



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

关节置换植入器械 桡骨小头系统

Joint replacement implants — Radial Head System

草案

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 要求 3

5 试验方法 4

附 录 A（规范性）分离力试验方法 6

附 录 B（规范性）抗扭转力矩试验方法 8

附 录 C（规范性）桡骨柄假体疲劳性能试验方法 11

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入器械和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC 110）归口。

本文件起草单位：大博医疗科技股份有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心、浙江科惠医疗器械股份有限公司、河北瑞鹤医疗器械有限公司、北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司

本文件主要起草人：曾达、叶焰杰、彭海韵、景明、王智杰、韩丹、杨抒、金跃誉、田倩影、柴立平、李姣、焦增肖

关节置换植入器械 桡骨小头系统

1 范围

本文件规定了桡骨小头系统的基本要求，描述了相应的试验方法。
本文件适用于由金属材料制成的桡骨小头置换用植入器械。

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 10610 产品几何技术规范（GPS） 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法
GB/T 14233.3 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法
GB/T 16886（所有部分） 医疗器械生物学评价
YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检测
YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
YY/T 1706.1 外科植入物 金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层 第1部分：通用要求
《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 桡骨小头系统 radial head system

用于替代桡骨小头的植入器械，通常包括组配式和一体式桡骨小头系统，组配式桡骨小头系统通常包含桡骨头假体和桡骨柄假体。

3.2 桡骨头假体 radial head component

用以固定在桡骨近端并替代桡骨头关节面的植入物部件。

3.3 桡骨柄假体 radial stem component

用以固定在桡骨近端髓腔内、为桡骨头假体提供支撑和固定的植入物柄状部件。

3.4 桡骨柄髓腔接触面 contact surface between radial stem and radial medullary cavity

桡骨柄的柄状部分与桡骨骨干髓腔内壁之间的直接接触区域。

3.5 分离力 separation force

对桡骨头与桡骨柄假体组装件施加轴向载荷直至发生分离失效的最大力值，单位为牛顿（N）。

3.6 抗扭转力矩 component torsional torque

对桡骨头与桡骨柄假体组装件施加扭转力矩直至连接处发生失效的最大扭矩值，单位为牛顿米（N·m）。

4 要求

4.1 材料

桡骨小头系统应优先选用国际标准、国家标准、行业标准规定的外科植入物金属材料，并符合相应标准的规定。

4.2 涂层

等离子喷涂纯钛涂层应符合YY/T 1706.1的规定，其他材料涂层应符合相关标准的规定。

4.3 外观

当用正常和校正视力目检时，桡骨小头系统表面非涂层区域应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱、毛刺和其他缺陷；也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

4.4 表面粗糙度

4.4.1 桡骨头假体关节面表面粗糙度 Ra 值应不大于 0.1 μm 。

4.4.2 制造商应规定锥连接部位表面粗糙度 Ra 或 Rz 值。

4.4.3 制造商应规定桡骨柄髓腔接触面表面粗糙度 Ra 或 Rz 值。

4.4.4 制造商应规定桡骨柄柄部涂层区域的表面粗糙度 Ra 或 Rz 值。

4.5 表面缺陷

4.5.1 桡骨小头系统表面不应有 YY/T 0343 中规定的线性缺陷。

4.5.2 制造商应规定桡骨小头系统表面的单个缺陷和成组缺陷的可接受水平。

注：经喷砂的金属表面、多孔结构、带涂层的金属表面不适用。

4.6 尺寸和公差

4.6.1 制造商应根据产品特性对桡骨小头系统的直径、高度的尺寸和公差进行规定。

4.6.2 制造商应对锥连接部位的直径、锥度、直线度和圆度的尺寸和公差进行规定。

4.7 力学性能

4.7.1 分离力

制造商应对组配式桡骨小头系统的分离力进行规定。

4.7.2 抗扭转力矩

制造商应对组配式桡骨小头系统的抗扭转力矩进行规定。

4.8 动态性能

4.8.1 桡骨柄疲劳性能

制造商应对桡骨柄的抗弯疲劳性能进行规定。

4.9 灭菌

以无菌状态供货的产品，产品应无菌。

5 试验方法

5.1 材料

应在终产品上取样，按照所选材料标准规定的方法进行检验。

注：如果因结构或尺寸等原因无法在终产品上取样，也可使用同批原材料经相同制造工艺的试样。

5.2 涂层

等离子喷涂纯钛涂层应按照YY/T 1706.1或相应标准规定的方法进行试验。

5.3 外观

以正常或矫正视力检查，样品数量应不少于3件。

5.4 表面粗糙度

按照GB/T 10610的方法进行试验，样品数量应不少于3件。

5.5 表面缺陷

按照YY/T 0343规定的方法进行试验，样品数量应不少于3件。

5.6 尺寸

用通用量具或专用检具测量，样品数量应不少于3件。

5.7 力学性能

5.7.1 按照附录 A 中规定的方法进行分离力测试，样品数量应不少于 3 件。

5.7.2 按照附录 B 中规定的方法进行抗扭转力矩测试，样品数量应不少于 3 件。

5.8 动态性能

5.8.1 按照附录 C 中规定的方法进行桡骨柄疲劳性能测试，样品数量应不少于 3 件。

5.9 灭菌

无菌试验按照GB/T 14233.3-2024选取样品数量，按照《中华人民共和国药典》规定的方法进行试验。

附录 A
(规范性)
分离力试验方法

A.1 概述

本试验方法规定了测定组配式桡骨小头系统分离力的试验方法。

A.2 试验机

应能施加并记录对桡骨小头系统轴向拉伸或压缩载荷的设备，按照GB/T 16825.1的规定，使用精度为±2%。

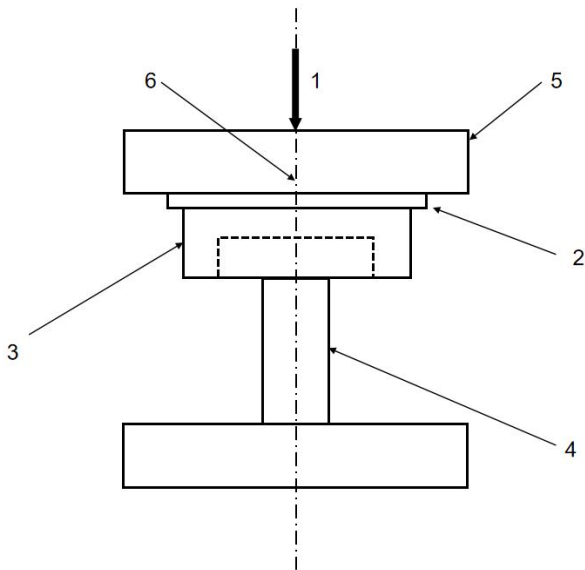
A.3 加载装置

试验夹具与加载工装应具有足够的刚度，在试验所需载荷条件下可忽略其变形。

A.4 试验步骤

A.4.1 试样安装

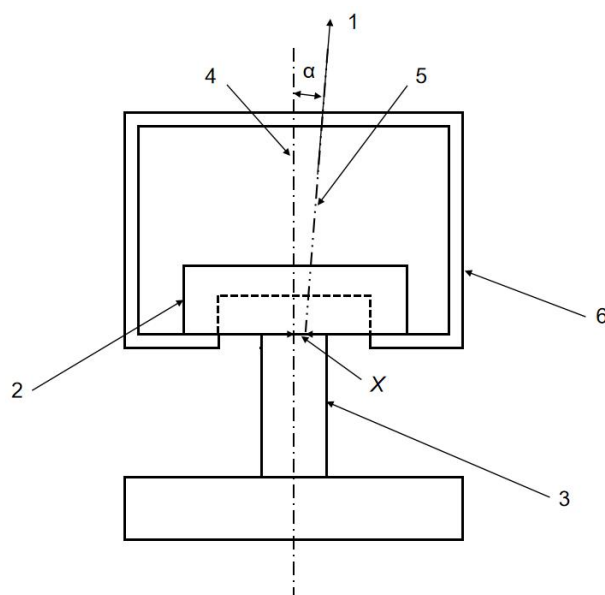
将桡骨头假体与桡骨柄假体组合安装，按照图 A.1 的方法施加预装载体，为保护桡骨头假体的关节面可增加经退火的软铜垫片，以 (0.04 ± 0.02) mm/s 的横梁速率施加至 (2.0 ± 0.2) kN 的载荷，如果样品损坏，终止试验。



标引序号说明：

- 1—载荷
- 2—厚度为 (1.5 ± 0.25) mm的铜片
- 3—桡骨头假体
- 4—桡骨柄假体
- 5—平板装置
- 6—桡骨头中心轴线

图A.1 安装加载示意图



标引序号说明：

1—载荷

2—桡骨头假体

3—桡骨柄假体

4—桡骨头中心轴线

5—加载轴

6—分离装置

α —加载轴夹角允差为 $0^\circ \pm 1^\circ$

X—加载轴与锥连接中心的偏移量允差为 $(0 \pm 0.1) \text{ mm}$

图A.2 分离力试验加载示意图

A.4.2 分离力试验

按照图A.2的方法将组合好的试样安装到试验机上。桡骨柄假体下端应牢固夹持，确保在试验过程中不发生松动或滑移，分离装置与桡骨头假体端面均匀水平连接，并保证轴线间的偏差如图A.2所示。

以 $(0.04 \pm 0.02) \text{ mm/s}$ 的横梁位移速率对桡骨头假体施加轴向拉伸载荷，如能保证加载轴线满足安装要求且不影响测试结果，可采用更快的速率。试验过程中应连续记录载荷-位移曲线，当桡骨头假体与桡骨柄假体发生分离（即载荷突然下降或不再上升）终止试验。记录最大载荷值作为该试样的分离力。

A.4.3 试验后检查

试验完成后，应检查并记录：

- 分离界面的位置和形貌特征；
- 任何异常现象。

A.5 试验报告

试验报告应至少包括以下内容：

- 试样信息：桡骨小头系统的型号、规格、材料、制造商名称和生产批号；
- 安装条件：安装方式、预装载力值；
- 试验条件：加载速率；
- 分离力值：各试样的分离力值、平均值和标准差；
- 失效模式：分离界面的位置描述和特征；
- 任何与本附录规定程序的偏离。

附录 B (规范性) 抗扭转力矩试验方法

B.1 概述

本试验方法规定了测定组配式桡骨小头系统抗扭转力矩的试验方法。

本试验方法适用于不同类型、材料、设计及工艺的桡骨小头系统，可用于产品间的比较评价。

B.2 试验机

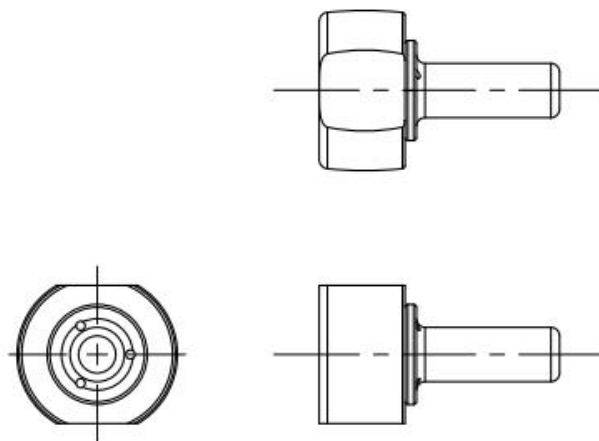
扭转试验机应符合GB/T 16825.1中1级的要求，能够施加并精确测量扭矩；应具有监测装置，能记录施加在试样的载荷值和角位移，角位移公差为 $\pm 0.5^\circ$ 。

B.3 试样的固定

试样为待测的组配式桡骨小头系统，包括桡骨头假体和桡骨柄假体。可采用以下方法之一固定桡骨头和桡骨柄假体。

B.3.1 桡骨头的固定

可选方法一，在桡骨头近赤道区域加工两个相互平行的平面，该两平面与桡骨头中心垂直距离基本相同，以保证夹持时旋转轴线与桡骨柄假体轴线一致。平面上桡骨头的剩余壁厚应至少为 2.0 mm。

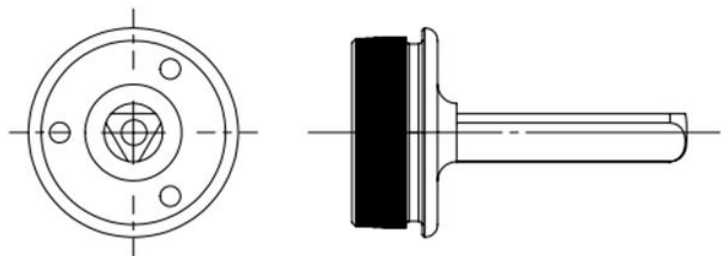


图B.1 用平行平面形成锁定固定的桡骨头准备示例

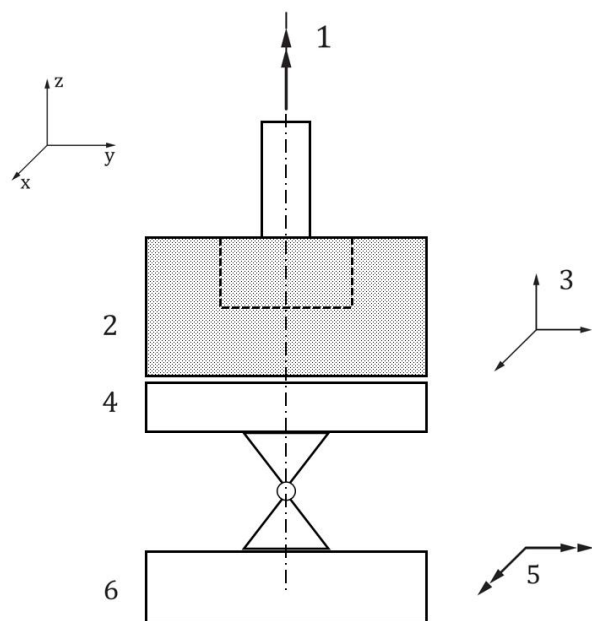
可选方法二，使用浇注树脂（如金属修补剂或骨水泥等）将球头包埋于包埋工装中。包埋介质/桡骨头假体的分离扭矩应大于桡骨头假体/锥体组件的预期分离扭矩。若结合界面在桡骨头假体发生预期转动前破坏，应记录于试验报告中，并增加一个试样进行补充试验。

B.3.2 桡骨柄的固定

可采用直接夹持桡骨柄柄部的方式进行固定，若测试过程中该夹持部位发生松脱或滑移，终止试验并增加一个试样进行补充试验。若采用直接夹持的方式无法有效固定，可在桡骨柄柄部加工三个或四个对称平面用于夹持，平面与试样轴线垂直距离应基本相同，以保证夹持时旋转轴线与桡骨柄假体轴线一致，同时桡骨柄柄部需留足一定的厚度以保持足够的抗扭性能。



图B.2 用三平面形成锁定固定的桡骨柄准备示例



- 标引序号说明：
- 1—外部角力矩
 - 2—按照B.3.1固定桡骨头假体
 - 3—在x、y和z方向上允许3个平移自由度
 - 4—x-y平面
 - 5—允许2个旋转自由度
 - 6—扭矩传感器

图B.3 具有建议的动力和运动边界条件的测试装置示意图

B.4 试验步骤

B.4.1 试样安装

按照附录A中A.4.1的方法装配桡骨头与桡骨柄假体。

B.4.2 抗扭转力矩试验

按照图B.3的方式将组合好的试样安装到扭转试验机上。桡骨柄假体柄部部分应牢固夹持，确保在试验过程中不发生松动或滑移。固定后加载旋转轴线应与桡骨柄假体的轴线保持一致。

以 $(0.05 \pm 0.01) \% / \text{s}$ 的扭转速率对桡骨柄假体施加逐渐增大的扭矩，试验过程中应连续记录扭矩-扭转角曲线，增大载荷直到发生以下情况之一时停止：

- a) 记录的载荷曲线达到峰值并开始下降；
- b) 达到 $50 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩极限，此时认为试样足够坚固；
- c) 达到 20° 的角度限制，表示测试应终止。如果可以表明这种旋转发生在试验机工装内或工装和试样之间(例如固定胶)，那么该测试不应计入最终测试试样内。

记录最大扭矩值作为该试样的抗扭转力矩测试结果。

B.4.3 试验后检查

试验完成后，应检查并记录：

- a) 分离界面的位置和形貌特征；
- b) 任何异常现象。

B.5 试验报告

试验报告应至少包括以下内容：

- a) 试样信息：桡骨小头系统的型号、规格、材料、制造商名称和生产批号；
- b) 安装条件：安装方式、预装载力值；
- c) 固定方法：桡骨头假体固定方法的描述，包括(按B3.1方法一固定时) 平行平面之间的垂直距离、平面位置的剩余壁厚；或将球头包埋在工装中所用树脂的类型、树脂覆盖桡骨头的深度(按B3.1方法二固定时)；
- d) 试验条件：扭转速率；
- e) 各试样的抗扭转力矩和相应角度；
- f) 失效形式；
- g) 任何与本附录规定程序的偏离。

附录 C
(规范性)
桡骨柄假体疲劳性能试验方法

C.1 概述

本试验方法规定了测定桡骨柄假体疲劳性能的试验方法,将桡骨柄假体按规定悬臂长度和安装方式固定后,对桡骨头假体近关节面处施加循环弯曲载荷,评估桡骨柄假体的抗弯疲劳性能。试验持续至试样失效或达到规定循环次数。

C.2 试验设备

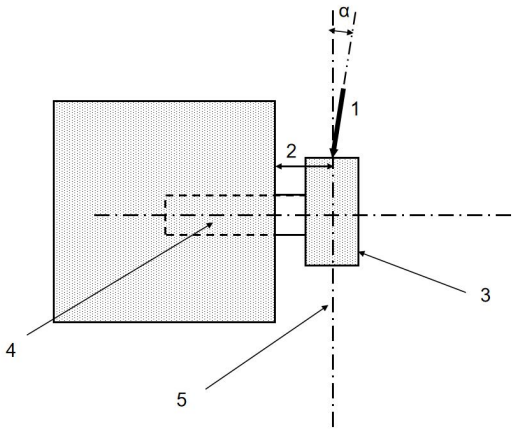
C.2.1 总则

疲劳试验机应能对试样施加循环动态载荷,并满足以下要求:

- a) 能够施加规定频率的动态循环载荷;
- b) 动态载荷示值误差不超过 $\pm 2\%$ (见GB/T 25917.1);
- c) 主频率时载荷为正弦波形动态载荷;
- d) 能够监视最大和最小载荷数值,以及监视加载点位轴向位移量且误差不超过 $\pm 0.5\text{mm}$ 的装置;
- e) 应能记录循环次数及经历的时间。

C.2.2 加载工装

加载工装的设计应确保载荷施加位置准确,工装与试样接触部位的材料硬度应不低于试样材料硬度,以避免试验过程中工装发生变形。



- 标引序号说明:
- 1—载荷
 - 2—加载力臂
 - 3—桡骨头假体
 - 4—桡骨柄假体
 - 5—假体轴线的垂直轴
 - α —加载轴夹角允许为 $0^\circ \pm 1^\circ$

图C. 疲劳试验加载示意图

C.3 试样安装

按照附录A中A.4.1的方法装配桡骨头与桡骨柄假体。设计包埋工装,将桡骨柄假体插入包埋介质中固定,确保桡骨柄轴线位于中心并垂直于包埋面。包埋介质应在试验过程中受力时不破裂、不出现过度的变形或蠕变,弹性模量应在 2 GPa~6 GPa 之间,适合的介质有骨水泥、金属修补剂等,亦可采用满

足上述力学性能要求的其他材料。桡骨柄假体颈部应露出预期可能发生断裂失效的结构部位，需保证包埋界面与预期结构薄弱点距离应达5mm以上。

C.4 试验步骤

C.4.1 如图C所示，上侧工装加载轴应与桡骨柄假体轴线垂直，压力加载点应位于桡骨头假体近关节面1/2宽度处。加载轴线与桡骨柄假体轴线的垂直度偏差应不大于 1° 。

C.4.2 试验频率应不大于15Hz，载荷比R为0.1。

C.4.3 以规定的最大载荷和载荷比对试样施加正弦循环载荷，并设定合适的位移极限以指征样品失效，发生以下任一情况应停止试验，并记录相应的循环次数：

- a) 试样发生断裂或可见裂纹；
- b) 加载点位移量达到终止极限；
- c) 达到5000000次的循环次数。

C.5 试验报告

试验报告应至少包括以下内容：

- a) 试样信息：桡骨小头系统的型号、规格、材料、制造商名称和生产批号；
- b) 安装条件：桡骨头假体与桡骨柄假体的组合方式、固定方式和悬臂长度；
- c) 试验条件：试验频率、载荷比 R、最大载荷；
- d) 试验结果：各试样的循环载荷次数、失效模式（如发生失效）；
- e) 任何与本附录规定程序的偏离。