



# 中华人民共和国医药行业标准

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

**Implants for surgery—Wear of total hip-joint prostheses—Part 3: Loading  
and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines  
and corresponding environmental conditions for test**

(ISO 14242-3:2009, MOD)

2020-06-30 发布

2021-06-01 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 原理 .....	2
5 试剂和试样 .....	2
6 仪器设备 .....	2
7 试验步骤 .....	6
8 试验报告 .....	6
9 试样处理 .....	7
参考文献 .....	8

## 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 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 14242-3:2009《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》。本部分与 ISO 14242-3:2009 相比，存在如下技术差异：

——关于规范性引用文件，本部分做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：

- 用修改采用国际标准的 YY/T 0651.2 代替 ISO 14242-2。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海大学机电工程与自动化学院、西安交通大学机械工程学院、苏州微创关节医疗科技有限公司。

本部分主要起草人：张路、董双鹏、华子恺、陈心焯、王玲、单存清、俞天白、许敏。

# 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

### 1 范围

YY/T 0651 的本部分规定了全髋关节假体的磨损试验关节部件间的相对角运动、试验加载模式、试验速度和持续时间、试样装配和用于全髋关节假体的轨道轴承类型磨损试验的试验环境。

本部分适用于全髋关节假体。

### 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 0651.2 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第2部分:测量方法(YY/T 0651.2—2020, ISO 14242-2:2016, MOD)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 外展/内收 **abduction/adduction**

围绕穿过髋关节在前-后方向上布置的轴的外展内收运动。

注1: 股骨远离躯干中线的运动称为外展。股骨朝向躯干中线的运动被称为内收。

注2: 角运动如图 1a)所示。

#### 3.2

##### 屈曲/伸展 **flexion/extension**

围绕穿过髋关节的横向轴线发生的屈曲伸展运动。

注1: 在关节处的运动,减小躯干和股骨之间的角度称为屈曲。相反的动作称为伸展,其中躯干和股骨之间的角度增加。

注2: 角运动如图 1b)所示。

#### 3.3

##### 内/外旋转 **inward/outward rotation**

内向/外向运动的向内旋转向外旋转分量。

注1: 轨道轴承型磨损试验机(OBM)髋部模拟器不对髋部(即股骨的长轴)施加独立的“向内/向外”运动。然而, Saikko 等人指出,连接到 OBM 机器的每个测试室的防旋转杆引起运动路径的内部-外部旋转的分量,有效地将 OBM 转换为三轴机器。OBM 模拟器的机构导致轴承表面的相对运动的交叉路径分量。正因为如此, Wang 等人详细地证明,在步态周期的负载部分期间,剪应力的方向和该应力的方向变化量与在髋关节置换术的相一致。

注2: 角运动如图 1c)所示。