

YY/T 0651.3—2020《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》医疗器械行业标准第1号修改单

(自发布之日起实施)

一、2中：

增加“GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682-2008, ISO 3696:1987, MOD)”

二、4中：

“试验样品的股骨组件和髌臼组件按照预期组合方式进行组装”。

修改为：

“试验样品的股骨组件和髌臼组件按照“倒置”位，即头在内衬上（见图4a）；或“解剖”位，即头在内衬下（见图4b））组装”

三、5.1中：

“用去离子水稀释约25%体积分数(余量)的小牛血清。液体试验介质应经 $2\mu\text{m}$ 的过滤器过滤，蛋白质质量浓度不低于 17 g/L 。”

修改为：

“用符合GB/T 6682的去离子水稀释小牛血清。液体试验介质应经 $2\mu\text{m}$ 的过滤器过滤，蛋白质质量浓度为 $30\text{ g/L} \pm 2\text{ g/L}$ 。”

四、6.2 中：

在第一段后增加：

“包含第三体颗粒的磨损测试，一种试验设置为“倒置”位，即头在内衬上（见图 4a）。另外一种试验设置为“解剖”位，即头在内衬下（见图 4b）。 23° 的角度块的转动能产生 46° 的摇摆运动，等于在屈曲/伸展和外展/内收方向产生 $\pm 23^\circ$ 的运动（见图 2）。”

五、6.3 中：

“将股骨部件定位于下面的位置，使其轴线与试验机的旋转轴共线，且测量或清洗移除后能够原位和原方向复位。”

修改为：

“倒置位中股骨部件和髌臼部件试样的对准和定位方法(图 4a))

根据工程图纸计算，放置一个合适厚度的骨水泥基体（图 4a）中的 8），以保证其轴线与试验机的旋转轴共线（图 4a）中的 7）。包含自对准装置的股骨部件组装到柄上。在自对准装置上的球轴承可以让柄产生与压缩载荷方向一致的移动。”

六、6.4 中：

“将髌臼组件定位，使其轴线与试验机的旋转轴共线，且测量或清洗移除后能够原位和原方向再复位。”

修改为：

“解剖位中股骨部件和髌臼部件试样的对准和定位方法(图 4b))

根据工程图纸计算，放置一个合适厚度的股骨固定装置（图 4b）中的 8），以保证其轴线与试验机的旋转轴共线（图 4b）中的 7）。髌臼部件沿着压缩载荷的轴线组装到自对准装置上。”

七、图 1 中的注

删除。

八、7.4 中

“将测试样品的股骨组件安装在测试机器中的下部位置，其杆处于如图 1a）所示的 $P = 10^{\circ} \pm 3^{\circ}$ 的外展/内收位置和在向内/向外旋转位置 $\gamma/2$ ，如图 1c）所示。”

修改为：

“按倒置位（图 4a））或解剖位（图 4b））将股骨部件安装在测试机器上。”

九、7.5 中

“按图 1b) 所示的极轴垂直方向在试验机上安装髌臼部件，按图 1a) 所示的角度 L 倾斜， $L=30^{\circ} \pm 3^{\circ}$ 。另外，如果制造商指定组件在外科手术植入时的倾斜角度 N ，如图 1d) 所示，则 $L = (75 - N)^{\circ} \pm 3^{\circ}$ 。”

修改为：

“按倒置位（图 4a））或解剖位（图 4b））将髌臼部件安装在外杯上。

注：对所有工位，最重要的是：在自对准装置（图 4a 和 b 中的 1）的公差范围内，保证股骨球头和髌臼部件的中线与试验机的旋转轴共线。”

十、8中

“c) 试验机的描述，包括工作站的数量，动力系统类型，运动和力的范围，角度和力测量系统、样品的安装说明（见 5.2），关节面的润滑、温度控制、避免颗粒物污染的说明；”

修改为：

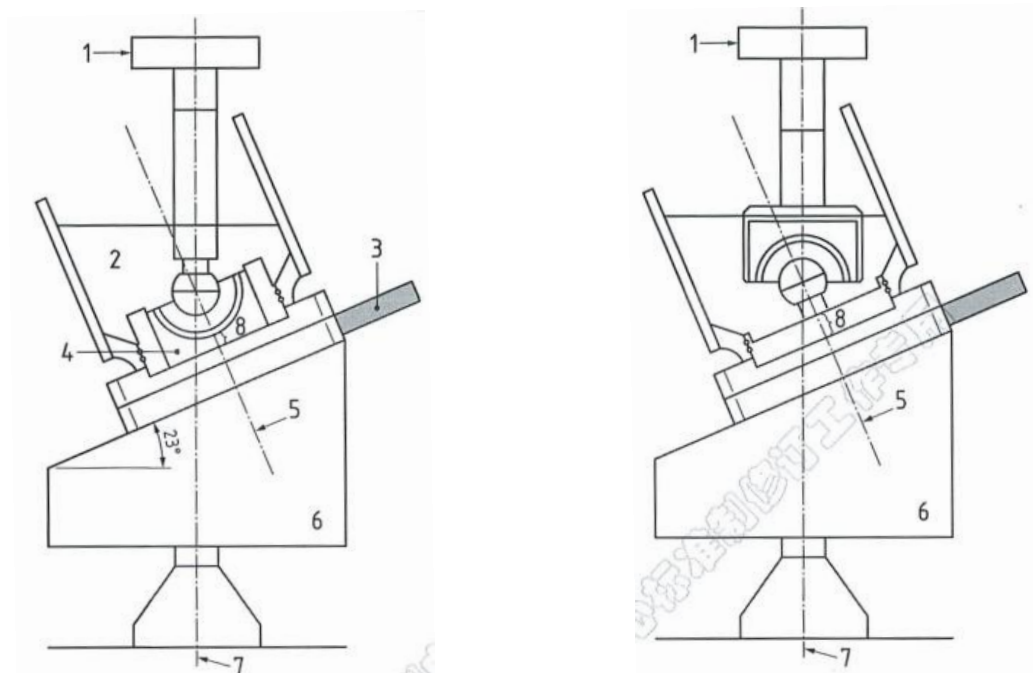
“c) 试验机的描述，包括工作站的数量、动力系统类型、运动和力的范围，角度和力测量系统、试验使用的倒置位（图 4a）或解剖位（图 4b）、样品的安装说明（见 5.2），关节面的润滑、温度控制、避免颗粒物污染的说明；”

十一、参考文献中

增加 “[14] Aehle et al., 2006SFB, p546”。

十二、图 4：

替换为：



a) 倒置位（有时用来测试包含第三体颗粒的磨损测试）

b) 解剖位

标引序号说明:

1——自对准装置;

2——润滑剂;

3——防旋杆;

4——骨水泥;

5——基准中线;

6——角度块;

7——工作台旋转中线;

8——保证髌臼/球头在 7 中心的特殊高台

图 4:轨道轴承磨损试验机的 2 种安装测试方式

YY/T 0651.3—2020《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》医疗器械行业标准第1号修改单编制说明

一、工作简况

YY/T 0651.3—2020《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》于2020年6月发布，2021年6月实施，归口单位为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（以下简称“分技委”）。本标准修改采用ISO 14242-3:2009，ISO 14242-3在2019年发布了1号修改单，根据分技委工作安排，拟以修改单形式进行修订。

2022年5月，分技委组织对修改单内容进行了翻译，现已形成YY/T 0651.3—2020《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》医疗器械行业标准第1号修改单（征求意见稿），计划按照标准制修订工作程序广泛征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

YY/T 0651.3—2020《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》医疗器械行业标准第1号修改单修改采用ISO 14242-3:2009/AMD 1:

2019, 修改的主要内容包括:

- 1、增加了规范性引用文件 GB/T 6682-2008;
- 2、更改了原理 (见 4);
- 3、更改了液体试验介质的要求 (见 5.1);
- 4、更改了试验样品安装及密封方法 (见 6.2);
- 5、更改了股骨部件试样的对准和定位方法 (见 6.3);
- 6、更改了髌臼部件试样的对准和定位方法 (见 6.4);
- 7、删除了图 1 的注释;
- 8、更改了试验步骤 (见 7.4 和 7.5);
- 9、更改了试验报告的要求 (见 8c));
- 10、增加了参考文献;
- 11、增加了图 4。

本文件与 ISO 14242-3:2009/AMD 1:2019 的技术差异及其原因如下:

——用修改采用国际标准的 GB/T 6682 代替了 ISO 3696, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性。

三. 主要试验 (或验证) 的分析、综述报告, 技术经济论证, 预期的经济效果;

本修改单修订的内容主要为样品装载方式, 不涉及试验方法的调整, 因此本修改单无需进行验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度, 以及与国际、国外同类标

准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本修改单修改采用 ISO 14242-3:2009/AMD 1:2019。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本修改单与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本修改单制修订过程中无重大分歧意见。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

YY/T 0651.3—2020 为方法标准，规定了轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数，载荷控制下全膝关节假体磨损试验中相关部件间的屈曲/伸展相对角运动、加载方式、试验速度和持续时间、试样装配和试验环境要求，标准性质为推荐性。本修改单修改的内容主要为样品装载方式，建议仍按推荐性实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

为了标准使用者更好的理解和应用本标准，计划修改单发布后由起草单位对修改单内容进行宣贯。

建议本标准修改单自发布之日起实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

2022年08月