



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1736—2020

---

## 评价高屈曲条件下膝关节胫骨衬垫 耐久性和变形试验方法

Standard test method for evaluating tibial insert endurance and deformation  
under high flexion

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、常州奥斯迈医疗器械有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司、北京纳通科技集团有限公司、西安交通大学机械工程学院。

本标准主要起草人:张述、赵丙辉、王涛、王剑、陈长胜、鲁成林、黄文祥、李仁耀、赵文文、王玲。

# 评价高屈曲条件下膝关节胫骨衬垫 耐久性和变形试验方法

## 1 范围

本标准规定了双间室或三间室膝关节假体设计中的超高分子量聚乙烯(UHMWPE)胫骨衬垫部件在规定的实验室条件下测定耐久性和变形的测试方法。

本标准适用于超高分子量聚乙烯制造的衬垫部件。

注：单间室全膝关节置换系统(TKR)也可参照本标准进行测试，前提是单间室系统有足够的约束从而能使用本试验方法。

本标准不适用于测试两个单间室膝关节系统作为一个双间室系统的情况。

## 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 0772.3 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分：加速老化方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**股骨解剖(力学)轴线** **anatomic (mechanical) axis of femur**

从股骨头中心到膝关节股骨髁中心的直线。

### 3.2

**衬垫中心线** **bearing centerline**

在前后方向上股骨关节表面的镜像线。

注：对于非对称型设计的胫骨衬垫，根据定位原理确定适合的胫骨衬垫中心线。

### 3.3

**衬垫约束机制** **bearing retention mechanism**

防止胫骨托与胫骨衬垫分离的机械方法。

### 3.4

**股骨部件中心线** **femoral component centerline**

在前后方向上位于股骨髁之间并平行于股骨髁的直线。

注：该直线与两个髁等距。对于非对称或不平行的髁设计，确定合适的中心线。

### 3.5

**衬垫固定型系统** **fixed bearing system**

包括由股骨部件和胫骨部件组成的膝关节假体系统，其中胫骨关节面与胫骨托预期不发生运动。