

1812

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1855—2022

## 组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法

Test methods for endurance properties of ceramic modular femoral heads

2022-10-17 发布

2023-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布



## 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/TC 110/SC 1)归口。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、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。

本文件主要起草人：王涛、张路、李娜、姚丽、张鹏、张家振、翟豹、俞天白、李炫、陈长胜、鲁天宇、曾达、林志雄、曹小刚、张琳。

# 组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法

## 1 范围

本文件规定了组合式陶瓷股骨头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)疲劳性能的测定。

## 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。

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

## 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次数。

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 仪器和设备

### 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 GB/T 25917.1);
- 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轴向位移量且误差不超过 $\pm 0.5$  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。

#### 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明显形变。

#### 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)。铜环内径  $a$  按式(1)计算:

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

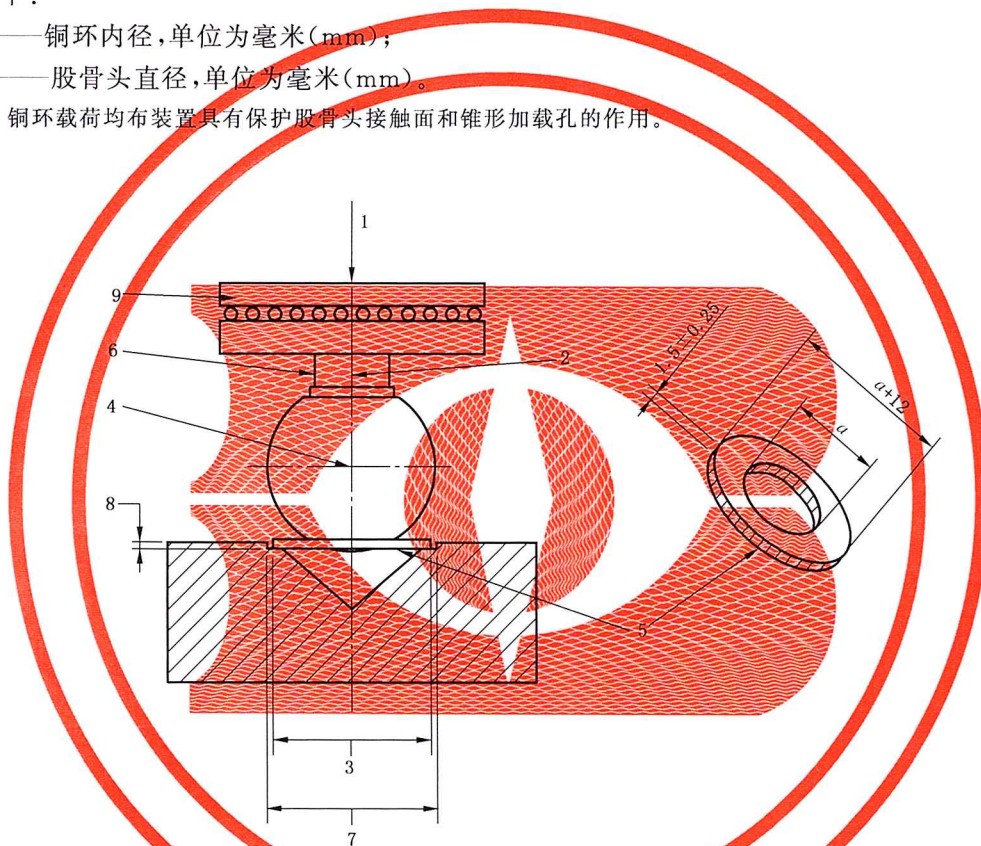
式中:

$a$ ——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。

单位为毫米



标引序号说明:

- 1——加载轴;
- 2——股骨颈轴;
- 3——锥形孔装置的孔口直径,至少为 0.75 倍股骨头直径,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);
- $a$ ——铜环内径,公差为  $\pm 0.75$ 。

图 1 轴向疲劳试验方法装置示例

### 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)。

注：轴向疲劳试验中加载装置为可选装置。

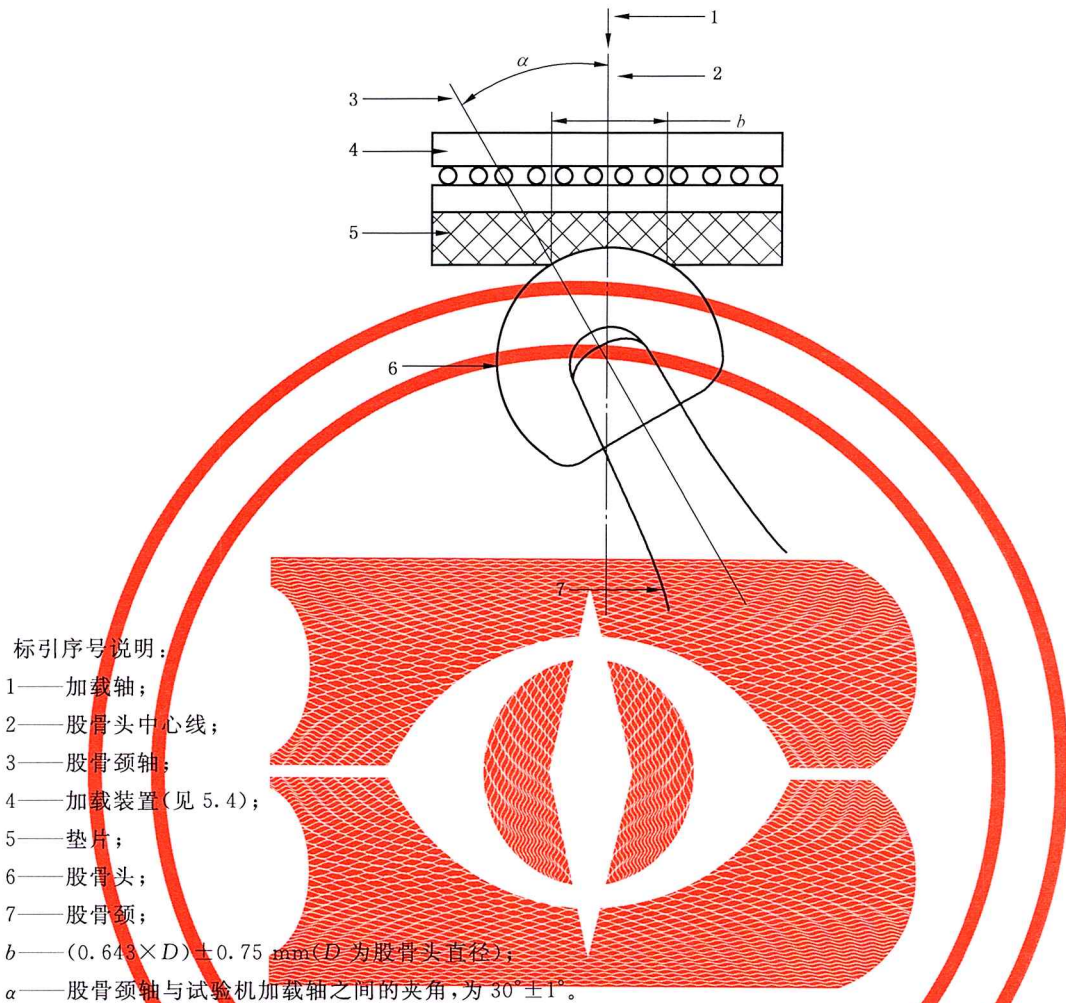


图 2 偏轴疲劳试验方法装置示例

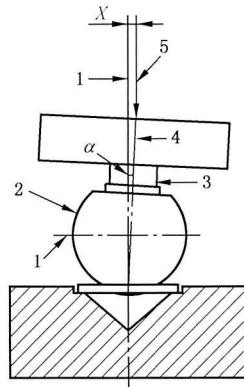
## 6 试验步骤

### 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，参见附录 A 的 A.6。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  $0^\circ \pm 1^\circ$ ；
- $X$ ——加载轴与股骨头球心偏移量，为  $0 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$ 。

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 30 Hz 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 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[5.3 b)]，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。

6.2.3 在每次试验后检查锥形孔装置，如果损坏将其废弃。每次试验需使用新的铜环。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。

6.2.4 建议载荷比( $R$  值)为 0.1。报告中应注明所有的偏离并验证。

注：载荷比( $R$  值)是指疲劳循环中压缩载荷参数最小值与最大值的比值(最小压缩载荷/最大压缩载荷)。

6.2.5 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(1 000 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 30 Hz 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  $30^\circ \pm 1^\circ$ ，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垫片，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)，垫片凹陷区球半径应与股骨头半径相匹配，如图 2 所示。

6.3.4 建议  $R$  值为 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) 垫片无法维持测试状态稳定或发生破碎；在此情况下记录发生的情况，并在继续测试之前重装一个新的垫片。

- b) 样品破碎。
  - c) 选定的载荷循环次数已完成(1 000 万次)。
  - d) 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,以及样品提供方有要求时的外锥角、外锥直径和外锥表面粗糙度( $R_a$  和  $R_z$ , GB/T 10610);
- g) 测试持续的时间,用循环次数表示;
- h) 加载频率;
- i) 试验中施加的最大压缩载荷,  $R$  值;
- j) 测试终止的原因。

## 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 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 kN~3 kN。在角度  $\alpha=0^{\circ}$  方向轴向加载,组合式股骨头可能在 40 kN~250 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,因为股骨颈部件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 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 在本文件中采用规定值为 2 kN 的静态安装载荷将股骨头安装到股骨颈部件上。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 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,则应将它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,这种现象对于所述新材料是否存在问题。一种方法是在  $134^{\circ}\text{C}$ 、0.2 MPa 压力水蒸气中处理 5 h。另一种方法是在沸水中处理 15 h。这两种方法的任一种都被认为相当于在体内使用大约 10 年。



参 考 文 献

- [1] 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
  - [2] GB/T 25917.1 单轴疲劳试验系统 第1部分:动态力校准
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法  
YY/T 1855—2022

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

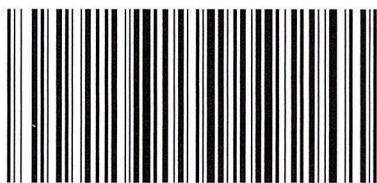
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 20 千字  
2022年11月第一版 2022年11月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36762 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1855-2022



码上扫一扫 正版服务到