



# 中华人民共和国医药行业标准

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载和 位移参数及相关的试验环境条件

Implant for surgery—Wear of total hip-joint prostheses—Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test

(ISO 14242-1:2002, MOD)

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：测试方法。

本部分为 YY/T 0651 的第1部分。

本部分修改采用国际标准 ISO 14242-1:2002《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》。

本部分与被采用的国际标准的主要技术差异见附录 NA。

本部分附录 NA 是资料性附录。

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、北京蒙太因医疗器械有限公司、常州奥斯迈医疗器械有限公司、北京力达康科技有限公司。

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

# 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

### 1 范围

YY/T 0651 的本部分规定了全髋关节假体磨损试验中关节部件间相对角运动、试验负载图、试验速度和持续时间、试样形状以及试验环境要求。

### 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。

ISO 3697:1987 分析实验室用水规格和试验方法

ISO 7206-1:1995 外科植入物 部分及全髋关节假体 第 1 部分:分类和尺寸标识

ISO 14242-2:2000 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第 2 部分:测试方法

### 3 术语和定义

ISO 7206-1 确立的以及下列术语和定义适用于 YY/T 0651 的本部分。

#### 3.1

##### 旋转运动 cycle rotation

如图 1a)所示的髋臼部件与股骨部件间的相对旋转运动。

#### 3.2

##### 轴向运动 polar test

如图 1b)所示的髋臼部件与股骨部件间的垂直运动。

### 4 原理

将股骨头和髋臼部件试样按照其正常位置安装于试验台上,通过试验装置使两者之间产生规定的随时间变化的负载及相对角位移。如果此试验的研究对象是聚合物,还必须使用对样品,使其受到与试验样品一样的随时间变化的负载,以确定试样的蠕变和/或因液体浸润造成的质量变化。磨损试验应在一个可控的模拟生理环境下进行。

### 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。

试验前,通常应先将试验介质用 2 μm 的滤膜过滤,而且要求试验介质中蛋白浓度应不小于 17 g/L。

为了使微生物污染发生的可能性降至最小,在试验前应将试验介质冷冻储存,可以在试验介质中添加一些抗菌剂,如叠氮钠,这些物质可能有潜在危险。

试验中可对试验介质的 pH 值作常规监测,并在试验报告中记录,参见 8e)5)。

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。