ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0651.2—2008/ISO 14242-2:2000

外科植入物　全髋关节假体的磨损
第2部分:测量方法

Implant for sur　　s—
Pa

(ISO 14242-2:2000,IDT)

2008-04-25 发布　　2009-06-01 实施



国家食品药品监督管理局　　发布

前　言

YY/T 0651《外科植入物　全髋关节假体的磨损》分为以下两个部分：

——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；

——第2部分：测量方法。

本部分为YY/T 0651的第2部分。

本部分等同采用国际标准ISO 14242-2:2000《外科植入物　全髋关节假体的磨损　第2部分：测量方法》。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心、北京力达康科技有限公司、北京蒙太因医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：汤京龙、陆颂芳、奚廷斐、王建宇、王硕、汤龙、刘丽、李佳戈、宋少堂、徐宁、聂小芳、王慧娟。

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髋臼组件磨损的方法。

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。

2　规范性引用文件

下列文件中的条款通过YY/T 0651的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研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

YY/T 0651.1—2008　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荷和位移参数及相关的试验环境条件(ISO 14242-1:2000,IDT)

3　术语和定义

下列术语和定义适用于YY/T 0651的本部分。

3.1

磨损　wear

由于关节假体组件间的相对运动和负荷作用而造成的组件材料损失。

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。在髋关节磨损模拟机上进行关节磨损试验后,通过测量试验前后假体组件的质量损失来评估关节磨损。同时,还需要一个承载相同负荷但关节面没有相对运动的对照样品,用于吸收液体,对照样品需经过相同的浸润、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:按YY/T 0651.1规定。

4.2.2　对照样品:按YY/T 0651.1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　真空干燥箱: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 h±4 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程序如下:

a) 将样品放入去离子水中超声清洗 10 min;

b) 取出样品,用去离子水漂洗;

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) 取出样品,用去离子水漂洗;

e) 在去离子水中超声清洗 10 min;

f) 取出样品,用去离子水漂洗;

g) 在去离子水中超声清洗 3 min;

h) 取出样品,用去离子水漂洗;

i) 在真空干燥箱中干燥(4.3.3)。

注: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 min±15 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低于 13.3 Pa±0.13 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两次,对两次测量的读数差超过 100 μg 的样品,则继续交替称量,直至该样品的连续两次读数差小于 100 μg,取两者的平均数为样品的质量。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 间隔 24 h 后称量试样储藏期的质量变化,重复 4.4.2 至 4.4.6 步骤,试样的质量增量应小于试样储藏期质量变化的 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,根据 YY/T 0651.1 规定的方法进行磨损试验。

4.5.2 记录各样品质量。

4.5.3 每当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 至 4.4.8 和 4.5.1、4.5.2 步骤。

4.5.4 按下式计算样品的磨损质量:

$$W_n = W_{an} + S_n$$

式中:

W_n——经过 n 次负荷循环后,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 和负荷循环数 n 的线性关系,计算的平均磨损率 a_G 为:

$$W_n = a_G \times n + b$$

式中:

W_n——n 次负荷循环后,试验样品质量的净损失;

n——循环次数;

b——常数。

时间为 0 起点的数据不用于上式计算。

5 体积法

5.1 原理

基于参考的点、线、面，使用坐标测量仪测量磨损试验前和试验中各个阶段全髋关节假体接触面的表面轮廓。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是用于排除主要发生在最初 5×10^5 次循环中材料塑性流动对测量结果的影响。

5.2 试验仪器

5.2.1 三坐标测量仪

以 μm 计，测量 D 的最大轴向误差是：

$$D = 4 + 4l \times 10^{-6}$$

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，需将样品在测试温度±2℃(此温度应在计量室的适当点测量)下保存至少 48 h。

5.3.4 在进行一系列试验之前，应检查仪器，同一样品重新安装对体积测量的影响偏差不超过 0.05%。

注：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达到上面提出的要求。

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 计算髋臼凹腔的体积 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，以体积变化 ΔV_n 表示的磨损量为：

$$\Delta V_n = V_n - V_0$$

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，根据 YY/T 0651.1 的规定进行试验。

5.3.9 每当将试验样品和对照样品从试验机上拆下，需重复 5.3.2 至 5.3.7 步骤。

5.3.10 试验结束后，根据 ΔV_n 和 n 的线性关系(采用最小二乘法回归)计算磨损率 a_V 为：

$$\Delta V_n = a_V \times n + b$$

式中：

b——常数，由最小二乘法确定。

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 a_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) 应注明试验内容参照了 YY/T 0651 本部分的内容；

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(即质量法或体积法);

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 a_G 或 a_V(质量法或体积法);

f) 说明磨损试验参考了 YY/T 0651.1 中规定的方法。

YY/T 0651.2—2008/ISO 14242-2:2000

YY/T 0651.2-2008

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-19007

定价: 10.00 元