

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0651.4—2025

关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损 第4部分：部件位置变化导致边缘加载 条件下髋关节假体测试

Joint replacements—Wear of total hip-joint prostheses—Part 4 : Testing hip prostheses under variations in component positioning which results in direct edge loading

(ISO 14242-4:2018, Implants for surgery—Wear of total hip-joint prostheses—Part 4 : Testing hip prostheses under variations in component positioning which results in direct edge loading, MOD)

2025-09-15 发布

2026-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 测试条件	1
5 试验机设置	2
6 输出测量	3
7 对照样品	3
8 试验报告	4
附录 A (资料性) 动态分离和边缘加载	5
参考文献.....	8

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY/T 0651《关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损》的第 4 部分。YY/T 0651 已经发布了以下部分：

- 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；
- 第 4 部分：部件位置变化导致边缘加载条件下髋关节假体测试。

本文件修改采用 ISO 14242-4:2018《外科植人物 全髋关节假体的磨损 第 4 部分：部件位置变化导致边缘加载条件下髋关节假体测试》。

本文件与 ISO 14242-4:2018 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 YY/T 0651.1—2016 替换了 ISO 14242-1:2014，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0651.2 替换了 ISO 14242-2，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0651.3 替换了 ISO 14242-3，以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了标准名称，用“关节置换植入器械”代替“外科植人物”，以便明确标准具体适用领域。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植人物和矫形器械标准化技术委员会骨科植人物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、苏州微创骨科学(集团)有限公司、凯尔测控技术(天津)有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、西安交通大学、北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司。

本文件主要起草人：张述、张博洋、王颖、俞天白、李炫、林强、孟雨柔、高进涛、韩丹、王玲、聂永嘉、江丽。

引　　言

YY/T 0651《关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损》由四个部分构成：

- 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；
- 第 4 部分：部件位置变化导致边缘加载条件下髋关节假体测试。

髋关节置换承载面的磨损评价在磨损材料的设计和开发以及对当前产品的持续评估中起着重要作用。YY/T 0651.1—2016 和 YY/T 0651.3 规定了测试条件，假设将部件放置在预期的髋臼部件倾斜角度（例如，髋臼部件极轴和加载线之间呈 30°），未发生动态分离，同时患者的运动范围和载荷在正常步态极限内。

然而，研究人员的发现表明不同原因包括不同髋关节关节面的设计和材料、非预期的植入物定位、软组织松弛、患者超范围运动、增加的载荷等，会导致临幊上发生非预期的边缘加载条件并且结果会很严重，可能导致植入物失效。

很多因素能导致边缘加载条件的发生，测试条件定义为：由于旋转和平移定位的不同导致边缘加载条件，在此条件下能对器械的性能进行临幊前评价，并允许与具有临幊历史的对比或对照器械进行比较。

边缘加载

边缘加载是一个复杂的现象，其受多方面因素影响。最主要的边缘加载类型有两种：

- a) 非直接边缘加载，由于撞击或者股骨球头撬出导致的加载；
- b) 直接边缘加载，其中股骨球头直接位于对髋臼部件边缘（没有碰撞），这是由部件定位、关节松弛和患者生物力学机制导致的。

本文件针对直接边缘加载条件。

预期正常（无边缘）加载条件是指接触面位于股骨球头和髋臼部件之间的预期承载面[见图 1a)]。这种条件是根据 YY/T 0651.1—2016 和 YY/T 0651.3 进行测试。边缘加载是指接触面位于股骨球头和髋臼部件的非球形承载面（例如，边缘或倒角或其他非承载表面）之间。当接触面[见图 1a)]在部分或所有步态循环中从预期的承载表面移开时发生边缘加载，如图所示，这是由于髋臼部件相对于患者解剖结构的影响，髋臼部件发生大角度倾斜[见图 1b)]，或者股骨球头中心和髋臼部件中心发生动态分离[见图 1c)]。

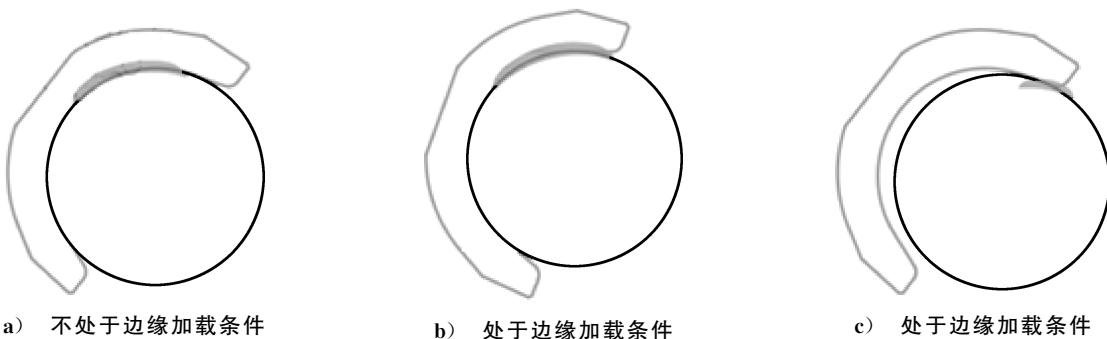


图 1 股骨球头和髋臼部件之间的接触面

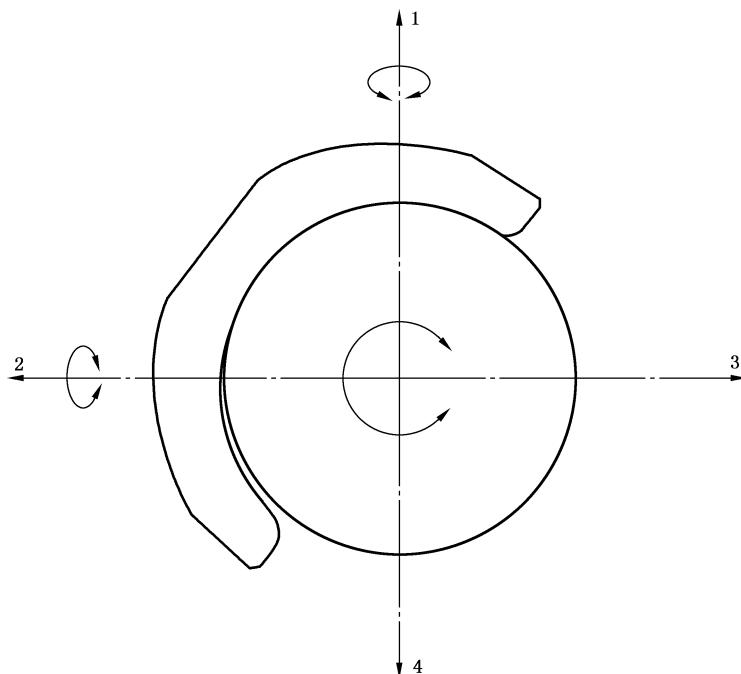
旋转定位

髋臼部件的旋转定位可以划分为围绕三个解剖轴的旋转：

- 前-后方向轴；
- 上-下方向轴；
- 内-外方向轴（见图 2）。

围绕三个解剖轴的角旋转分别是：

- 内收外展：绕前-后（A-P）轴旋转；
- 内旋外旋：绕上-下（S-I）轴旋转；
- 屈曲伸展：绕内-外（M-L）轴旋转。



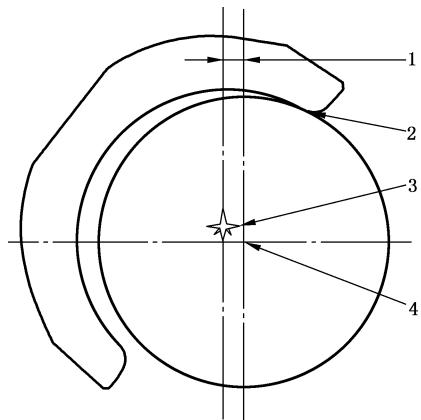
标引序号说明：

- 1——上；
- 2——内；
- 3——外；
- 4——下。

图 2 左髋关节旋转轴的正视示意图[环绕内侧-外侧轴、前后轴(在该正视图中不可见)和上下轴。髋臼部件运动-外侧：负，内侧：正]

平移定位

股骨球头和髋臼部件的平移位置定义为髋臼部件和股骨球头旋转中心沿图 3 所示轴线相对对方位置。平移位置错位可沿着内-外（见图 3）、前-后或上-下轴线。需要将体内的分离再现为股骨球头和髋臼部件中心的错位。



标引序号说明：

1——股骨球头和髋臼部件旋转中心的平移错位；

2——边缘加载；

3——髋臼部件中心；

4——股骨球头中心。

图 3 显示股骨头和髋臼部件之间的内侧-外侧平移错位(偏移)的示意图
(髋臼部件的旋转中心位于股骨头中心的内侧和上方)

关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损

第4部分：部件位置变化导致边缘加载

条件下髋关节假体测试

1 范围

本文件描述了模拟髋臼部件大倾斜角和动态分离条件下髋关节假体边缘加载的测试条件。
本文件与 YY/T 0651.1—2016 或 YY/T 0651.3 结合使用。
本文件适用于全髋关节假体。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 0651.1—2016 外科植人物 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(ISO 14242-1:2012, IDT)

YY/T 0651.2 外科植人物 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)

YY/T 0651.3 外科植人物 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(YY/T 0651.3—2020, ISO 14242-3:2009, MOD)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 测试条件

本文件考虑了表1中总结的两种测试条件。附录A中给出了边缘加载评估示例。使用 YY/T 0651.1—2016 或 YY/T 0651.3 规定的润滑剂和加载浸泡对照样品。

表1 结合 YY/T 0651.1—2016 和 YY/T 0651.3 探索两种额外不同条件的总结

根据 YY/T 0651.1—2016 中图 1d) 的规定髋臼部件倾斜角度	股骨球头中心和髋臼部件中心之间的内外侧偏移(或错位) mm	摆动阶段载荷 N	内-外侧弹簧刚度系数 N/mm	条件
55°	0	300	无弹簧要求	YY/T 0651.1—2016 中髋臼部件大倾斜角
	4	70	100	YY/T 0651.1—2016 中动态分离并结合大倾斜角造成的边缘加载