



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0651.2—2008/ISO 14242-2:2000

---

## 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第2部分:测量方法

Implant for surgery—Wear of total hip-joint prostheses—  
Part 2: Methods of measurement

(ISO 14242-2:2000, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
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—2008/ISO 14242-2:2000

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

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

电话:68523946 68517548

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 0.5 字数 8 千字

2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

\*

书号:155066·2-19007

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)68533533

## 前 言

YY/T 0651《外科植入物 全髋关节假体的磨损》分为以下两个部分：

- 第 1 部分：髋关节磨损试验机的负载和位移参数及相关的试验环境条件；
- 第 2 部分：测量方法。

本部分为 YY/T 0651 的第 2 部分。

本部分等同采用国际标准 ISO 14242-2:2000《外科植入物 全髋关节假体的磨损 第 2 部分：测量方法》。

本部分由国家食品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(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心、北京力达康科技有限公司、北京蒙太因医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：汤京龙、陆颂芳、奚廷斐、王建宇、王硕、汤龙、刘丽、李佳戈、宋少堂、徐宁、聂小芳、王慧娟。

# 外科植入物 全髋关节假体的磨损

## 第 2 部分:测量方法

### 1 范围

YY/T 0651 的本部分规定了按 YY/T 0651.1 进行全髋关节假体磨损试验后利用质量法和体积法来评估髌臼组件磨损的方法。

注:有些研究者曾遇到有机物沉积明显影响本测试结果的问题,尤其是硬面和硬面组合时,此问题更加严重。本部分并没有给出具体的预防措施,但如果能够采用本部分列出的清洗技术,可以减少此种杂质产生。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0651 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

YY/T 0651.1—2008 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第 1 部分:髋关节磨损试验机的负荷和位移参数及相关的试验环境条件(ISO 14242-1:2000, IDT)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0651 的本部分。

#### 3.1

**磨损 wear**

由于关节假体组件间的相对运动和负荷作用而造成的组件材料损失。

### 4 质量法

#### 4.1 原理

将试验样品浸于润滑剂中,一段时间后再将其取出,清洗、干燥并称重。重复以上过程,直至样品的液体吸收达到稳定状态。在髋关节磨损模拟机上进行关节磨损试验后,通过测量试验前后假体组件的质量损失来评估关节磨损。同时,还需要一个承载相同负荷但关节面没有相对运动的对照样品,用于吸收液体,对照样品需经过相同的浸润、清洗、干燥过程处理,以达到对照目的。

#### 4.2 试剂与材料

4.2.1 液体试验介质:按 YY/T 0651.1 规定。

4.2.2 对照样品:按 YY/T 0651.1 规定。

4.2.3 异丙醇。

#### 4.3 试验仪器

4.3.1 天平:精度 $\pm 0.1$  mg,量程应满足试验样品质量范围。

4.3.2 超声波清洗机。

4.3.3 真空干燥箱:真空度至少达到 13.33 Pa。

4.3.4 过滤的惰性气流,如氮气流。

#### 4.4 质量法测量的样品准备

4.4.1 将试验样品和对照样品浸泡在液体试验介质(4.2.1)中  $48\text{ h} \pm 4\text{ h}$ 。