



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。