



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0651.1—2016/ISO 14242-1:2012  
代替 YY/T 0651.1—2008

---

## 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

Implants for surgery—Wear of total hip-joint prostheses—  
Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and  
corresponding environmental conditions for test

(ISO 14242-1:2012, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 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 .....	1
5 试验样品、对照样品及试验介质 .....	2
6 仪器设备 .....	2
7 试验步骤 .....	6
8 试验报告 .....	7
9 试样处理 .....	7
附录 A (资料性附录) 获得旋转和载荷曲线的计算公式 .....	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 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 14242-1:2012《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载荷和位移参数及相关的试验环境条件》。附录 A 列出了获得旋转和载荷曲线的计算公式。

本部分代替 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载和位移参数及相关的试验环境条件》，与 YY/T 0651.1—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——YY/T 0651.1—2008 仅包括内旋/外旋运动，本标准包括三种运动，即内旋/外旋运动、内收/外展运动和屈曲/伸展运动；

——YY/T 0651.1—2008 中规定试验介质中的蛋白质浓度不小于 17 g/L，本标准规定试验介质中的蛋白质浓度为 30 g/L±2 g/L；

——YY/T 0651.1—2008 未包括温度控制系统的内容，没有考虑温度环境对磨损的影响，本标准包括了温度控制系统的内容；

——YY/T 0651.1—2008 未包括加载及运动曲线的内容，本标准包括了试验的加载及运动曲线。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

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

——YY/T 0809.1—2010 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 1 部分：分类与尺寸标注 (ISO 7206-1:2008, IDT)；

——YY/T 0651.2—2008 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第 2 部分：测量方法 (ISO 14242-2:2000, IDT)。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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、中国食品药品检定研究院、中国矿业大学、西安交通大学。

本部分主要起草人：董双鹏、焦永哲、王硕、王迎、刘丽、汤京龙、葛世荣、王庆良、王玲、彭希锋。

本部分所替代标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0651.1—2008。

# 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

### 1 范围

YY/T 0651 的本部分规定了全髋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、试样装配以及试验环境要求。

### 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。

ISO 3696 分析试验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

ISO 7206-1 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 1 部分:分类与尺寸标注(Implants for surgery—Partial and total hip-joint prostheses—Part 1: Classification and designation of dimensions)

ISO 14242-2 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第 2 部分:测量方法(Implants for surgery—Wear of total hip-joint prostheses—Part 2: Methods of measurement)

### 3 术语和定义

ISO 7206-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**外展/内收 abduction/adduction**

如图 1a)所示的角运动。

#### 3.2

**屈曲/伸展 flexion/extension**

如图 1b)所示的角运动。

#### 3.3

**内/外旋转 inward/outward rotation**

如图 1c)所示的角运动。

#### 3.4

**极轴 polar axis**

髋臼部件的轴,通过球形关节面的球心,与髋臼凸缘或入口直径(若无凸缘)所在平面垂直。

### 4 原理

试验样品的股骨组件和髋臼组件按照预期组合方式进行组装。通过试验装置使两者之间产生随时