



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1765—2020

全膝关节假体约束度测试方法

Test methods for determination of total knee replacement constraint

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 装置	5
4 试验样品	6
5 样品测量	6
6 测试条件	8
7 测试步骤	8
8 报告	9
附录 A (资料性附录) 基本原理	11
附录 B (资料性附录) 意义和应用	12
附录 C (资料性附录) 中立位坐标系	13
参考文献	14

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:苏州微创关节医疗科技有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、创生医疗器械(中国)有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司。

本标准主要起草人:张晨、董双鹏、俞天白、石薇、张家振、甄珍、陈长胜、王剑、孔维平、陈彦峰。

全膝关节假体约束度测试方法

1 范围

本标准规定了采用特定加载条件,在固有关节面设计轮廓上进行体外试验,以量化全膝关节假体运动约束度的方法。

本标准适用于膝关节前后移动、内外侧剪切、旋转松脱、内外翻旋转运动约束度测试,也可用于关节脱离约束度测试。

注 1: 本标准旨在建立一种对全膝关节假体约束度评价的标准测试方法,可用于建立全膝关节假体活动特征数据库。本标准的基本原理参见附录 A,意义和应用参见附录 B。

注 2: 本标准不是磨损测试方法。

注 3: 本标准还包括可能影响上述运动的关节接触面几何参数的标识和对测试结果形成报告的方法。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1 全膝关节假体几何学及运动学术语和定义

2.1.1

前后 anterior posterior

前后方向上的几何长度。

2.1.2

前后位移 anterior posterior displacement

部件间前后方向上的相对位移。

2.1.3

前后牵引载荷 anterior posterior draw load

施加在可移动部件前后方向上的载荷,引起或预期引起前后位移。

2.1.4

支承面 bearing surface

部件上与配合使用部件相接触,并进行载荷传导的区域。

2.1.5

髁 condyles

模拟膝关节解剖结构的关节面部分,主要利用几何特性来传导关节的反作用力,在一定程度上主导全膝关节假体的运动学性能。

2.1.6

脱离 distraction

股骨部件和胫骨部件在 z 轴方向上分离。

2.1.7

股骨侧约束 femoral side constraint

由上关节面提供的约束。

注: 在测量活动平台膝关节假体时,需将胫骨衬垫的下关节固定。