



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1426.3—2017/ISO 14243-3:2014

外科植入物 全膝关节假体的磨损 第3部分:位移控制的磨损试验机的 载荷和位移参数及相关的试验环境条件

Implants for surgery—Wear of total knee-joint prostheses—
Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with
displacement control and corresponding environmental conditions for test

(ISO 14243-3:2014, IDT)

2017-09-25 发布

2018-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	4
5 样品、润滑液和样品量	4
6 仪器设备	5
7 试验步骤	9
8 试验报告	10
9 试验样品处理	10
附录 A (资料性附录) 图 2~图 5 中描述的试验周期内载荷和位移的参数细节	11

前 言

YY/T 1426《外科植入物 全膝关节假体的磨损》分为以下 3 个部分：

- 第 1 部分：载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件；
- 第 2 部分：测量方法；
- 第 3 部分：位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件。

本部分为 YY/T 1426 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 14243-3:2014《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第 3 部分：位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- 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 7207-1:2007,MOD)

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、西安交通大学机械工程学院、中国矿业大学材料科学与工程学院。

本部分主要起草人：董双鹏、张述、王玲、侯银辉、张德坤、陈凯。

外科植入物 全膝关节假体的磨损

第3部分:位移控制的磨损试验机的 载荷和位移参数及相关的试验环境条件

1 范围

YY/T 1426 的本部分规定了在具有轴向加载控制、屈曲/伸展角度运动控制、前后位移控制和胫骨部分旋转运动控制的全膝关节磨损试验机上进行的全膝关节假体的磨损测试时关节部件间的屈曲/伸展相对角运动、加载方式、试验速度和持续时间、试样装配和试验环境要求。

本部分规定的运动学描述可能并不适用于具有高度约束的全膝关节假体设计,因其在测试早期可能会导致关节部件的破坏从而不能代表临床预期性能。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

YY/T 1426.1—2016 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分:载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件(ISO 14243-1:2009, IDT)

YY/T 1426.2—2016 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分:测量方法(ISO 14243-2:2009, IDT)

ISO 7207-1 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(Implants for surgery—Components for partial and total knee-joint prostheses—Part 1:Classification, definitions and designation of dimensions)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

前后(AP)位移 Anterior/Posterior(AP) displacement

在垂直于轴向力轴线和屈曲/伸展轴线的方向上测量的轴向力轴线相对于屈曲/伸展轴线的偏移量。

注:当全膝关节假体位于参考位置(3.7)时规定该位移为零,当轴向力轴线相对于全膝关节假体参考位置靠前时规定为正值(3.7)。

3.2

前后力 AP force

垂直于胫骨轴线和屈曲/伸展轴,由胫骨部件施加在股骨部件上的剪切力,该力的作用线穿过轴向力轴线。

注:当该力的作用方向沿胫骨部件从后向前时定义为正。

3.3

轴向力 axis force

膝关节假体胫骨部件沿平行于胫骨轴线方向施加于股骨部件的力。

注:当该力作用方向由下向上时规定定义为正(见图1和图2)。