

UHMWPE Biomaterials Handbook

(Second Edition)

超高分子量聚乙烯 在人工髋、膝关节中的应用

(原著第二版)

〔美〕 Steven M Kurtz 编著

天津市医疗器械质量监督检验中心 译

齐宝芬 宋 铎 樊 铂 主审



科学出版社

**UHMWPE Biomaterials Handbook
(Second Edition)**

**超高分子量聚乙烯在人工髋、
膝关节中的应用**

(原著第二版)

[美] Steven M Kurtz 编著

天津市医疗器械质量监督检验中心 译

齐宝芬 栾 铎 樊 铂 主审

科 学 出 版 社

北 京

图字: 01-2014-3538 号

内 容 简 介

本书包括七章, 包括了超高分子量聚乙烯在人工髋、膝关节中的起源以及发展, 介绍了一些最初思想、使用的材料、设计型式、灭菌方式以及这些产品在临床中的性能表现, 还介绍了硬对硬关节的优势和不足, 并对国外人工关节的磨损试验的起源发展和现状进行了详尽的总结。

本书适合从事人工关节研发, 以及与摩擦磨损学、生物力学相关的科研人员、高校师生阅读参考。

UHMWPE Biomaterials Handbook, Second Edition

Steven M. Kurtz

ISBN: 9780123747211

Copyright © 2009 by Elsevier. All rights reserved.

Authorized Simplified Chinese Abridgements edition published by the Elsevier (Singapore) Pte Ltd and China Science Publishing & Media Ltd.

Copyright © 2014 by Elsevier (Singapore) Pte Ltd.

All rights reserved.

Published in China by China Science Publishing & Media Ltd. under special arrangement with Elsevier (Singapore) Pte Ltd. This edition is authorized for sale in China only, excluding Hong Kong, Macau and Taiwan. Unauthorized export of this edition is a violation of the Copyright Act. Violation of this Law is subject to Civil and Criminal Penalties.

本书简体中文版由 Elsevier (Singapore) Pte Ltd. 授予科学出版社在中国大陆地区 (不包括中国香港、澳门以及台湾地区) 出版与发行。未经许可之出口, 视为违反著作权法, 将受法律之制裁。

本书封底贴有 Elsevier 防伪标签, 无标签者不得销售。

图书在版编目 (CIP) 数据

超高分子量聚乙烯在人工髋、膝关节中的应用: 原著第2版/ (美) 库尔茨 (S. M. Kurtz) 编著; 天津市医疗器械质量监督检验中心译.

—北京: 科学出版社, 2014. 6

书名原文: UHMWPE Biomaterials Handbook: Second Edition

ISBN 978-7-03-040829-7

I. ①超… II. ①斯…②天… III. ①超高分子量-聚乙烯-应用-人工关节-髋关节置换术②超高分子量-聚乙烯-应用-人工关节-膝关节-移植术 (医学) IV. ①R687. 4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 114208 号

责任编辑: 霍志国 / 责任校对: 张怡君

责任印制: 赵德静 / 封面设计: 锦轩堂

科学出版社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

北京威通印刷股份有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2014 年 6 月第 一 版 开本: 720×1000 1/16

2014 年 6 月第一次印刷 印张: 12 1/2

字数: 250 000

定价: 88.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

编译委员会

主审：齐宝芬 宋 铎 樊 铂

译者：(以姓氏汉语拼音为序)

安俊波 董双鹏 姜 熙 焦永哲 景 明
李 佳 李 楠 李 沅 马春宝 马金竹
张 晨 张 路 张 述

校对：(以姓氏汉语拼音为序)

段青姣 付瑞芝 高进涛 李鲁辉 李文娇
缪 辉 张文惠 张争辉 赵丙辉 朱进清

前 言

超高分子量聚乙烯（UHMWPE）自从 1962 年首次与金属股骨头组成人工关节以来，至今已有 50 余年的历史，发挥了引人注目的作用。UHMWPE 卓越的临床性能使其广泛应用于软性关节承载面材料，至今还未有更为适合的替代材料出现。

然而 UHMWPE 磨损碎屑引起的无菌性松动和骨溶解限制了人工关节的寿命，这引起业内相关人员对 UHMWPE 材料进行了不断深入的研究，并引入旨在改变其磨损性能的工艺，如辐射交联工艺。辐射交联有效地提高了 UHMWPE 的耐磨损性能，但同时也牺牲了其他方面的一些性能，目前 UHMWPE 的研究发展仍在继续。

我国人工关节领域对 UHMWPE 研究起步较晚且投入不足，但患者数量庞大，本书的出版旨在辅助生产研发人员了解 UHMWPE 材料在人工关节领域中的发展过程、研究手段以及相关的信息。

本书的出版得到了国家科技支撑计划课题“新型及高风险医疗器械检测与安全性评价技术研究”项目的资助，经过编译人员三年的努力，以及北京固圣生物科技有限公司曹小刚博士、施乐辉外科植入物（北京）有限公司程补元高级工程师等相关技术人员的校对、指导与出版社人员的帮助指导。在此，对他们表示衷心感谢。

此书的编译人员均利用业余时间进行翻译校对，加之水平有限，难免有不当之处，欢迎广大读者提出宝贵意见。

译 者

2014 年 5 月

目 录

前言

第 1 章 超高分子量聚乙烯在全髋关节置换术中的起源	1
1.1 引言和大事记	1
1.2 金标准的起源 (1958 ~ 1982 年)	2
1.3 Charnley 使用 PTFE 设计的第一件髋关节假体	3
1.4 粉色牙科丙烯酸骨水泥固定植入物 (1958 ~ 1966 年)	4
1.5 PTFE 人工髋关节置换手术的过渡设计 (1958 ~ 1960 年)	5
1.6 PTFE 人工髋关节置换手术的最终设计 (1960 ~ 1962 年)	6
1.7 在 Wrightington 制造植入物	7
1.8 第一台磨损测试机	9
1.9 寻找 PTFE 的替代品	10
1.10 超高分子量聚乙烯来到 Wrightington	11
1.11 Wrightington 的植入物灭菌程序	12
1.12 总结	15
1.13 致谢	15
参考文献	15
第 2 章 超高分子量聚乙烯在髋关节置换术中的临床表现	17
2.1 简介	17
2.2 关节置换不能维持	19
2.3 骨水泥髋臼部件的临床磨损性能范围	20
2.4 髋关节置换术的磨损与磨损率	22
2.5 不同临床研究中磨损率的比较	23
2.6 临床与取出研究中磨损率的比较	26
2.7 目前在全髋关节置换术 (THA) 中测量临床磨损的方法	27
2.8 组配式髋臼部件的临床磨损范围	28
2.9 总结	30
2.10 致谢	31
参考文献	31

第3章 现代全髋关节置换术：硬对硬关节面和高交联超高分子量聚乙烯	35
3.1 简介	35
3.2 金属对金属髋关节关节面	38
3.3 陶瓷材料在髋关节置换术中的应用	44
3.4 硬对硬关节面的噪声和吱吱异响	59
3.5 高交联超高分子量聚乙烯	60
3.6 总结	64
参考文献	64
第4章 膝关节替代物中超高分子量聚乙烯材料的起源和适用性	77
4.1 介绍	77
4.2 Frank Gunston 和 Wrightington 医院与 TKA 的联系	79
4.3 多中心型膝关节置换术	82
4.4 多中心型单髁膝关节置换术	84
4.5 双髁全膝关节置换术	86
4.6 髌骨-股骨关节置换术	92
4.7 金属支撑 UHMWPE	92
4.8 总结	95
4.9 致谢	95
参考文献	95
第5章 超高分子量聚乙烯在膝关节置换中的临床效果	99
5.1 简介	99
5.2 全膝关节置换的生物力学	100
5.3 UHMWPE 在膝关节置换术中的临床性能	106
5.4 TKA 中的骨溶解和磨损	114
5.5 TKA 中传统 UHMWPE 的替代品	121
5.6 总结	123
5.7 致谢	124
参考文献	124
第6章 髋关节假体中超高分子量聚乙烯磨损评估	129
6.1 引言	129
6.2 生物力学因素	129
6.3 生物因素	132
6.4 生物材料因素	133
6.5 磨损排名和磨损量	136

6.6 OBM 发展	137
6.7 标准化	138
6.8 总结	139
6.9 致谢	139
参考文献	139
第 7 章 膝关节假体中超高分子量聚乙烯的磨损评价	148
7.1 介绍	148
7.2 TKR 中 UHMWPE 销盘试验	149
7.3 在整体 TKR 系统内对 UHMWPE 进行试验	152
7.4 UHMWPE 膝关节磨损测试的要点和难点	171
7.5 UHMWPE 及 TKR 寿命测试方法的未来发展方向的总结	182
参考文献	183

第 1 章 超高分子量聚乙烯在全髋关节置换术中的起源

1.1 引言和大事记

1962 年 11 月, John Charnley 在临床上首次提出用超高分子量^①聚乙烯(UHMWPE)与金属股骨头组成关节,至今一直作为全髋关节置换术承载面的金标准组合。考虑到矫形领域技术的迅速发展,过去 45 年中 UHMWPE 在关节成形术中所发挥的长期作用是相当值得关注的。自 20 世纪 70 年代开始,研究人员从碳纤维加强材料(Poly II)的引入开始尝试改进 UHMWPE 在骨科中的应用。然而,这种合成的 UHMWPE 与 Charnley 提出的传统 UHMWPE 相比,并未显示出稳定的、改善的临床效果。

日本在 20 世纪 70 年代有两个重要的技术突破。其中一个是与 UHMWPE 配合使用作为替换性承载面的氧化铝陶瓷的引入,另一个是在空气中经高于 1000kGy 的 γ 射线辐射的高交联 UHMWPE 的临床应用。70 年代,一种类似的高交联 UHMWPE 在南非也曾出现过, Praetoria 的研究者在临床中引入了在乙炔存在下经不超过 700 kGy 的 γ 射线辐射的 UHMWPE。

20 世纪 80 年代,关于关节替代物中的聚乙烯又有两个重要的发展。80 年代早期, Leeds 的 Chas F. Thackray 有限责任公司开始研究通过硅烷化学交联(与硅聚合物中所用交联的类型相同)的注塑成型高密度聚乙烯(HDPE)。从 1986 年开始, Wroblewski 博士生产并在关节植入术中应用的植入物仅 22 件。从一开始,这种交联 HDPE 组件就在临床上显示出非常低的磨损率。

20 世纪 80 年代末期, DePuy 骨科和 DuPont 组成的合资企业开发出了高结晶形式的 UHMWPE, 以 Hylamer 商业命名进行销售。90 年代公开的 Hylamer 的临床效果有好有坏,所以充满争议性。尽管几个矫形中心报道了 Hylamer 在临床效果上差于传统的 UHMWPE,但有些医生发现效果令人满意,甚至提高了某些方面的性能指标。

上述争议会误导人们认为 UHMWPE 在矫形外科中的使用在过去 50 年没有什

① 分子量是相对分子质量的旧称,但考虑学科特点和读者阅读习惯,本书仍沿用分子量,特此说明。

么变化。表 1.1 列出了研究者和临床医生在数个时间段试图改变 UHMWPE 以用于关节置换。然而，Charnley 研发的 UHMWPE 一直是人工髋关节的金标准，现在扩展到其他人工关节，包括膝关节和肩关节。

表 1.1 关节置换用 UHMWPE 的早期开发大事记

年份	大事记
1958 年	Charnley 开发了低摩擦假体（LFA）技术。采用 PTFE 作为承载面材料，植入物在他自己的工作室或 Wrightington 加工车间中生产并经过化学灭菌
1962 年	Charnley 在 LFA 中使用 UHMWPE。部件采用化学灭菌
1968 年	Leeds 的 Chas F. Thackray 有限责任公司开始本地生产 Charnley LFA（低摩擦假体）。这种 UHMWPE 经过 γ 射线辐射
1969 年	由 Leeds 的 Chas F. Thackray 有限责任公司将 Charnley LFA 在商业上进行一般性推广。销售的 UHMWPE 在空气中经过最小剂量 2.5Mrad 的 γ 射线辐射
20 世纪 70 年代	Zimmer 公司将 Poly II——碳纤维加强型 UHMWPE 在商业上用于 THA/TKA
1972 年	日本使用氧化铝陶瓷头与 UHMWPE 相互配合
1980~1984 年	由 Leeds 大学、Wrightington 医院和 Thackray 共同研制了硅烷交联 HDPE
20 世纪 80 年代	由 DePuy 骨科将 Hylamer（长链再结晶 UHMWPE）商业用于 THA/TKA/TSA
1998 年	第一代高交联且热稳定的 UHMWPE 在临床中应用于 THA

注：1rad=10⁻²Gy。

本章主要回顾 John Charnley 对髋关节置换用 UHMWPE 的研发过程。主要内容出自 Charnley 发表的杂志论文和出版的书籍，以及 William Waugh 为 Charnley 书写的传记。在准备撰写本章内容时，作者进行了一些采访，而且还回顾了一些在 Wrightington 医院、DePuy International（Leeds）和 Leeds 的 Thackray 博物馆保存的文档和植入物。

本章主要阐述如下问题：①UHMWPE 是怎样引入髋关节的？②第一代 UHMWPE 植入物使用什么灭菌方法？③植入前采用何种方法测试和评价 UHMWPE（以及其他候选的生物材料）？本章的目的是回顾作为矫形生物材料的 UHMWPE 的历史起源。

1.2 金标准的起源（1958~1982 年）

20 世纪 50 年代，John Charnley 通过设计一系列动物和人类关节的摩擦试验，证明人工关节设计的合理性。通过这些试验，Charnley 得出自然关节作用好的原因是其具有较低的摩擦系数，这一特点由软组织促进润滑的独特性质所决定。当

自然关节被压缩，软组织排除接触面之间的水分，关节通过至少部分受压的组织滑液薄膜以分离接触面。除水外，滑液还包括蛋白质和其他促进润滑的生物组分。受压的滑液膜支撑关节以保护行走或其他承载活动中软组织免受磨损。当患者发生关节炎和其他关节疾病时，软骨会失去润滑的特性。

Charnley 意识到由合成材料如金属或塑料制成的人工关节不能完全依赖液体润滑。在 1959 年 Charnley 写道“润滑任何假体必须基于界面润滑的思想。聚四氟乙烯 (PTFE) 似乎是符合这些要求的理想材料，因为其不但有低的摩擦系数 (0.04~0.05)，还具有良好的化学惰性且很易被动物组织接纳”。因此，Charnley 选择 PTFE 的主要原因是摩擦而非磨损。从一开始，Charnley 人工关节假体设计就基于界面润滑理论，也就是说滑液压力不足以完全分离承载的关节表面。因此，人工关节表面预计在界面润滑中互相接触。这种部分润滑理论与通常工业的应用情况相反，后者承载表面必须干燥或没有任何润滑剂以帮助减少摩擦。

1.3 Charnley 使用 PTFE 设计的第一件髋关节假体

1958~1960 年，Charnley 所设计的人工髋关节假体是革命性的突破。五种设计重复出现，1958 年 Charnley 模拟自然关节设计了双杯模型来模仿人体关节。髋臼用薄 PTFE 杯代替，股骨头表面用 PTFE 球头代替，如图 1.1 所示，源自在 Wrightington 的 Charnley 博物馆。

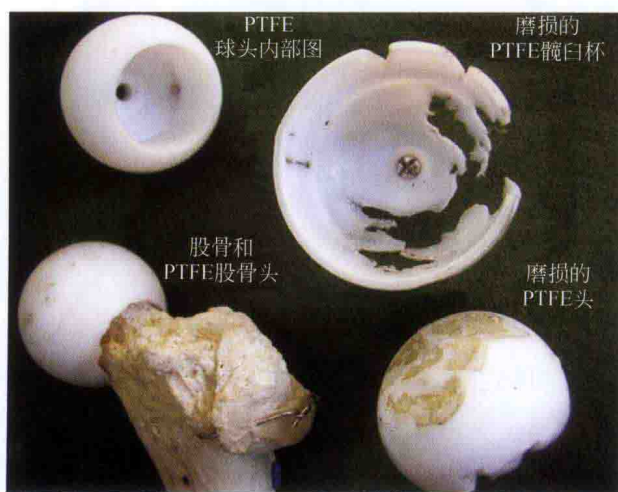


图 1.1 髋臼用薄 PTFE 杯代替，股骨头表面用 PTFE 球头代替

设计从一开始就将股骨头和髋臼杯压入骨头里，这种想法是为了让骨与

PTFE 之间的摩擦阻止相对运动。不幸的是，股骨头与髋臼杯之间的配合使得关节活动主要发生在 PTFE 杯和髋臼之间，导致髋臼壳磨损和骨坏死。磨损同样发生在 PTFE 股骨头假体上，但是临床上更关心的是在 PTFE 空腔里股骨头的血供损失而导致坏死。

1.4 粉色牙科丙烯酸骨水泥固定植入物（1958 ~ 1966 年）

在随后的髋关节设计中，Charnley 使用以 Nu-Life 商品名流通的粉色牙科丙烯酸骨水泥来固定骨和柄。在发现 PTFE 髋臼杯固定失效后，Charnley 开始固定髋臼杯和股骨柄。从 1958 年开始，Charnley 使用的骨水泥是由丙烯酸粉和液体单体混合而成的。丙烯酸粉末通过甲醛蒸气化学灭菌，液体单体不必灭菌，因为液体（甲基丙烯酸甲酯）本身具有杀菌性。图 1.2 为骨水泥中取出的受损植入物的横截面，髋臼杯外侧以凹槽设计，使之与 PTFE 骨水泥界面易于咬合。



图 1.2 横截面观察从骨水泥中取出的受损植入物

尽管 Charnley 普及了骨水泥在髋关节形成术中的应用，但 Haboush 在 1953 年预先报道了使用丙烯酸骨水泥在髋关节形成术中固定股骨部件，然而 Haboush 先前的经验表明固定失效是由于股骨假体没有延伸入股骨内，而是黏附于骨末端切口处。在 Charnley 案例中，股骨柄进入股骨腔内。在日常生活中，骨水泥有效地将正常生理活动中加载到人工关节上的压力和扭转力由假体转移到骨头上。就像水泥将浴室中的淋浴器固定到瓷砖上一样，骨水泥像填充物和交联剂一样作用在植入物和骨头之间。骨水泥是骨和 PTFE 的弱黏附剂。从 Charnley 的传记和 Wrightington 的记录中得知，Charnley 一直使用粉色 Nu-Life 牙科骨水泥，直到 1966 年，才换成了 CMW 配方的骨水泥（CMW 是计算分子量的首写字母缩略词）。

1.5 PTFE 人工髋关节置换手术的过渡设计 (1958 ~ 1960 年)

Charnley 开发了人工髋关节置换手术的第二版过渡设计, 该设计包括 PTFE 髋臼部件, 它与 Austin Moore 或 Thompson 假体上的金属股骨头形成关节面^[12]。金属股骨头直径为 41.5mm (约合 $1\frac{5}{8}$ in, 1 in = 2.54cm)。最初 Charnley 选取了最大可用尺寸的股骨头, 从而使接触应力最小。然而, 根据小直径股骨头可减小其摩擦力矩的基本原理, 他的工程学同事们很快说服了 Charnley 减小股骨头的直径。换句话说, Charnley 得出了理论: 关节扭曲时缩小股骨头可减小摩擦阻力。值得关注的是, 在正常行走时关节所受的摩擦力可能导致髋臼杯变松, 由于关节表面未预期用液体润滑, 因此判定这一理论是很有效的。在液体摩擦组合中使用大股骨头会是一个很好的优势, 其主要原因是关节表面的滑动速度会增大, 并促进流体膜的发展以分离关节表面。另一方面, 由于人工骨关节的表面通常相互接触, 所以如何减小关节的摩擦阻力是 Charnley 最为关注的问题。因此, 在 1958 ~ 1960 年^[16]的第三、第四版的设计改动分别采用了直径 28.5mm 和 25.25mm 的水泥股骨部件。



图 1.3 Charnley 设计的三种 PTFE 植入物

这三种过渡植入物产品的设计作为收藏品保存在 Wrightington 医院里 (图 1.3)。图 1.3 给出了在修复外科手术中回收的 PTFE 部件, 已被严重磨损。直径

25.3mm 的髋臼部件截面的磨损最为明显。然而，股骨部件却显得基本未受磨损。股骨头进行了镜面抛光处理（请注意拍照者的映像）。

1.6 PTFE 人工髋关节置换手术的最终设计（1960 ~ 1962 年）

PTFE 人工髋关节置换手术的第五版最终设计改动于 1960 年并被引入医学临床中，其主要包含一个 PTFE 的髋臼部件，用于配合直径 22.225mm（约合 7/8in）球头的水泥股骨部件^[10]。1961 年 5 月，Charnley 在 *Lancet* 杂志上发表了低摩擦人工髋关节置换手术的早期成果^[10]。新的低摩擦人工髋关节置换手术被广泛地鼓励应用于先前因关节疾病致残的患者，术后几周内活动便无疼痛感。通过对植入 PTFE 低摩擦人工髋关节 10 个月的患者进行射线性成像仔细研究，结果表明人工关节的磨损程度可忽略不计。

图 1.4 给出了一个短期植入 PTFE 低摩擦人工髋关节的射线性成像实例。射线性成像显示出 PTFE 髋臼杯相对于骨盆的初始方向。最初，股骨头位于髋臼杯的中心位置。



图 1.4 PTFE 髋臼杯相对于骨盆的初始方向

在短短几年内，患者便开始向 Wrightington 医院报告他们植入 PTFE 人工关节后产生疼痛及炎症。射线性成像检查揭示出植入人工髋关节存在严重的磨损，通过翻修可以发现关节被 100 ~ 200 mL 干酪状化脓组织包围（以上人工髋关节样品被很好地保存，并依然可在 Wrightington 的 Charnley 博物馆收藏中观察到）。尽管人工关节在手术后 1 ~ 2 年内很成功，但是由于 PTFE 磨损颗粒引起的严重磨损以及炎性反应，超过 99% 的患者必须在 2 ~ 3 年后对植入的人工关节进行翻修。

图 1.5 中的射线性成像为翻修前的 PTFE 人工髋关节（与图 1.4 的射线性成

像为同一名患者的人工关节)。需要注意的是,较之初始髋臼杯中心位置,股骨头已垂直地移动,并表现出严重的磨损状况。右侧图像(与X射线成像的部件不是同一件)表明股骨头是如何在PTFE髋臼杯磨损后钻入其中的。为了举例说明,图中将PTFE髋臼杯沿截面剖开。

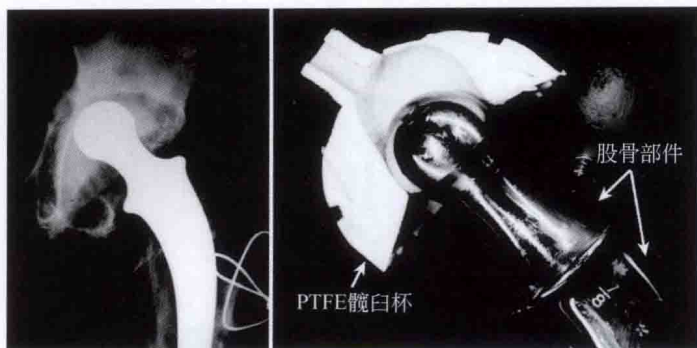


图 1.5 翻修前的 PTFE 人工髋关节 (与图 1.4 射线性成像为同一名患者的人工关节)

Charnley 面临着一个道德窘境。一方面,他有很多上年纪的患者渴望缓解致人虚弱的疼痛症状,而其中一些患者希望接受 PTFE 人工髋关节置换手术,尽管这样需要在几年内对植入人工髋关节进行翻修。另一方面,这种短期利益需要在翻修手术的风险以及由 PTFE 磨损颗粒引起的骨损失之间进行权衡。

1.7 在 Wrightington 制造植入物

直到 1963 年,在 Wrightington 所使用的髋臼杯都是由 Charnley 本人在自己的家庭车间或者技术员在 Wrightington 医院车间制造完成的(图 1.6)^[17,18]。Charnley 的家庭车间主要用来开发植入物原型和工具。他于 1946 年购买的 1/2hp (hp: 马力。1hp = 745.700W) 车床目前在 Leeds 的 Thackray 博物馆展出。Charnley 传记中写道:“在他一生中,他在自己家庭车间内能够‘幻想出’任何外科医疗器械,并在生产之前都要自己先尝试生产出来。”

Charnley 于 1961 年发表的论文表明 Manchester 地区医院董事会的研究委员会已经在医院内建立了一个研究车间,并为能制作外科植入物的装配工和车工提供工资。Charnley 的研发车间和实验室现在依然保留在 Wrightington 医院中,而且其中的一部分已改变成为一个博物馆。

在 1958 ~ 1966 年, H. Craven 担任 Charnley 的技术员,主要负责加工在 Wrightington 使用的 PTFE 和 UHMWPE 髋臼杯部件^[18]。他记得所订购的 PTFE 块都需要由供应商预先在其上钻一个孔来改善聚合物的尺寸稳定性。由于髋臼杯在



图 1.6 第一个 UHMWPE 人工髌关节是在 Charnley 家庭车间（车床后的人是 Charnley）或者 Wrightington 医院的加工车间制作的

车床上完成加工，因此块上原有中心钻孔沿髌臼杯的中心轴钻通，如图 1.7 中 PTFE 髌臼杯的截面图所示。套管结构的设计特点是根据髌臼内定位钻孔对髌臼杯进行定向和定位。



图 1.7 块上原有中心钻孔沿髌臼杯的中心轴钻通

最初，机械加工一个髌臼杯大约耗时 45min。然而，随着手术数量的不断增加，Craven 在 1962 年研制了一套新加工机器，该机器可在 5min 内制作出一个 UHMWPE 髌臼杯。在决定将髌臼杯商业化生产后，1963 年 Craven 研制的加工机器被卖到了 Thackray^[18]。

1.8 第一台磨损测试机

1959 ~ 1960 年, Craven 在 Wrightington 为 Charnley 研制了第一台磨损试验机。在研究资金不充裕的情况下, 磨损试验机的不锈钢部分来自当地一个习惯保留原料的老板所经营的废料厂。在 Wrightington 医院展出的图 1.8 中的黑白图片中的磨损试验机由四个工位组成。

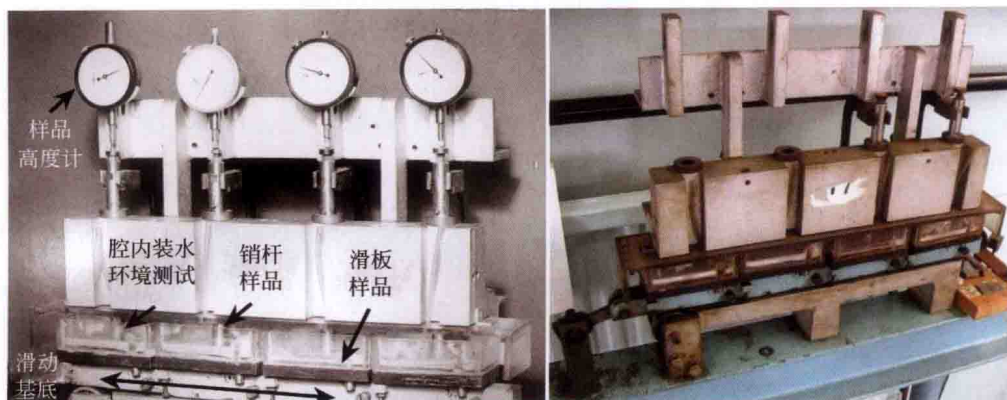


图 1.8 在 Wrightington 制造的磨损试验机, 由 Craven 研制, 曾用于对 PTFE 和首例 UHMWPE 进行销盘磨损测试

在每个试验工位中, 一个直径 1/4 in 的高分子销杆安装在一个不锈钢滑板上。试验过程中, 通过灵敏度为 0.001 in 的测高计对每个聚合物杆的高度进行连续记录。试验工位固定在一个往复滑动的基底上。基底的滑动距离约为 1 in, 接触压力是 700 psi (5 MPa)。Craven 认为该装置对 PTFE 试验部件进行全天 24h 测试相当于其在活体内 18 个月的磨损程度。因此, 候选的生物材料聚合物销杆应以 PTFE 作为对照样的试验机在水 (盐水) 环境中单向滑动条件下进行磨损试验。

Charnley 当然意识到相对于水环境, 将试验关节表面浸入滑膜液的影响。他于 20 世纪 50 年代的动物及人体关节的摩擦试验的都采用了一系列润滑油^[12,13]。然而, 由于 Charnley 认为对关节材料而言滑膜液并非是足够苛刻的介质, 因此他主张用盐水作为介质对人工关节进行磨损测试。

现在在 Wrightington 展出的仅是磨损试验机的一部分。通过仔细观察可以发现该测试仪器具有非常坚固的结构。Craven 将自己名字刻在了试验机上, 显然他为自己的成就而自豪。

20 世纪 70 年代, 在 Wrightington 研发出来更多复杂的试验机, 这些试验机