

# YY/T 0651.1-2016 《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》医疗器械行业标准第1号修改单

(自发布之日起实施)

## 一、3.1 中：

“外展/内收 abduction/adduction

如图 1a) 所示的角运动。”

修改为：

“外展/内收 abduction/adduction

如图 1a)、1e) 所示的角运动。”

## 二、3.2 中：

“屈曲/伸展 flexion/extension

如图 1b) 所示的角运动。”

修改为：

“屈曲/伸展 flexion/extension

如图 1b)、1f) 所示的角运动。”

## 三、5.1 中第四段后增加：

“推荐的蛋白质浓度为 30 g/L，已证明其可在不同髋关节试验机中对不同材料产生合理的生理磨损机制和磨损率，此规定是为了推动实验室之间执行本文件时进行结果比较。然而，使用者宜通过与相同设计和承载材料的植入物在体内的磨损进行直接比较，定期验证髋关节试验机中获得的结果。”

如果发现了显著差异，试验者可能希望在试验润滑剂中使用更高或更低浓度的蛋白质，如果可以证明这与体内磨损机制和磨损率更接近。”

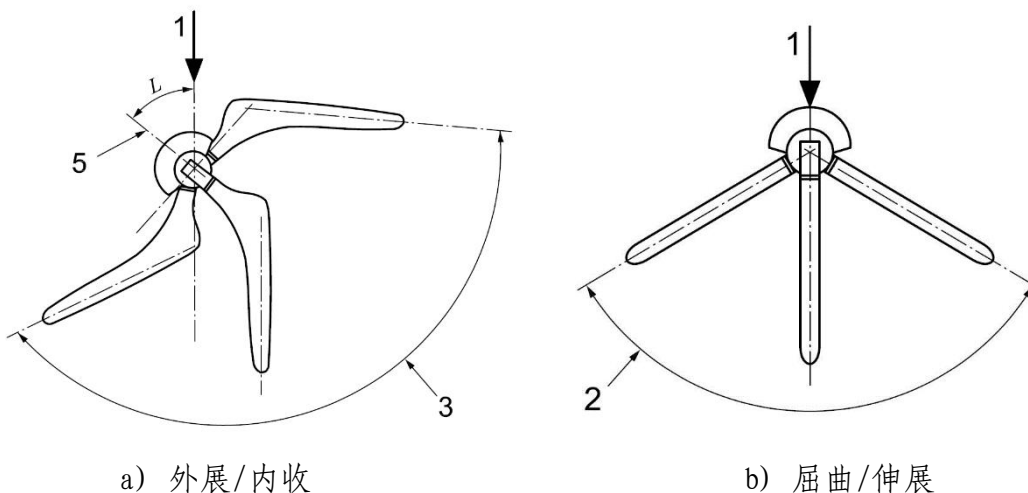
#### 四、6.5 中

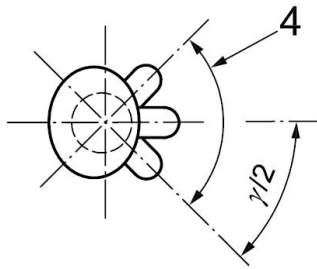
“能产生图 1 和图 2 给出的股骨部件的角运动，其运动精度为最大最小值时 $\pm 3^\circ$ ，相位精度为 $\pm 1\%$ 。规定的运动为三维角运动，角运动的变换顺序是：外展/内收-屈曲/伸展-内/外旋转，其它顺序应在试验报告中列出。”

修改为：

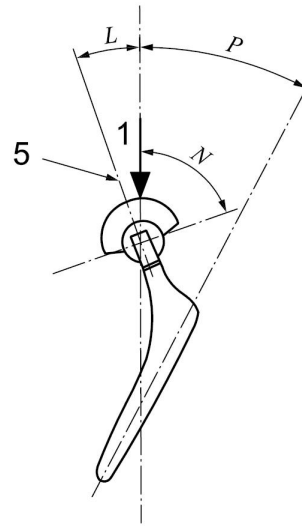
“能产生图 1 和图 2 给出的股骨和（或）髌臼部件的角运动，其运动精度为最大最小值时 $\pm 3^\circ$ ，相位精度为 $\pm 1\%$ 。规定的运动为三维角运动，角运动的变换顺序是：外展/内收-屈曲/伸展-内/外旋转，其它顺序应在试验报告中列出。”

#### 五、图 1





c) 内/外旋转



d) 相应载荷线中位的髋臼和股骨组件的定位

标注:

1 加载轴

2 屈曲/伸展角

3 外展/内收角

4 内/外旋转角

5 髋臼部件的极轴

$L$  髋臼部件极轴与加载轴的夹角

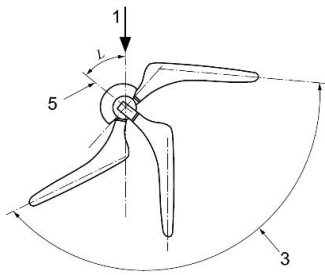
$N$  髋臼部件的倾角为  $60^\circ \pm 3^\circ$  , 或由制造商指定

$P$  外展/内收中间位置时关节柄轴与加载轴的夹角

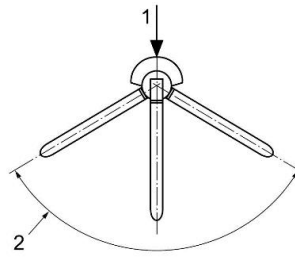
注:  $N$ ,  $L$ 和 $P$ 的角度在7.3和7.4中有规定。

图1 股骨部件的角运动和相对于加载轴的位置

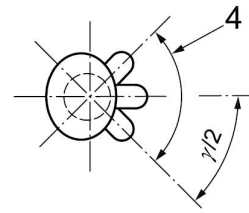
修改为:



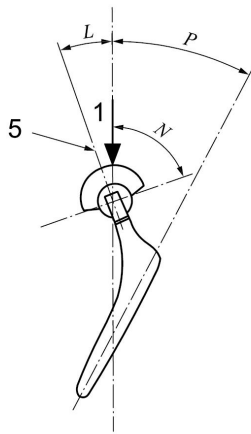
a) 股骨部件运动的外展/内收



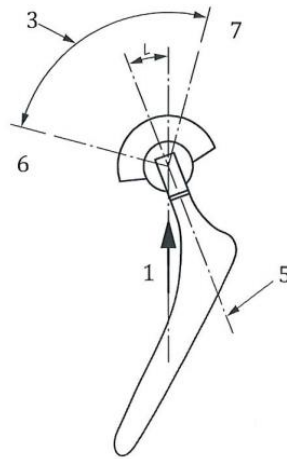
b) 股骨部件运动的屈曲/伸展



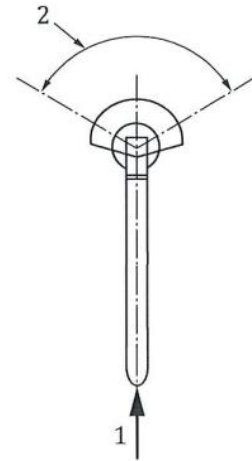
c) 内/外旋转



d) 相应载荷线中位的髋臼和股骨组件的定位



e) 髋臼部件运动的外展/内收



f) 髋臼部件运动的屈曲/伸展(所示为右髋)

标引序号说明:

1——加载轴

2——屈曲/伸展角

3——外展/内收角

4——内/外旋转角

5——髋臼部件的极轴

$L$ ——髋臼部件极轴与加载轴的夹角

$N$ ——髋臼部件的倾角为  $60^\circ \pm 3^\circ$ ，或由制造商指定

$P$ ——外展/内收中间位置时关节柄轴与加载轴的夹角

注 1:  $N$ 、 $L$  和  $P$  的角度在 7.3 和 7.4 中有规定。

注 2: [a)、b)、c)、和 d)] 可以作为一套完整配置, 或者 [a)、b)、e)、和 f)] 作为另一套完整配置。

图 2 股骨部件和(或)髋臼部件的角运动和相对于加载轴的位置

## 六、7.4

“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，如图 1d) 所示，则  $L = (75-N)^\circ \pm 3^\circ$ 。”

修改为：

“按图 1b) 或者图 1f) 所示的另一种配置，沿极轴垂直方向将髌臼部件安装在试验机上，按图 1a) 或者图 1e) 所示的另一种配置，以角度  $L$  倾斜， $L=30^\circ \pm 3^\circ$ 。这两种配置是独立的不能混淆，所以如果使用了图 1a) 的配置，也宜连同使用图 1b) 的配置。同样地，如果使用了图 1e) 的配置，也宜连同使用图 1f) 的配置。另外，如果制造商指定组件在外科手术植入时的倾斜角度为  $N$ ，如图 1d) 所示，则  $L = (75 - N)^\circ \pm 3^\circ$ 。”

**注：**上述两种配置存在足够的差异所以他们的磨损结果不具有可比性。”

## 七、8.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，角运动的顺序、角度和力测试系统、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：

“试验机的描述,包括工作站的数量、系统整体配置(基于图 1a)和 b)或 1e)和 1f) )及选择这样配置的简要理由或试验原理、产生和测量运动和力的系统类型、角运动和力的范围、角运动的顺序、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;”

# YY/T 0651.1-2016《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》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 0651.1-2016《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》于2016年1月发布，2017年1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”）。本标准等同采用ISO 14242-1:2012，ISO 14242-1在2014年发布了新版并在2018年发布了1号修改单，经分技委评估，拟以修改单形式进行修订。

2022年5月，分技委组织对修改单中内容进行了翻译，现已形成YY/T 0651.1-2016《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》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 0651.1-2016《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》医疗器械行业标准第1号修改单依据ISO 14242-1:2014和ISO 14242-1:2014/AMD

1: 2018 制定, 内容与国际标准保持一致, 与 YY/T 0651.1-2016 相比, 修订的主要内容包括:

1、更改了“外展/内收”(见 3.1)、“屈曲/伸展”(见 3.1)的定义;

2、增加了关于蛋白质浓度的说明(见 5.1);

3、增加了髌臼部件运动配置的图示(见图 1e)和图 1f))及安装说明(见 7.4), 更改了图 1 的描述内容(见图 1 标引序号说明);

4、更改了试验报告的要求(见 8c))

**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;**

YY/T 0651.1 为试验方法标准, 规定了全髌关节假体磨损试验中关节部件间相对角运动、试验加载模式、试验速度和持续时间、试验装配以及试验环境要求。本修改单在原方法基础上增加了一种髌臼部件运动的安装配置, 经调研目前国内具有髌关节磨损能力的检测单位暂不具备修标单中涉及的上端转动设备, 因此暂无法对该方法进行验证。

**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。**

本修改单依据 ISO 14242-1:2014 和 ISO 14242-1:2014/AMD 1: 2018 制定, 内容与国际标准完全一致。



## 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 0651.1-2016 为方法标准，原标准性质为推荐性。本修改单是对原方法的修订，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

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

2022年08月