

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

## 组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法

Standard test methods for endurance properties of ceramic modular femoral heads

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 原理..... 1

5 仪器设备..... 1

6 试验步骤..... 3

7 试验报告..... 5

8 试验样品的处理..... 5

附录 A（资料性） 基本原理..... 6

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC110/SC1)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法

## 1 范围

本文件规定了轴向疲劳性能试验和偏轴疲劳性能试验方法。  
本文件适用于组合式陶瓷股骨头结构（例如：股骨头/股骨颈的锥形连接）。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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

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

ISO 4965 轴向载荷疲劳试验机 动态力校准 应变测量技术 (Axial load fatigue testing machines - Dynamic force calibration - Strain gauge technique)

## 3 术语和定义

YY/T 0809.10界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 原理

本试验方法通过对陶瓷股骨头/股骨颈组件施加循环载荷，直到样品断裂或达到所选择的循环数值。在常温空气条件下或者在生理溶液（如：林格氏液）中进行试验时，可使用本试验方法。

## 5 仪器设备

### 5.1 试验机

试验机应具备下列特性：

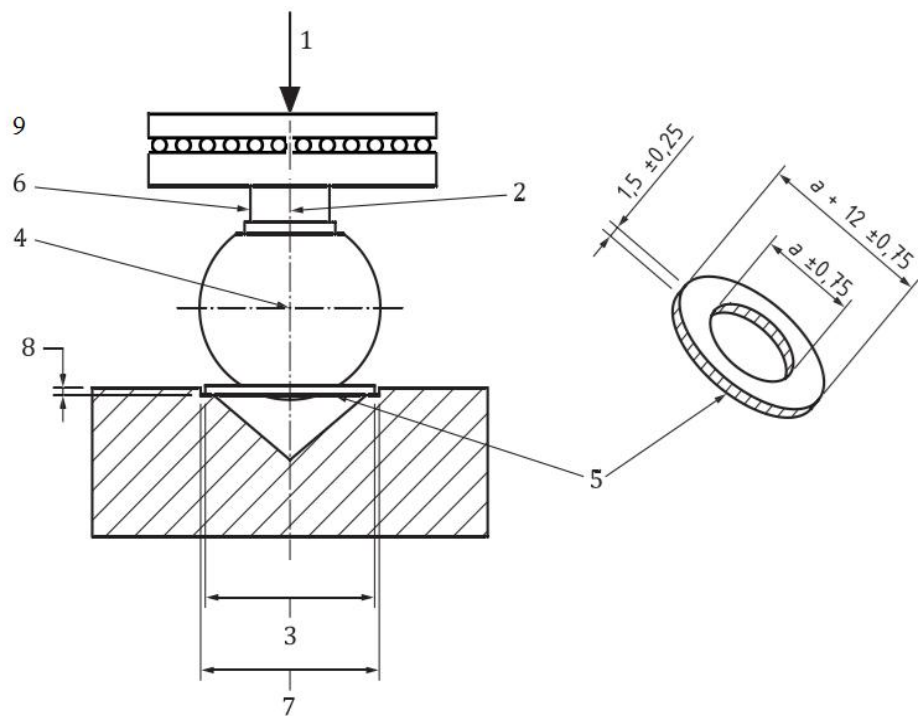
- 按照第6章的要求，能够施加规定频率的循环载荷；
- 施加最大载荷时的误差不超过 $\pm 2\%$ （见ISO 4965）；
- 主频率时载荷为正弦波形动态载荷；
- 有监视最大、最小载荷数值、以及监视测试样品头部的垂直位移量且误差不超过 $\pm 0.5\text{mm}$ 的装置；
- 可记录相应的循环次数及已经历的时间。

### 5.2 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。每次试验应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。

### 5.3 支撑夹具

支撑夹具由锥形孔装置和铜环载荷均布装置组成。



- 标引序号说明：
- 1——加载轴
  - 2——股骨颈轴
  - 3——锥座的孔口直径，至少为0.75倍股骨头直径(mm)，角度为 $100^{\circ} \pm 1^{\circ}$
  - 4——股骨头
  - 5——铜环
  - 6——股骨颈
  - 7——铜环定位外径 $\geq$ 所选铜环的最大外径（采用间隙配合）
  - 8——铜环的定位深度应足以防止铜环在载荷下从边缘滑落
  - 9——加载装置（见5.4）

图1 轴向疲劳试验方法装置示例

- a) 锥形孔装置  
尺寸如图1所示，使用金属材料制造，应具有足够的强度，在疲劳试验中不发生形变。
- b) 铜环载荷均布装置  
应采用经退火的软铜制造（如图1所示）。

$$a = 0.643 \times D - 3 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

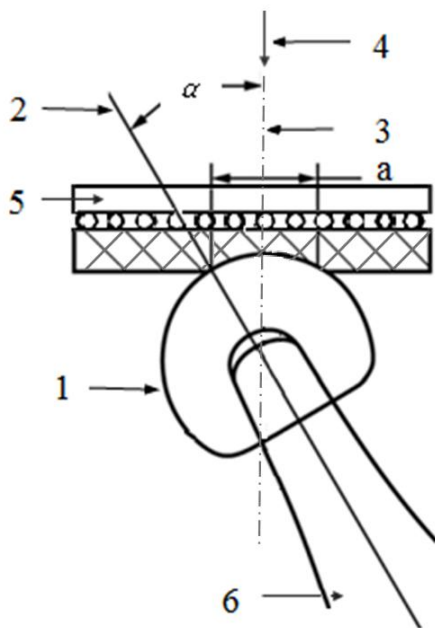
a——铜环内径，单位为毫米（mm）；

D——股骨头直径，单位为毫米（mm）；

注：铜环载荷均布装置具有保护股骨头接触面和锥形加载孔的作用。

5.4 加载装置

保持载荷通过股骨头中心并与试验机加载轴线方向一致。使用一个低摩擦力的装置，使得与试验机轴线不一致的载荷最小化（见图1、图2示例）。



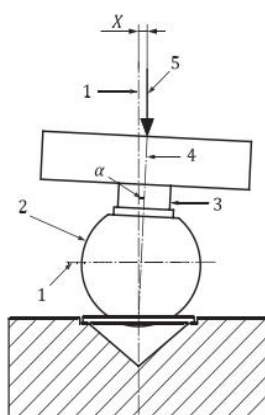
- 标引序号说明：
- 1——股骨头
  - 2——股骨颈轴
  - 3——股骨头中心线
  - 4——加载轴
  - 5——加载装置（见5.4）
  - 6——股骨颈
  - a—— $0.643 \times \text{股骨头直径} - 3(\text{mm})$
  - $\alpha$ ——股骨颈轴与试验机加载轴之间的夹角，为  $(30 \pm 1)^\circ$

图2 偏轴疲劳试验方法装置示例

## 6 试验步骤

### 6.1 试验样品的安装

- 6.1.1 每次试验使用新的陶瓷股骨头和股骨颈部件，股骨头/股骨颈部件的清洁程度应相当于临床使用的植入物。
- 6.1.2 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，如图3所示。
- 6.1.3 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。



标引序号说明：

1——股骨头中心线

2——股骨头

3——股骨颈

4——股骨颈轴

5——加载轴

$\alpha$ ——股骨颈轴与试验机加载轴之间的夹角，为 $(0 \pm 1)^\circ$

X——加载轴与股骨头球心偏移量 $= (0 \pm 0.1) \text{ mm}$

图3 样品安装定位公差说明

## 6.2 轴向疲劳试验方法

6.2.1 试验频率不超过 30Hz 运行试验机，该频率应允许在 $\pm 2\%$ 精度载荷范围内施加规定的载荷。

6.2.2 股骨颈轴与试验机加载轴夹角  $\alpha$  为  $(0 \pm 1)^\circ$ 。

6.2.3 通过锥形孔支撑夹具对股骨头进行加载，保证轴线间的偏差如图 3 所示。在股骨头和锥形孔装置之间安放一个铜环（5.3b），以保护股骨头与锥形孔之间的接触面，铜环尺寸及公差如图 1 所示。

6.2.4 在每次试验后检查锥形孔装置，如果损坏将其废弃。如果使用铜环载荷均布装置，每次试验需更换。可使用在适当直径处预变形的铜环进行试验，以更好匹配股骨头与锥形加载孔的形状。

6.2.5 建议载荷比（R 比）为 0.1。报告中应注明所有的偏离并验证。

6.2.6 若有以下情况之一出现应停止测试：

- a) 样品破碎；
- b) 选定的载荷循环次数已完成（1000 万次）；
- c) 测试仪器不能维持所需要的载荷值。

每种情况下，都应记录循环次数。

## 6.3 偏轴疲劳试验方法

6.3.1 试验频率不超过 30Hz 运行试验机，该频率应允许在 $\pm 2\%$ 精度载荷范围内施加规定的载荷。

6.3.2 股骨颈轴与试验机加载轴夹角  $\alpha$  为  $(30 \pm 1)^\circ$ ，如图 2 所示。

6.3.3 加载装置与股骨头接触部位使用聚合物类材料，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），聚合物材料与股骨头接触面凹陷区投影直径 a 与 5.3b 中描述的铜环内径相同，如图 2 所示。凹陷区球半径应与股骨头半径相匹配。

6.3.4 建议 R 比为 0.1。报告中应注明所有的偏离并验证。

6.3.5 若有以下情况之一出现应停止测试：

- a) 样品破碎；
- b) 选定的载荷循环次数已完成（1000 万次）；
- c) 测试仪器不能维持所需要的载荷值。

每种情况下，都应记录循环次数。

## 7 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) 样品数量。
- c) 试验环境：常温空气或试验溶液等。
- d) 试验溶液：组分、温度和使用方法（如适用）。
- e) 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  $R_z$ ，GB/T 10610）。
- f) 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  $R_z$ ，GB/T 10610）。
- g) 测试持续的时间，用循环次数表示。
- h) 试验中施加的最大压缩载荷， $R$  比。
- i) 测试终止的原因。
- j) 加载频率。

## 8 试验样品的处理

测试后的产品不得用于临床。

因为加载机制有可能改变其机械性能，样品用于进一步机械测试时应加以注意。静态压缩试验（见 YY/T 0809.10）可在疲劳性能测试后进行。为了安全起见，建议疲劳试验后的样品在静态压缩至破碎间应注意防护。如果后续未进行静态压缩至样品破碎，应拆卸该样品并储存于密闭容器内。



## 附录 A

### (资料性)

#### 基本原理

A.1 从大约 1970 年以来, 组合式股骨头已经在各种全髋关节置换术 (THR) 中得以使用。这种理念提供了多个设计特征, 比如股骨头材料、股骨头直径、股骨颈尺寸或其组合, 供外科医生按照术前计划和/或术中进行选择, 以达到与患者生理结构相匹配。

A.2 一般情况下, 组合式股骨部件可能会有如下潜在的风险:

- 股骨头的碎裂;
- 股骨头和股骨颈部件脱离;
- 由于股骨头的松动或者旋转而导致股骨颈锥部磨损;
- 金属股骨颈锥部破坏。

A.3 通常认为在  $10^{\circ}\sim 45^{\circ}$  的负载角度方向上生理性的载荷为  $2\text{kN}\sim 3\text{kN}$ 。在角度  $\alpha=0^{\circ}$  方向轴向加载, 组合式股骨头可能在  $40\text{kN}\sim 250\text{kN}$  的载荷才会发生失效。显然, 这种量级的载荷在人体解剖学方向上不可能出现, 因为股骨颈部会首先弯曲或者断裂。偏轴加载方式会改变组合式股骨头的应力分布, 进而可能改变股骨头的响应。所以, 对于某些组合式股骨头设计而言, 理想情况可能是评价其在偏轴方向施加人体解剖学量级的载荷的疲劳强度。

A.4 在本文件偏轴疲劳试验方法中, 股骨颈轴与试验机加载轴夹角  $\alpha$  优先选择  $30^{\circ}$ , 因为该角度处于生理学方向范围内, 此外, 在该角度方向上, 股骨颈部件不发生破坏的同时允许采用更大的测试力。

A.5 一般情况下, 组合式股骨头在体内所受的载荷不同于本文件试验方法中界定的载荷, 本文件中所得结果不能直接用于预测体内的性能。但是本文件可用于在相似条件下对不同组合式陶瓷股骨头的设计的疲劳性能进行比较。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, 有必要建立统一的试验方法。

A.6 在标准中采用  $2\text{kN}$  静态安装力将股骨头安装到股骨颈部件上,  $2\text{kN}$  的静态力是强制性的。虽然在临床上通常使用冲击力安装股骨头, 但是这种冲击力的力值变化较大, 在实验室中难以提供可重复性的冲击力。 $2\text{kN}$  静态力代表了临床上可能出现的安装力值的下限。

A.7 通常情况, 在疲劳试验后进行静态压缩试验。试验操作人员必须清楚地知道, 已经通过疲劳试验后的股骨头试样在从疲劳试验机上取下后发生破碎的情况。虽然罕见, 但是这种灾难性的破碎会发生在疲劳测试后的任何时刻。所以, 出于安全考虑, 推荐在疲劳测试结束到静态压缩试验之间, 应当小心处理通过疲劳测试的股骨头, 采用包裹屏蔽。如果在试验转移过程中股骨头破碎, 则应该记录下来。如果通过疲劳测试的股骨头并不经静态压缩试验至破碎, 则应将他们从试验机上拆卸并放置到密闭容器中。

A.8 对于含有氧化锆的材料, 四方相氧化锆陶瓷在长期植入过程中可能发生相变进而导致力学性能下降的情况。有研究表明, 在疲劳试验前进行两种类型的预处理能够证明对于所述新材料而言这种现象是否是个问题。一种方法是在  $134^{\circ}\text{C}$ 、 $0.2\text{ MPa}$  压力水蒸气中处理 5 小时。另一种方法是在沸水中处理 15 小时。这两种方法的任一种都被认为在体内使用大约 10 年。

# 《组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法》行业标准编制说明

## 一、工作简况

任务来源：根据药监综械注〔2021〕69号《国家药监局综合司关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责起草“组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法（项目编号为：30）行业标准。

任务下达后，天津中心领导对此项工作十分重视，及时召开标准制修订工作专项会议，成立了标准制修订工作项目小组，对项目进度做了具体安排。项目小组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料，按照GB/T 1.1-2020的要求编制。骨科植入物分委会秘书处于2021年4月12日通过网络会议的形式组织召开了2021年制修订工作启动会。征集了参与单位与验证单位，成立了由天津市医疗器械质量监督检验中心、苏州微创关节医疗科技有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、大博医疗科技股份有限公司、苏州宸泰医疗器械有限公司、史赛克（北京）医疗器械有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司组成的标准起草小组。起草小组成立后，完成了标准的工作组征求意见稿，并且形成了验证草案。6月4日在通过网络会议的形式召集标准工作组成员对标准关键内容进行了初步探讨，经工作组成员讨论修改，于6月25日形成征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写。

本文件规定了轴向疲劳性能试验和偏轴疲劳性能试验方法。

本文件适用于组合式陶瓷股骨头结构（例如：股骨头/股骨颈的锥形连接）。本标准的主要内容包括：

- 1、 范围
- 2、 规范性引用文件
- 3、 术语和定义
- 4、 原理
- 5、 仪器设备
- 6、 试验步骤
- 7、 试验报告

8、 试验样品的处理

三. 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

天津市医疗器械质量监督检验中心和苏州微创关节医疗科技有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、大博医疗科技股份有限公司对以下主要修订内容进行了试验验证。

表 1 验证内容描述	
条款号	验证内容（技术指标或试验方法）
6.1	试验样品的安装
6.2	轴向疲劳试验方法
6.3	偏轴疲劳试验方法

试验验证详见验证报告。现有技术条件可满足试验要求，试验得到的产品的各项性能指标能科学地反应产品的性能。标准的转化能够帮助企业更好地了解产品的性能，提高产品质量。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

暂无相对应的国际标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

目前国内在陶瓷股骨头疲劳性能试验方法既无国家标准也无行业标准，不会产生冲突和矛盾。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准按推荐性行业标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准需要宣贯，计划在标准发布后实施前安排宣贯。建议的实施日期主要考虑本标准为推荐性标准，此次为首次发布。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

## 十、其他应予说明的事项

无

《组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法》标准起草工作组

2021 年 6 月

SAC/TC110/SC1 征求意见稿