

中国生物医学工程学会团体标准

《全膝关节假体股骨部件闭合疲劳测试方法》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据中国生物医学工程学会2019年第二批团体标准制修订项目工作计划，苏州微创关节医疗科技有限公司负责起草团体标准《全膝关节假体股骨髁疲劳测试方法》（项目编号为BZW PI-026）。

鉴于在标准起草和修订过程中，美国ASTM WK51649 2019年5月19日的工作稿中提出了与闭合疲劳（Closing Fatigue）相对的股骨髁开口疲劳（Opening Fatigue）概念，为明确本标准的使用目的，特将团体标准名称更改为《全膝关节假体股骨部件闭合疲劳测试方法》。

2、主要工作过程

2019年3月，苏州微创关节医疗科技公司向中国生物医学工程学会提出该团体标准的立项申请，2019年5月确认正式立项。由苏州微创关节医疗科技有限公司等组成的标准起草工作组接到任务后，调查收集国内外相关标准和资料，确定本标准制订的范围和原则。标准起草工作组在2019年11月1日召开了团体标准讨论会，在前期开展工作的基础上，结合与会专家的意见和相关国外标准的修订，于2021年8月完成了标准征求意见稿，现向各有关单位征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、标准制定背景

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。

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。

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。

2、标准编制原则

本标准按照 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。

本标准旨在建立起评价全膝关节假体股骨部件髁部位疲劳性能的标准测试方法，以辅助产品设计，及为同类产品对比提供测试方法依据。该项测试方法作为研究全膝关节假体股骨髁性能的一项指标已经长期为国内外膝关节假体生产厂家所应用，但在技术细节上尚未形成一致的标准。本标准参考 ASTM WK51649《New Test Method for Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components under Closing Conditions》（全膝关节假体股骨部件闭合疲劳测试方法）编制。本项测试方法中的核心技术疲劳测试方法为一种成熟的测试方法，本标准旨在对于疲劳试验中的试验要求、样品固定、加载条件、测试样本进行标准化和规范化。

3、标准内容的相关说明

本标准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。

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。

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。

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。

本标准的制定参考了以下文件：

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)

本标准的主要内容包括：

- 1、范围
- 2、规范性引用文件
- 3、术语和定义
- 4、测试方法摘要
- 5、测试仪器
- 6、样品
- 7、试验过程
- 8、报告
- 9、附录

三、主要试验（验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

起草工作组按照本标准的要求和试验方法对相应的产品进行了验证。通过验证确认了本标准中相关要求和试验方法均是有效可行的。标准的转化能够帮助企业更好地了解产品的性能，提高产品质量。同时该方法也是国际通用的方法，此标准的转化将使国产产品更快地与国际接轨。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水

平的对比情况

本标准测试方法参考 ASTM WK51649 《New Test Method for Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components under Closing Conditions》（全膝关节假体股骨部件闭合疲劳测试方法）编制，ASTM WK51649 尚在标准技术委员会讨论过程中，目前试验的相关包埋、加载的试验方法均已经建立，该试验方法不能完全模拟体内力学性能，但可有效应用于不同设计的膝关节股骨髁间的对比评价。

作为一个方法学标准，对于决定预设载荷是否采用 SN 曲线的方法，该标准在标准附录中提出了相关建议；如有具有其他合理的研发历史数据作为参考，不排除选用其他方式来决定预设载荷。对于确定极限疲劳载荷需连续通过 5 个样本量的考量，标准中参考借鉴了 ASTM WK51649 2019 年工作稿和 YY0502-2016 中对胫骨托疲劳样本数量的要求。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系

本标准推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

该标准所适用的产品已在临床上使用多年，作强制性标准可能会限制产品的发展和 innovation，建议作推荐性团体标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2021 年 8 月 2 日