



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1720—2020

组合式髋臼部件分离力试验方法

Standard test method for determining the forces for
disassembly of modular acetabular devices

2020-02-26 发布

2021-03-01 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 试验方法概述	1
5 意义和使用	2
6 仪器设备	3
7 选取样品	3
8 试验程序	3
9 报告	6
附录 A（资料性附录） 基本原理	7
参考文献	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司、上海大学机电工程与自动化学院。

本标准主要起草人:张述、李文娇、王彩梅、李新宇、谷英松、黄文祥、华子恺、蔡鹏。

组合式髋臼部件分离力试验方法

1 范围

本标准规定了测量髋臼杯和髋臼内衬之间连接强度的标准方法。尽管该方法不能真实地重现生理载荷条件,但已经成为比较各种锁定机制整体性的方法。

本标准适用于髋关节假体中组合式髋臼部件。

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。

GB/T 16825.1 静力单轴试验机的检验 第1部分 拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

髋臼内衬 acetabular liner

组合式髋臼的一部分,包括股骨头形成关节面的半球形球窝。髋臼内衬外部几何形状与髋臼外杯相配合,锁定机制通过内衬和外杯的设计使其具有整体性,或者也可以借助其他部件(例如,金属环、螺钉等)。

3.2

髋臼杯 acetabular shell

髋臼组件的外部、中空结构(通常是金属材料),为髋臼内衬提供额外的支撑或加固,其外部特征直接与骨盆的髋臼窝骨骼配合(例如,通过骨水泥、紧密的压配、骨长入多孔结构、整体式螺纹、锚固螺钉、钉子等)。髋臼杯可以是实体,或含有用于固定的孔,或工具用孔,或这些都有。

3.3

锁定机制 locking mechanism

对髋臼内衬和髋臼杯之间的运动提供机械阻力的所有结构、设计特征或组合。

3.4

极轴 polar axis

髋臼内衬或髋臼杯的旋转对称部分的旋转轴。

4 试验方法概述

4.1 安装

施加 2 kN 的力将髋臼内衬嵌入髋臼杯以备试验。该值与 ASTM F2345 试验方法中安装球头所需的力相似。

4.2 轴向分离

4.2.1 髌臼组件的轴向分离试验方法提供了一种测量组合式髌臼产品中髌臼内衬的轴向锁定强度的方法。

4.2.2 髌臼内衬正确组装在髌臼杯中后,将该组件安装到固定装置上,使杯口朝下。支撑住髌臼杯,同时向髌臼内衬施加轴向力,直到其脱离。记录髌臼内衬从髌臼杯脱离所需的力。

4.3 偏心拉出或撬出分离

4.3.1 偏心拉出或撬出方法旨在评估髌关节假体的颈部撞击髌臼内衬边缘时锁定机制产生的阻力。撞击力可能导致与撞击接触区域相对的髌臼内衬边缘从髌臼杯中推出。对髌臼内衬被从髌臼杯中拉致松动时内衬边缘产生的阻力进行测量,作为髌臼内衬抗撞击的抵抗力。

4.3.2 髌臼内衬正确组装在髌臼杯中后,将该组件安装到固定装置上,使杯口朝上。将髌臼杯顶部圆周均匀间隔的最少 4 个位置压紧以约束其移动。对于偏心拉出,力施加到内衬靠近顶端表面的接触点。要求力的作用线与内衬的极轴方向平行。记录髌臼内衬从髌臼杯脱离所需的力。

4.3.3 对于撬出试验,力通过杠杆机制施加到内衬靠近顶端表面的接触点,支点在內衬外部并且在接触点对面。杠杆的中心线应与内衬的极轴相交。记录髌臼内衬从髌臼杯脱离所需的力。记录杠杆动力臂(L_2)与阻力臂(L_1)的长度。这些值用于计算撬出力。

4.4 扭转分离

4.4.1 扭转分离方法旨在评估当发生强摩擦力试图引起髌臼内衬在髌臼杯内旋转时,锁定机制产生的阻力。

4.4.2 髌臼内衬正确组装在髌臼杯中后,将该组件安装到固定装置上,开口不得受阻碍,使髌臼内衬被推出髌臼杯时不受影响。将髌臼杯顶部圆周均匀间隔的最少 4 个位置压紧。适合于内衬直径的球头以至少 4 个等间隔的位置匹配或黏结到内衬上。沿着内衬的极轴对球头施加扭矩。记录髌臼内衬从髌臼杯脱离或髌臼内衬关节面与球头之间的黏合被破坏所需的扭矩。

5 意义和使用

5.1 本试验方法旨在评估 3 种不同的作用力条件下髌臼内衬在髌臼杯中的锁定强度。试验方法基本原理参见附录 A。

5.2 本试验方法可能并不适合应用于所有植入物。本标准的使用者应考虑本方法对所测材料和设计的适用性,及其潜在应用。

5.3 虽然本试验方法可用于测量组合式髌臼部件的分离力,但是比较不同设计组件的数据时应考虑到所评价的植入物尺寸和锁定机制类型。髌臼产品的尺寸和设计可能决定了与施加载荷相对应的锁定机制的位置。此外,锁定机构本身可能随着尺寸的不同而变化,尤其当设计在本质上是圆周的(例如,大直径的植入物比小直径植入物具有更大面积的髌臼杯/髌臼内衬配合面)。

5.4 在轴向分离或偏心拉出/撬出时,锁定机制失效之前可能材料已失效。这可能是因为完全测出锁定机制强度之前,试验已经超过材料的剪切强度。如果发生这种情况,报告中应包括这些结果,并采取措施尽量减少这种影响。为降低剪切力可以使用最小尺寸的部件,使用平端杆而不是圆端杆,或者在髌臼内衬和髌臼杯之间放置小金属板(在进行推出试验时)。对于设计精良的聚乙烯部件,在不断裂的情况下可能无法将内衬推出或偏心拉出/杠杆撬出。在某些情况下,报告中记录最大力值并明确真正的分离力可能会更高。

6 仪器设备

6.1 需要能够仅支撑髌臼杯同时允许髌臼内衬与外杯自由分离的装置。

6.2 试验机应符合 GB/T 16825.1 的要求。确定连接强度的载荷应在 GB/T 16825.1 规定的试验机范围内。

6.3 试验机应能够以恒定的位移速率施加压力或拉力。试验机应具有载荷监测和记录系统。

7 选取样品

7.1 所有髌臼内衬应能代表植入物产品的质量。这包括可能改变材料特性或几何形状的所有灭菌或热处理过程。

7.2 只有髌臼杯半成品或长久固定块的内部材料、表面状态、锁定机制和几何形状与实际的髌臼杯相同,才可以用其替代髌臼杯成品。

7.3 对每个试验(轴向分离、偏心拉出或撬出和扭转分离),应至少测试 5 组髌臼杯和内衬组件以确定分离力数值。髌臼外杯和内衬应随机配对,否则应记录在报告中。对于使用聚乙烯内衬的试验,如果上一项试验中没有髌臼杯损坏,则可以继续使用相同的 5 个髌臼杯进行 3 项试验。

8 试验程序

8.1 组装程序

将髌臼内衬安装在髌臼杯中,峰值安装力在 $2\text{ kN} \pm 50\text{ N}$ 范围内。若采用位移控制施加载荷,加载速度为 0.04 mm/s ,若采用力控制,加载速度为 1 kN/s 或更低。力的作用线应与内衬的极轴共线。对于特定的产品,可采用外科手术工具(或者与内衬关节面具有相同直径的球)施加载荷。

8.2 轴向分离

8.2.1 组装后,将杯衬结构放置在可以支撑髌臼杯的坚固金属装置中,如图 1 所示。支撑髌臼杯的固定装置在试验中和试验后不得有肉眼可见形变迹象。圆棒穿过杯孔(沿髌臼杯的极轴),以 5.1 cm/min 的速度向内衬施加轴向力(与内衬和杯的极轴共线)。力的施加方向和杆的纵轴应与内衬和髌臼杯的极轴共线,夹角应小于 2° ;并且与内衬接触的圆杆中心距内衬的极轴的距离应小于 2 mm 。为向内衬施加轴向力,如有必要可在髌臼杯顶端制孔。小直径的钻坯或杆可以作为施力工具。杆直径不得小于 5 mm ,如果杆直径太小,则在试验过程中可能会在内衬上冲孔。钻坯或杆应具有足够的刚性,使其在试验力作用下不会弯曲,并且髌臼杯的孔与钻坯或杆之间应有足够的间隙,使得孔与钻坯或杆之间不会接触。测量并记录髌臼内衬从髌臼杯脱离所需的最大力。

8.2.2 记录最大分离力。

8.2.3 当发生以下任一种情况时,应终止试验:

- a) 分离力小到可以忽略;
- b) 在分离前,内衬受到过度的损坏(即内衬局部完全断裂或出现严重的变形)。这种情况应视为无效试验。

8.2.4 对于薄聚乙烯内衬试验,施加力的杆实际上可能会刺穿内衬。如果发生这种情况,建议增加杆的横截面面积。如果仍然发生穿透,并且在衬垫较薄、衬垫锁定机制较强的情况下,则有可能将穿透衬垫作为有效试验。

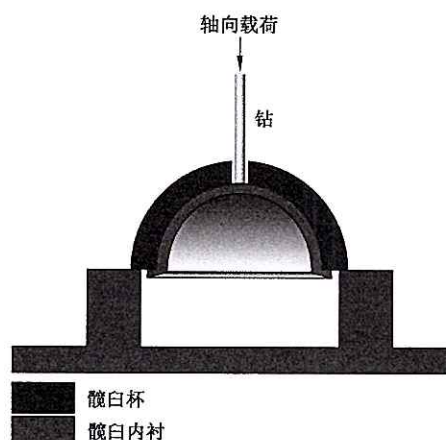


图 1 轴向分离示意图

8.3 偏心拉出或撬出分离

8.3.1 组装之前,在内衬的内表面的一侧钻出的矩形槽切口或孔,作为试验的施力点。槽至少长 8 mm,宽 4 mm。槽的长轴应基本垂直于载荷轴。孔的直径应为 4 mm~6 mm。槽或孔应近似垂直于极轴,深度应不超过槽或孔所在位置处内衬厚度的 50%。槽或孔的上部边缘与内衬极点的距离(h_1)应大约为内衬深度(h)(即从内衬极点到内衬上部平面沿极轴方向的距离)的 80%,槽或孔不应影响锁定机制。

8.3.2 此外,可以将金属垫圈黏合到内衬的内表面上作为试验的施力点。垫圈中孔的位置应符合 8.3.1 中孔位置的要求。对于陶瓷衬垫,可能有必要将金属头端黏结到内衬中进行试验。

8.3.2.1 陶瓷内衬和头端的表面应经粗糙化处理以改善黏结效果。

8.3.2.2 拉杆或撬杆的头端表面应进行机加工,从而使施力点位于 8.3.1 中规定的内衬适当的高度位置,并且力施加点的末端应在距内衬关节面 1 mm 范围内。

8.3.3 组装后,将组件放置在图 2 或图 3 所示的固定结构中。髋臼杯外侧底部置于平板上,将髋臼杯边缘至少在均匀间隔的 4 个位置处牢固约束。髋臼杯的顶面应平行于板,对髋臼杯的约束力不得过高使其变形。

8.3.4 对于偏心拉出方法,如图 2 所示,通过特制的直杆对内衬中制备的接触点施加力。通过杆施加的力的作用线应受到约束从而保证与内衬的极轴平行。为了保持施力方向平行于极轴,可采用图 2 所示的轴承方法来约束,这些是由于一些内衬的设计可能在髋臼杯中分离时产生偏心轴向力。应记录下髋臼内衬从髋臼杯中脱离时所需的轴向力。

8.3.5 对于撬出法,如图 3 所示,具有一定偏移量的杠杆臂进入杯体并插到槽或孔中,杠杆臂的上表面应平行于内衬的顶面。杠杆应与髋臼杯顶部表面的直径平行。支点或枢轴设置在与内衬接触点水平距离 L_1 位置。支点与内衬相邻但不接触。

8.3.6 在距支点 L_2 位置处以 5.1 cm/min 的速度施加力。 L_2 应等于或大于 L_1 。

8.3.7 记录最大分离力。

8.3.8 当发生以下任一种情况时,应终止试验:

- a) 分离力小到可以忽略;
- b) 在分离前,内衬受到过度的损坏(即内衬局部完全断裂或出现严重的变形)。这种情况应视为无效试验。

8.3.9 撬出力应按式(1)计算:

$F = F_{tm} \times (L_2/L_1)$ (1)

式中：
 F_{tm} ——机器的力值读数。

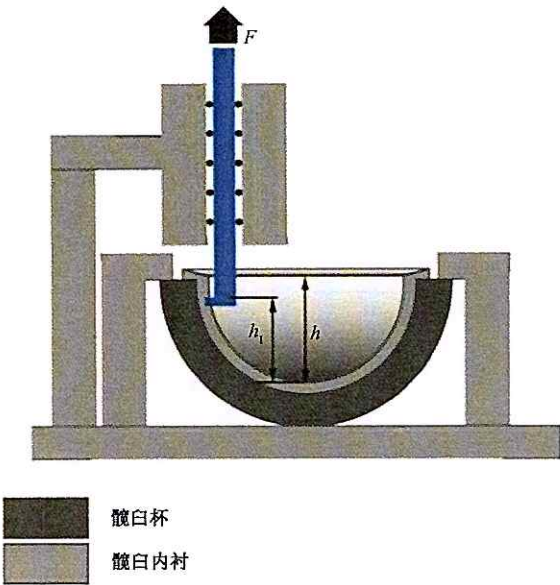


图 2 偏心拉出示意图

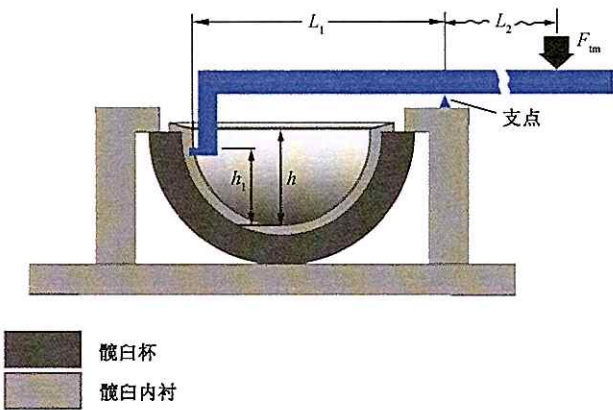


图 3 撬出分离示意图

8.4 扭转分离

- 8.4.1 在组装之前,内衬内表面侧面应加工出槽或盲孔,槽或孔应平行于极轴并且在内衬均匀分布。槽或盲孔的深度不得大于内衬厚度的 50%。这些孔或槽和球头的凸起配合,头部直径与内衬内表面直径相同。或者球头可以黏结到内衬上。
- 8.4.2 组装后,将组件放置在图 4 所示的类似结构中。用平板支撑髌臼杯外侧底部,并且将髌臼杯绕髌臼内衬边缘在至少 4 个均匀间隔开的位置处相对于平板牢固约束。髌臼杯的顶面应平行于板,对髌臼杯的约束力不得过高使其变形。
- 8.4.3 本试验要求股骨球头凸起与内衬中的槽或孔配合。球头应受到轴向移动的约束,以防止凸起与内衬分离。

8.4.4 本试验并不必须用实际的植入物,甚至不需要使用与植入物相同的材料,只要与植入物球头具备相同的尺寸即可。

8.4.4.1 可能有必要将金属头黏结到内衬中以进行试验。

8.4.4.2 可将内衬和球头的表面粗糙化处理从而提高黏结效果。

8.4.5 试验用的球头的设计应满足:以内衬极轴为中心向球头施加扭矩,扭矩施加的速率为 1 r/min。

8.4.6 记录扭矩和旋转角位移。

8.4.7 扭矩一旦降低超过之前峰值扭矩的 10%,则终止试验。

8.4.7.1 峰值扭矩定为分离扭矩。

8.4.7.2 如果内衬已经造成过度损坏(即部分内衬完全断裂或出现严重的变形),则这种情况应被视为无效试验。

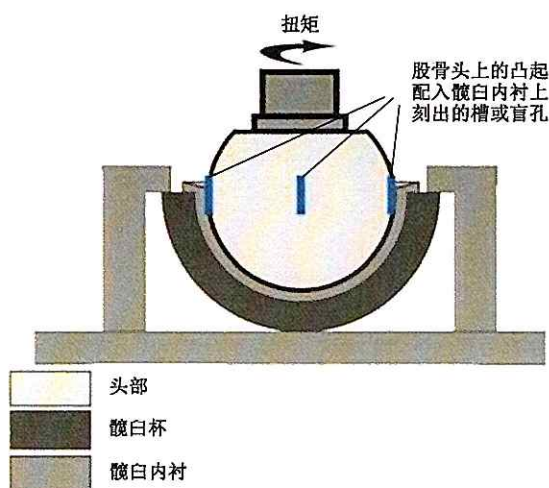


图 4 扭转分离示意图

9 报告

报告中应包括以下信息：

注：本标准采用国际单位制。本标准不采用其他测量单位。

- 若适用,包括设备名称、尺寸(球头的外径和内衬的赤道外径)、材料和批号。
- 每个试验中内衬与杯体分离所需的最大力或扭矩。
- 如果使用撬出法(与偏心拉出方法相对),报告中应包括杠杆臂长度。
- 依据 8.2.3 b)、8.3.8 b)或 8.4.7.2,包括每个有效试验的失效模式和每个无效的试验。
- 如果内衬和外杯轴线的方向不一致,分别记录两个轴线方向。

附 录 A
(资料性附录)
基本原理

A.1 本试验方法的目的是建立一种比较不同髌臼设计的方法,而不是设定髌臼假体分离力的最小值。此外,本试验方法并没有明确地说明锁定机制在多次装配和拆卸后保持其整体性的能力。然而,如果使用者认为合适,可以考虑将该方法用于测定在反复组装后锁定机制的抗退化能力。

A.2 本试验方法可用于原型设计,并且可以认为是可植入级的质量,前提是几何形状在终产品设计的允差范围内,并且已经受到能影响植入物几何形状稳定性加工过程的影响。

A.3 使用超高分子量聚乙烯(UHMWPE)制造的衬垫,温度和环境可能会影响其锁定强度。如果考虑到这些因素,报告中应包括环境和温度。

A.4 有时候需要对无孔髌臼杯进行评估。对于这些设计,可能需要在髌臼杯顶端钻孔,以便插入钻坯或顶塞。如果锁紧机制不允许则不能钻孔,应考虑在髌臼内衬和髌臼杯轴向方向施加载荷的替代方法。

A.5 内衬锁定力可能会在疲劳后下降,因此,可以考虑研究对组合式髌臼装置分离力的影响。

A.6 根据系统设计,可以采用不同的方法将内衬安装在髌臼杯中。组装通常用到手术中的冲击力。组件在手术中受到的冲击力也很复杂。冲击力是通过具有不同弹性的仪器消除的,并且支撑植入物的骨骼和组织也可以消除一部分冲击。在实验室中很难产生可重复的冲击力。因此,其他试验方法(例如,ASTM F 2345)中已经使用准静态力。

A.7 偏心拉出或撬出方法与抵抗冲击有关。对边缘施加压力以直接模拟冲击力可能看起来是反常的。然而,对于内衬从髌臼杯松动,与冲击力相反的一侧应自由。对于一些杯衬设计,冲击力不会容易地从组件的一侧传递到另一侧。将内衬从髌臼杯拉出的力是反映内衬松动“最坏情况”的力。

A.8 在某些情况下,内衬失效或断裂的试验可能被重新考虑为有效的测试。如果在试验中记录的力与相同尺寸样本的最低“有效”测试结果相同或更高,则可以表明与失效(或断裂)相比,完成试验的力边界小于发生断裂的力。与类似产品相比,力值也可能很高。这可能表明锁定机制非常好,使得它们在内衬失效或断裂之前不能被分离。接受这些无效结果需要数据比较或良好的生物力学理由。在大多数情况下,内衬的失效(或断裂)表明内衬的分离力机制应重新设计。

参 考 文 献

- [1] ASTM F2345 Standard Test Methods for Determination of Static and Cyclic Fatigue Strength of Ceramic Modular Femoral Heads
- [2] ASTM F1820—2013 Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
组合式髌臼部件分离力试验方法
YY/T 1720—2020

*

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

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

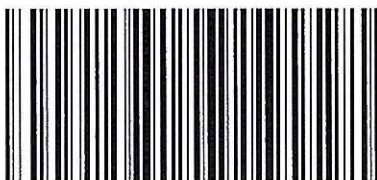
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字
2020年3月第一版 2020年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34783 定价 26.00 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 1720-2020