

团 体 标 准

T/CSBME XXXX—XXXX

全膝关节假体股骨部件闭合疲劳测试方法

Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components under Closing Conditions

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国生物医学工程学会 发 布

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 测试方法摘要..... 2

5 测试仪器..... 2

6 样品..... 3

7 试验过程..... 3

 7.1 总则..... 3

 7.2 样品准备和包埋..... 3

 7.3 力线对位..... 3

 7.4 测试..... 3

8 报告..... 3

附录 A（资料性） 说明..... 5

附录 B（资料性） 测试可能性相关危害..... 6

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。

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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

CSBME

全膝关节假体股骨部件闭合疲劳测试方法

1 范围

本文件适用于全膝关节置换用的金属全膝关节假体股骨部件。用非金属材料（如陶瓷、聚合物）制造的股骨部件可用本测试方法进行评价，但本文件未考量这些材料可能引入的其他失效模式的相关风险。

本文件中测试方法适用于全膝关节假体股骨部件，该试验设计目的在于确定股骨部件在闭合加载条件下的最大疲劳载荷。适用于以下不同种类的全膝关节假体股骨部件，包括但不限于后交叉韧带保留型股骨部件(CR)，后交叉韧带切除后稳定型股骨部件(PS)和翻修型股骨部件等。

本文件不适用于识别股骨部件在非闭合加载条件下的风险，该风险亦有可能导致临床失效。

本文件的测试数值采用公制单位。

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。

GB/T 25917.1—2019 单轴疲劳试验系统 第1部分：动态力校准

GB/T 25917.2—2019 单轴疲劳试验系统 第2部分：动态校准装置用仪器

GB/T 38250—2019 金属材料 疲劳试验机同轴度的检验

YY 0502—2016 关节置换植入物 膝关节假体

YY/T 0924.1—2014 外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第1部分：分类、定义和尺寸标注

ISO 7500-1:2018 金属材料 静态单轴向试验机的验证 第1部分：拉伸/压缩试验机 力测量系统的验证和校准 (Metallic materials — Calibration and verification of static uniaxial testing machines — Part 1: Tension/compression testing machines — Calibration and verification of the force-measuring system)

ASTM F3161:2016 闭合加载条件下全膝关节假体金属股骨部件有限元分析标准试验方法 (Standard Test Method for Finite Element Analysis (FEA) of Metallic Orthopaedic Total Knee Femoral Components under Closing Conditions)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

R 值 R-value

最小载荷和最大载荷的比值。

3.2

全膝关节股骨部件 total knee femoral component

固定在股骨上，置换股骨关节表面的全膝关节假体部件。

3.3

股骨髁间深度 femoral intercondylar depth

股骨部件前后内表面之间的距离。

[来源：YY/T 0924.1—2014，3.3]

3.4

股骨部件闭合 femoral closing

在力的作用下使股骨髁间深度减小而使得股骨髁关节面上出现拉应力的现象。

3.5

等分面 bisection-plane

对于股骨后髁冠状面上无后曲率的股骨部件,该等分面是在膝关节屈曲 90° 时平行于矢状面的等分内外侧股骨后髁的一个平面(图1b 内侧髁)。

3. 6

股骨部件冠状面顶点 transverse condylar crown

对于股骨后髁冠状面上有后曲率的股骨部件, 该曲率的顶点为股骨部件冠状面顶点 (图1b) 外侧髁)。

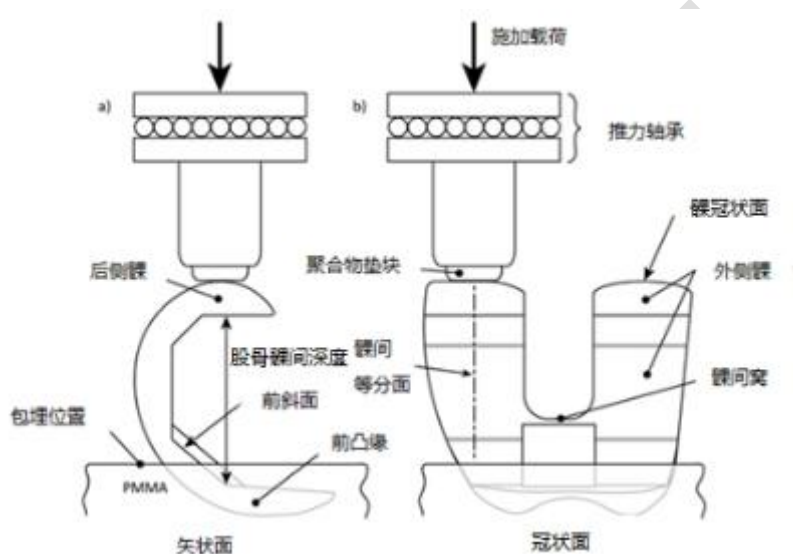


图 1 术语和测试测试安装

3.7

包埋介质 potting medium

一种应能达到以下要求的浇铸介质:

- a) 测试加载过程中不应断裂;
- b) 不应出现过度形变和蠕变;
- c) 强度和其他特性上具有可重现性。

3.8

通过次数 runout

对一个特定样本进行测试时，所预设的循环次数。本测试方法所要求的通过次数为107次。

4 测试方法摘要

本项测试提供了全膝关节股骨部件最大闭合疲劳载荷的评价方法。需要选择适当的股骨部件，全膝关节股骨部件应在胫股关节面屈曲 90° 位置，模拟单侧髌加载。对于选定规格的样品，能够通过107次循环测试而不失效的最高载荷可确定为股骨部件闭合加载条件下的极限疲劳载荷。

5 测试仪器

- 5.1 测试应在适当校准的疲劳测试设备上进行,测试设备应具备足够的加载能力。(ISO 23788)。
- 5.2 测试设备应具有动态加载分析系统,以保证试验的全过程均能保持预期的周期加载。
- 5.3 疲劳测试设备应有载荷监控系统,控制系统的变化载荷范围应维持在最大压缩力 $\pm 2\%$ 以内。

6 样品

测试样品应符合样品最终设计规格,如果加工流程图中的某些特殊过程可被证明不影响材料或样品的疲劳性能,则这部分加工过程可省略。

设计性能包括但不限于以下内容:

- 材料和生产后处理
- 尺寸和公差
- 表面特性
- 灭菌方法

7 试验过程

7.1 总则

通常应测试最差条件下的股骨部件规格的股骨部件,最差条件应予以验证。根据不同设计,不排除外侧髌成为最差条件的可能,可采用ASTM F3161作为判断最差条件的方法。

7.2 样品准备和包埋

将股骨部件包埋或固定,使加载可模拟胫股关节屈曲 $90^{\circ} \pm 2^{\circ}$,内外旋 $0^{\circ} \pm 2^{\circ}$ 的位置(见图1)。股骨部件应具有足够的包埋深度(包埋深度可参考ASTM F3161中6.1的规定),使股骨部件在整个试验过程中固定不松动,同时应暴露高应力位置。建议将股骨部件包埋在可以暴露髌间窝的位置,因为该位置是典型的应力集中区(见图1)。在包埋介质之外可采用不干预测试的辅助外部固定,如:工装或夹具,来增强固定强度。

7.3 力线对位

股骨部件应对准疲劳试验机的加载轴。试验过程中可能会发生对股骨部件的损坏,因此,可以考虑使用聚合物制成的垫块,和/或推力轴承,和/或在股骨部件和压头之间进行润滑处理。

7.3.1 矢状面力线对位

在矢状面上,将股骨部件放置在疲劳试验机加载的轴向位置,使股骨后髌曲线的最高点 $\pm 1\text{mm}$ 位置处与压头接触。

7.3.2 冠状面力线对位

7.3.2.1 如果股骨后髌关节面冠状面为平面,将股骨部件放置在股骨部件等分面 $\pm 1\text{mm}$ 处,如图1b)所示的内侧髌。

7.3.2.2 如果股骨后髌关节面冠状面为曲面,将股骨部件放置在股骨部件冠状面最高点 $\pm 1\text{mm}$ 处,如图1b)所示的外侧髌。

7.4 测试

7.4.1 极限载荷应以R值为0.1的恒幅正弦波加载。

7.4.2 周期频率应不大于20 Hz,所有样品应使用同样的频率进行测试。根据测试设备的性能,有些试验可能无法采用20 Hz的测试频率,在这种情况下,推荐采用略低的频率来避免共振条件。

8 报告

8.1.1 在报告中描述疲劳和断裂相关事件时,应尽量采用相关的术语。

8.1.2 测试报告应包括每一个样品的下述记录:

- a) 植入物的所有相关细节,包括型号、尺寸、材料和对样品选择的原理;
- b) 加载力及其确定的依据;

- c) 样品达到的疲劳循环载荷数；
- d) 对通过载荷的临床可接受判断；
- e) 符合本文件方法的声明。

CSBME

附录 A

(资料性)

说明

A.1 为了充分理解股骨部件的力学疲劳性能,建议本文件的使用者可采用充分的样本量进行测试,建立 S-N 曲线以描述失效载荷和失效模式,例如:不可接受的形变、材料损失、分层、断裂。建立 S-N 曲线所需要的具有统计学意义最小样本量的确定,请参考材料力学性能疲劳测试的相关标准。通过 S-N 曲线获得预设通过载荷。该预设载荷要通过植入物在植入期间需承受的生物力学载荷的评价。

应有至少5个样品在预设载荷下通过107次循环测试。试验过程中任何一个样品无法通过预设载荷下的107次循环测试,该预设载荷都无法作为极限疲劳载荷。

A.2 据文献报道,临床使用过程中曾观察到全膝关节股骨髁断裂的情况发生。这些断裂的股骨部件通常使用钴铬合金制造而成,其中大部分带有钴铬合金或钛合金微珠烧结而成的或纯钛纤维金属板扩散连接而成的微孔表面。骨水泥股骨组件的断裂亦有报道。所有膝关节股骨髁均采用五个截骨面或斜面设计。大多数病例报道,断裂通常发生在股骨后髁或内侧髁的髁间窝位置。

A.2.1 部分测试表明疲劳失效起始位置在涂层表面上或涂层和植入物的界面之间的位置。这表明预期与骨接触的植入物表面的拉伸应力,是由于开放式载荷所导致的。

A.2.2 根据对其他病例报告的检索和回顾,股骨组件的外侧髁和前部均固定良好。但是,包含部分或全部内侧髁的断裂残片,并未发现骨性固定。在这部分病例报告中均发现远端和内侧后髁的骨溶解。这表明承担载荷时内侧髁未受到支撑,关节面上有高应力集中,导致闭合加载的情况。

A.3 本文件提供了因支撑丧失导致膝关节表面上的拉伸应力和内部斜面上的压应力,产生的负载,使全膝关节股骨髁在闭合加载下的疲劳测试方法。

A.4 本文件预期用于在模拟关节受力状态下,确定膝关节股骨髁部件的最大疲劳载荷,载荷由股骨后髁向股骨髁前部施载。

A.5 本项测试模拟了当骨组织支承完全缺失,单侧股骨髁在胫骨关节面屈曲 90° 且全部承重的情况下临床极端条件。

A.6 本项测试中采取的测试方法在髁间窝和前关节面到后髁的过渡位置产生高应力区。

A.7 本项测试中所采用的加载方法可能与体内加载条件有所不同。本测试结果不能直接推断体内性能。但是本项测试可用于在类似的闭合加载条件下,比较不同全膝关节股骨髁的设计。

附 录 B
(资料性)
测试可能性相关危害

本项测试的相关危害，包括但不限于以下：

a) 物理危害。机械试验可能带给操作者的危害包括：挤压风险、齿轮啮合和突出物。使用者应熟知上述危害并采用适当的安全防护。

b) 化学危害。包埋介质，如丙烯酸树脂骨水泥和环氧树脂的使用，可能导致皮肤、眼睛和鼻腔刺激，对使用者造成危害。包埋介质的混合和对股骨部件的包埋过程，应在通风橱或类似通风良好的区域进行。