

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 060—2021

增材制造股骨柄疲劳性能测试

Test standard for fatigue performance of additive manufacturing femoral stem

2021-08-11 发布

2021-08-12 实施

中国医疗器械行业协会 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 测试原理.....2

5 材料与试样.....2

6 设备.....3

7 疲劳性能.....3

8 步骤.....3

9 测试报告.....4

10 试样的处理.....4

附 录 A （资料性附录） 随炉试样的主要评价项目（依据 GB/T 39254-2020）5

前 言

本文件参照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。

本文件由中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：北京爱康宜诚医疗器材有限公司、嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司、北京中安泰华科技有限公司。

本文件主要起草人：李新宇、刘璐、张颖涛。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、蔡宏（组长）、赵杰（组长）、吴甲民、肖骏、钟达、董双鹏、苏健、陈宇、郑稼、陈扬、张述、张路、王燎、高宗炎。

本文件首次发布于2021年。

增材制造股骨柄疲劳性能测试

1 范围

本标准规定了,对使用增材制造工艺生产的部分或全髋关节假体中带柄股骨部件(以下简称股骨柄)进行疲劳性能测试的试验方法及要求。

本标准适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺制作的金属股骨柄,由其它增材制造工艺制造的股骨柄可参考使用本标准。

本标准中涉及的增材制造股骨柄是指,主体或者承担主要力学功能的部分采用增材制造工艺制造的股骨柄。其它情况可参考使用本标准。

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 35351-2017 增材制造 术语

GB/T 39254-2020 增材制造 金属制件机械性能评价通则

YY/T 0809.1-2010 外科植入物 部分和全髋关节假体 第1部分:分类和尺寸标注

YY/T 0809.4 外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分:带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求

YY/T 0809.6 外科植入物 部分和全髋关节假体 第6部分:带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求

YY/T 1714-2020 非组合式金属髋关节股骨柄有限元分析标准方法

YY/T 0920-2014 无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物的专用要求

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

YY 0459-2003 外科植入物丙烯酸类树脂骨水泥

3 术语和定义

GB/T 35351-2017, YY/T 0809.1-2010, YY/T 0920-2014界定的术语与定义及以下术语和定义适用于本文件:

多孔结构 porous structure

三维连通孔隙的结构,预期发挥骨整合(骨长入)作用。

打印方向 printing direction

增材制造过程中零件摆放与粉末材料堆积方向之间的关系。

最差应力点 worst stress point

结构在同一力学环境作用下，产生应力最大点所在的位置。

4 测试原理

将试样的包埋部位嵌入到固体介质中，在试样的头部施加循环载荷，产生轴向压缩、两面弯曲和扭转，直到试样断裂或达到所选择的循环数值。随后对试样在加载机制作用下所产生的缺陷进行后续检查。

对于增材制造股骨柄，具有特殊的和多样性临床需求，测试工况应充分考虑应用场景，考虑多种疲劳工况。亦可以根据股骨柄的功能分区设计进行针对性的疲劳测试。

注：试样的试验方法与特殊的包埋方式应在报告中注明。

5 材料与试样

5.1 嵌入介质

固体嵌入介质为一种浇注介质，该介质应：在测试过程中受力时，不破裂；不出现过度的应力松弛或蠕变；在强度和其他特性上可再现。

注：适合的固体介质有丙烯酸骨水泥（见YY 0459-2003）、填充性环氧树脂以及液态金属（如非晶态合金）等。适合的介质弹性模量在 3000N/mm^2 – 6000N/mm^2 。

5.2 包埋工装

试样固定装置应有适合试验机和试样的结构和尺寸，合适的固定装置。考虑到增材制造股骨柄柄体或其他设计区域可能具有多孔结构，如果包埋范围包含多孔结构，为保证嵌入介质与多孔结构充分固定，试样夹持装置应能保证假体有长时间的位置保持。

增材制造股骨柄应首先根据YY/T0809.4和YY/T0809.6的要求选择包埋工装。

当试样不适用YY/T0809.4和YY/T0809.6的要求时，制造商应论证选择特殊包埋工装和包埋方式的合理性。当使用特殊包埋工装时，制造商应在测试前明确股骨柄在实际使用工况下或整体设计结构中的最差应力点或区域，并根据增材制造股骨柄的形态特征和固定特点进行包埋设计，以保证高应力区域不被嵌入介质覆盖。

5.3 液体容器（如适用）

用于盛放试验液、包围试样的可加热通风容器。当增材制造股骨柄为组配式时，应使用液体容器，并保证试验液的温度维持在 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 。试验液建议使用分析纯氯化钠与GB/T 6682-2008中规定的3级蒸馏水或去离子水配置的浓度为 9.0g/L 的溶液。

5.3 测试试样

头部和颈部疲劳应选择6件试样，柄体应选择6件试样，其他测试应选择至少6件试样，试样与可植入产品具有技术等同性。股骨柄、股骨头以及其他部件的组合应能代表“最差情况”以使在柄的颈部或柄体部位或其他指定区域产生最高应力。

应明确试样打印成型方向，按照空间摆放角度定位。

当生产商制造的股骨柄只具有一种打印方向时，试样与实际生产过程中采用的成型方向应保持一致。

当股骨柄可能具有多种打印方向时，应选择具有最差力学性能的打印方向上制造的股骨柄作为代表试样。

对于最差力学性能打印方向的选取，建议采用GB/T 39254-2020中的条款5的要求进行随炉样品的制备。选择GB/T 39254-2020条款4中对应的评价项目，对不同打印方向的样品进行测试，并对测试结果

进行比对。

多孔结构会影响产品的疲劳性能，测试试样的选择应具有代表性。

6 设备

6.1 试验机

参考YY/T0809.4和YY/T0809.6的要求。

6.2 试样固定装置

参考YY/T0809.4和YY/T0809.6的要求，其他测试制造商应提出特殊固定方法及选择理由。

6.3 加载方式

参考YY/T0809.4和YY/T0809.6的要求，其他测试制造商应提出特殊加载方法及选择理由。

7 疲劳性能

7.1 头部和颈部疲劳

7.1.1测试应参照YY/T0809.6的要求进行。试样需在534N-5340N的循环载荷的作用下，经过 1×10^7 循环，样品均不应出现破坏。如股骨柄未能满足上述要求，则制造商应指出该产品的设计用于限定的适应证。

7.1.2当试样较为特殊，制造商可要求调整载荷参数，并说明调整的合理性（如，该产品的设计用于限定的适应证）。

7.2 柄体疲劳

7.2.1当柄体具有明确可测量的CT值时，施加载荷按照CT值进行分类，并符合YY/T0809.4的要求。测试应参照YY/T0809.4的要求进行。在规定的循环载荷的作用下，通过 5×10^6 次循环，样品均不应该出现破坏。

7.2.2特殊情况下的试样，制造商可要求调整试验参数，并说明调整的合理性。

8 步骤

8.1 正式试验开始前，为了确定股骨柄的包埋形式和实际使用情况下的应力薄弱点，建议采用有限元仿真的形式对股骨柄进行受力分析，分析方法参照YY/T 1714-2020的相关要求，并结合待测试增材制造股骨柄的使用和设计特点。

8.2 结合有限元仿真的受力分析结果，参考YY/T0809.4和YY/T0809.6的要求，确定股骨柄的包埋位置和摆放角度，对股骨柄进行包埋固定。

8.3 将夹持装置和待测股骨柄摆放在定位设备上，以便保证摆放角度，包埋高度和加载方向等位置参数满足设计要求。

8.4 使用5.2中要求的嵌入介质，将股骨柄嵌入到介质中。

8.5 在嵌入介质没有充分硬化即其不能独立支持待测股骨柄之前，要对股骨柄进行位置固定。在嵌入介质没有完全硬化前不可进行测试。

8.6 在1Hz-30Hz之间的某一频率下运行试验机，该频率应允许在 $\pm 2\%$ 精度载荷范围内施加规定的载荷。

8.7 测定股骨头的水平或垂直动态偏移量(f)。设置终止条件,在头部偏移量超过 $1.25 \times f$ 或者5mm中较大者时,停止测试。制造商也可以根据股骨柄的个性化特点设置试验终止条件,并说明该条件设定的合理性。

8.8 若有以下情况之一出现应停止测试:

- (a) 超过8.7所描述的偏移量;
- (b) 样品断裂;
- (c) 选定的载荷循环测试已经完成;
- (d) 测试仪器不能维持所需要的载荷值。

8.9 将股骨柄从嵌入介质中取出。

8.10 检查股骨柄测试样品,如果可能应按照制造商要求的方式进行检查。

8.11 按照9实验报告的要求进行记录。

注:特殊固定方式及特殊加载方式下,制造商应对测试步骤进行适应性调整,并说明调整的理由。

9 测试报告

测试报告应包括以下信息:

- a) 对本标准的引用;
- b) 如委托方所述,对试样的识别和描述,制造商的名称和参考列表;
- c) 试验所用股骨头;
- d) 股骨头偏距;
- e) 所使用的包埋介质;
- f) 包埋工装、包埋方案、股骨柄高应力区及包埋平面选择等特殊情况信息;
- g) 所使用的最小和最大载荷,说明该载荷选择的理由依据;
- h) 加载频率;
- i) 试验持续的时间(用循环次数表示);
- j) 试验组中每个试样试验终止的原因以及该组试样是否满足本部分的要求;
- k) 结果描述,包括断裂位置(若出现),试验结束时试样的状态及检查结果;
- l) 打印方向信息,要说明增材制造股骨柄的打印方向和样品形式是否具有代表性;
- m) 对于YY/T0809.4及YY/T0809.6中规定试验方法的偏离以及论证说明。

10 试样的处理

试验后的植入物部件不得用于临床用途。

因为加载机制有可能改变其力学性能,试样用于进一步力学试验时应加以注意。

附 录 A
(资料性附录)

随炉试样的主要评价项目 (依据 GB/T 39254-2020)

试验类型	主要特性指标	单位	试验方法 对应章节
拉伸试验	抗拉强度	MPa	6.1
	屈服强度	MPa	
	规定塑性延伸强度	MPa	
	规定总延伸强度	MPa	
	断后伸长率	%	
	断面收缩率	%	
硬度试验	布氏硬度	—	6.2
	洛氏硬度		
	维氏硬度		
冲击试验	冲击吸收能量	J	6.3
弯曲试验	抗弯强度	MPa	6.4
	挠度	mm	
	规定塑性弯曲应变	%	
压缩试验	抗压强度	MPa	6.5
	压缩屈服强度	MPa	
	规定塑性压缩强度	MPa	
	规定总压缩强度	MPa	

试验类型	主要特性指标	单位		试验方法 对应章节
扭转试验	抗扭强度	MPa		6.6
	扭转屈服强度	MPa		
	规定非比例扭转强度	MPa		
	最大非比例切应变	%		
蠕变试验	蠕变伸长率	%		6.7
	蠕变伸长时间	h		
	蠕变断后伸长率	%		
	蠕变断面收缩率	%		
	蠕变断裂时间	h		
疲劳试验	疲劳寿命	—		6.8
	疲劳强度	MPa		
断裂韧性试验	平面应变断裂韧度	MPa·m ^{1/2}		6.9
	准静态断裂韧度	裂纹尖端张开位移	mm	
		J 积分	kJ/m ²	
		R 曲线图		
疲劳裂纹扩展试验	疲劳裂纹扩展速率	mm/cycle		6.10
弹性模量和泊松比试验	杨氏模量	MPa		6.11
	弦线模量	MPa		
	切线模量	MPa		
	泊松比	—		