的方法进行磨损试验。
- 4.5.2 记录样品的质量。
- 4.5.3 每次将试验样品和对照样品从试验机上拆卸下来,需重复 4.4.2~4.4.6 和 4.5.1、4.5.2 步骤。
- 4.5.4 按式(1)计算样品的磨损质量:

$$W_n = W_{an} + S_n \dots\dots\dots (1)$$

式中:
 W_n —— n 个周期磨损测试后,试验样品质量的净损失;
 W_{an} ——未修正的试验样品质量平均损失值;
 S_n ——同时期对照样品质量的平均增量。

4.5.5 用最小二乘法确定 W_n 和加载循环次数 n 的线性关系,按式(2)计算平均磨损率 α_G :
$$W_n = \alpha_G \times n + b \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:
 W_n —— n 个周期磨损测试后,试验样品质量的净损失;
 b ——常数。
时间为 0 的点不参与上述计算。

5 体积法

5.1 原理

基于所定义的参考位置、参考方向和参考平面,采用三坐标测量仪对磨损试验前和试验中各个阶段全髋关节假体的接触表面进行轮廓扫描。根据所得数据计算各测量阶段的体积变化量。在试验中相同承载而没有相对运动的对照样品主要用于抵消磨损测试中材料塑性流动所引起的体积变化对体积磨损量的影响,该塑性流动一般发生在测试最初的 50 万次循环中。

5.2 试验仪器

5.2.1 三坐标测量仪

以微米(μm)计,最大轴向误差 D 按式(3)计算:
$$D = 4 + 4l \times 10^{-6} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:
 l ——尺寸数值,单位为米(m)。

5.2.2 超声波清洗机

5.3 体积法的测量步骤

- 5.3.1 在试验样品上选择一个参考点、一个原点、一个参考面,在整个试验期间,均以此为参考系统。
- 5.3.2 清洗样品。
- 5.3.3 为了保证样品尺寸的稳定性,需将样品保持在测量温度 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内(此温度应在计量室的适当点测量)至少 48 h。
- 5.3.4 在进行一系列试验之前,应确定同一样品重新安装对体积测量结果的影响偏差不超过 0.05%。例如,可通过使用样品固定夹具或通过软件系统确认样品特征的方法来实现上述目的。
- 5.3.5 启动测量仪,生成试验样品关节接触面的三维网格轮廓。应确保水平面或弧线的网格间距不大于 1 mm。
- 5.3.6 计算髁臼内腔的体积 V_n , n 是样品经历的磨损循环数。
- 5.3.7 经过 n 次负荷循环后,式(4)中体积变化 ΔV_n 表示的磨损量为:

$$\Delta V_n = V_n - V_0 \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:
 V_0 ——初始体积。

- 5.3.8 将试验样品和对照样品安装在试验机上,按 YY/T 0651.1 或 YY/T 0651.3 的规定进行试验。
 - 5.3.9 每次将试验样品和对照样品从试验机上拆下,重复 5.3.2~5.3.7 步骤。
 - 5.3.10 试验结束后,根据 ΔV_n 和 n 的最小二乘线性关系,按式(5)计算磨损率 α_v :
- $$\Delta V_n = \alpha_v \times n + b \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中：

b ——常数，由最小二乘拟合法确定。

对于试验中的对照样品，其回归直线斜率代表样品的蠕变率，计算时应计入 $n=0$ 时的数值。但计算试验样品的磨损率 α_v 时，则不计入 $n=0$ 时的数值。

6 试验报告

试验报告应包括以下内容：

- a) 引用 YY/T 0651 标准中的该部分内容，例如 YY/T 0651.2；
 - b) 根据试验样品提供方陈述的信息，列出试验样品的特征信息；
 - c) 测量磨损量的方法（质量法或体积法）；
 - d) 采用质量法时，记录每次 W_n 值；采用体积法时，记录每次 ΔV_n 值；
 - e) 磨损率 α_G 或 α_v （质量法或体积法）；
 - f) 引用标准 YY/T 0651.1 或 YY/T 0651.3 中规定的磨损试验方法。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
外科植入物 全髋关节假体的磨损
第 2 部分：测量方法
YY/T 0651.2—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

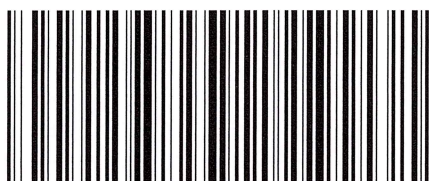
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2020 年 11 月第一版 2020 年 11 月第一次印刷

*

书号：155066·2-34718 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 0651.2—2020