

ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

0651.1—2008

YY/T

总则 外科植入物 全髋关节假体

相关的试验环境条件

位移参数及相

hip-joint prostheses—Part 1: Loading and
ear-testing machines and corresponding
al conditions for test

Implant for surgery—Wear of total
displacement parameters for we
environmenta

12-1;2002,MOD)

(ISO 1424

2009-06-01 实施

2009-01-25 发布

国家食品药品监督管理局 发布



前 言

第2部分:测试方法。

本部分为 YY/T 0651 的第1部分。

本部分与采用的国际标准

本部分附录 NA 是资料

蔡少霞、徐宁。

第 1 部分：髋关节磨损试验机的负载和位移参数及相关的试验环境条件

1 范围

YY/T 0651 的本部分规定了全髋关节假体磨损试验机由关节部件间相对运动速度、持续时间、试验形式以及试验环境要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0651 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方同意使用最新的版本。

ISO 3697:1987 分析实验室用水规格

ISO 7206-1:1995 外科植入物 部分

ISO 14242-2:2000 外科植入物 全

3 术语和定义

ISO 7206-1 定义的

3.1

旋转运动 cycle rotation

如图 1a)所示的髌骨部件与股骨部

3.2

如图 1b)所示的髌骨部件与股骨部

如图 1c)所示的髌骨部件与股骨部

4 原理

5 试剂与材料

5.1 液体试验介质

25%±2%含小牛血清的去离子水稀释溶液。

注：本试验方法的性能要求确定后，也可考虑选用非生物源的试验介质。

5.2 试验样品

股骨头部件和髌臼部件。

除非植入系统的物理特征

如果由于植入系统的物理特征,而无法使用正常的衬背或骨水泥来固定,可以使用其他的方法来固定。固定装置应便于自由装卸髌臼部件进行测量,同时不会损坏髌臼部件。

5.3 对照样品

与试验样品相同。

6 试验装置

6.1 试验机

试验机应该能产生图 1 所规定的角位移,运行频率为 $1 \text{ Hz} \pm 0.1 \text{ Hz}$ 。

6.2 试样的固定和旋转方法

试样应牢固地安装在试验机上,且其轴线应与试验机的旋转轴重合。

6.3 股骨部件试样的对准和定位方法

股骨部件安装在上位或下位,其轴线应位于试验机旋转轴上。

6.4 髌臼部件试样的对准和定位方法

髌臼部件的轴线应位于试验机旋转轴上。

6.5 运动控制系统

该系统应能产生图 1(a)和图 1(b)所规定的股骨部件的旋转运动,运动周期精度为 $\pm 1\%$ 。

6.6 力控制系统

该系统应能产生图 1(a)和图 1(b)所规定的力,力变化周期的误差为 $\pm 1\%$ 。

6.7 润滑系统

要求在该装置中股骨头部件和髌臼部件的接触面完全浸没在液体试验介质中,以减少试验介质的蒸发。

注:采用密封方法,可以减少试验介质的蒸发。

6.8 对照样品工作台

该系统可

6.4、6.6、6.7

7 试验程序

7.1

1 为了计算试验过程中试验样品可能产生的磨损和/或蠕变,需对样品相应的初始参数进行测量记录。

7.1

注:磨损测量方法见 YY/T 0651.2。

7.2 初始参数测量之后,按 YY/T 0651.2 规定的方法清洗样品。

7.3 将试验用股骨部件固定在工作台上方的安装位置上。

注:将试样用骨水泥固定在工作台上。

度保持在 25℃±2℃ 的范围内,温度测量的位置应能反映介质整体温度。

7.8 试验机运行频率为 1 Hz±0.1 Hz。

7.10 至少在经过 5×10⁵ 次循环、1×10⁶ 次循环

试验结束(试验结束条件见 7.14)。

a) 循环次数达到 5×10⁵ 次;

b) 关节表面出现破裂或分层;

c) 机器出现故障,导致角度运动参数及负载参

8 试验报告

试验报告应包括以下内容:

a) 应注明试验内容参考了本部分的内容;

b) 按试样提供方描述,列出试验样品的特征信息,例如样品尺寸、材质、型号和制造商;

c) 描述试验机,包括它的工作台数量、产生角运动和施加负载系统的类型、运动和负载范围、测试

d) 是否使用了对照样品,如果没有使用,应列出对照数据的来源;

1) 试验的总循环次数;

2) 如果总循环次数未达到 5×10⁵ 次,应说明停止试验的原因;

5) 如果按照 5.1 对试验介质进行了常规监测,应列出其 pH 值。

⑥ 样品磨损量的测量方法和结果,即:

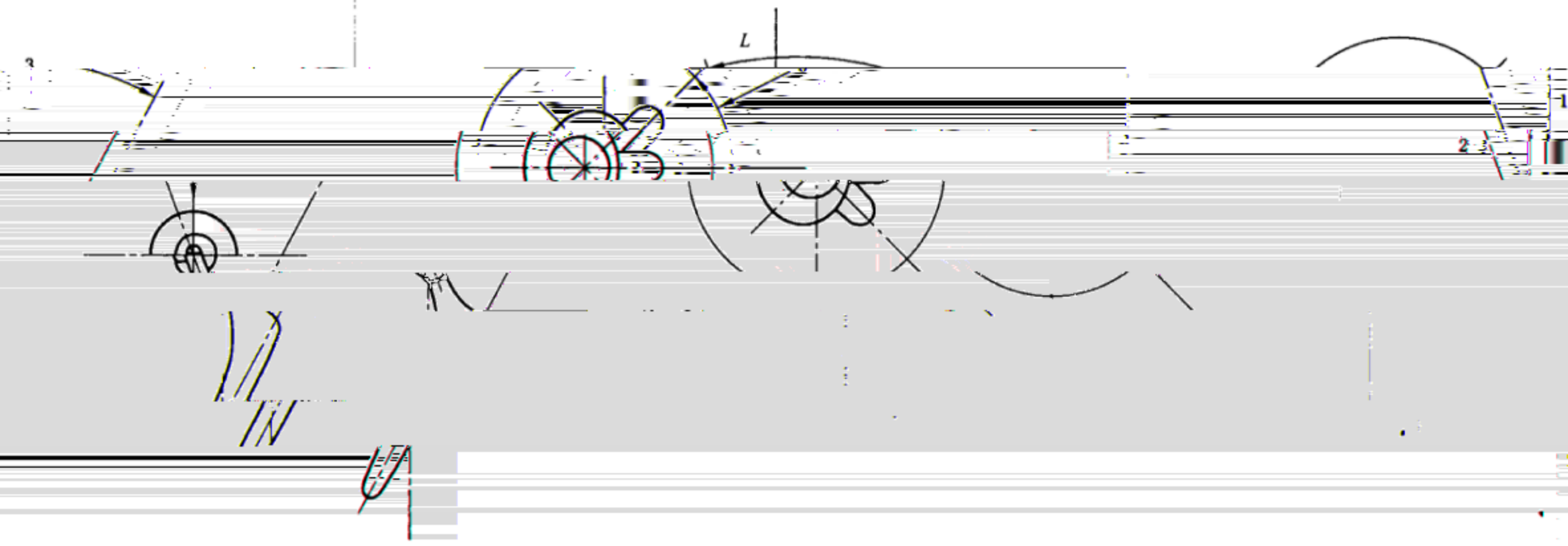
1) 长度磨损量的方法(质量法或体积法);

2) 采用质量法时,列出每次测量的质量变化,采用体积法时,列出每次测量的体积变化;

3) 磨损率(质量法或体积法)。

9 样品处理

试验后,所有的试验样品和对照样品均不得用于临床。



a) 髌臼部件与股骨头部件在中间位置时
相对于负载力线的方位

b) 旋转运动

2——髌臼部件的极轴；

3——旋转运动角度；

L——髌臼部件极轴与负载轴的夹角。

图 1 股骨头部件的角运动和各组件相对于负

载轴的方位

附录 NA

(资料性附录)

附录 NA

本部分与 ISO 14242-1:2000 的对比

表 NA.1 给出了本部分与 ISO 14242-1:2000 的主要技术差异及其原因一览表

表 NA.1 本部分与 ISO 14242-1:2000 的主要技术性差异及其原因

本部分的章条编号	技术性差异	原因
----------	-------	----

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1部分：髋关节磨损试验机的负载和
位移参数及相关的试验环境条件
YY/T 0651.1—2008

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码：100045

网址 www.spc.net.cn

电话：63523946 63517548

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 11 千字

2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

书号：635008 9 10045 定价：14.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话：(010)63533933