



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0810.1—2010/ISO 14879-1:2000

---

## 外科植入物 全膝关节假体 第 1 部分：胫骨托疲劳性能的测定

Implants for surgery—Total knee-joint prostheses—  
Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays

(ISO 14879-1:2000, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

YY/T 0810《外科植入物 全膝关节假体》预计分为以下几个部分：

——第1部分：胫骨托疲劳性能的测定；

——第2部分：(预留)。

本部分为 YY/T 0810 的第1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 14879-1:2000《外科植入物 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定》。

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。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及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：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、北京百慕航材高科技股份有限公司。

本部分主要起草人：焦永哲、王祚龔、董双鹏、侯保义、梁芳慧。

# 外科植入物 全膝关节假体

## 第 1 部分:胫骨托疲劳性能的测定

### 1 范围

YY/T 0810 的本部分详细规定了在特定实验室条件下,测定膝关节假体中支持和保护塑料关节面的胫骨托疲劳性能的试验方法。此测试方法适用于覆盖内外侧胫骨的胫骨托。

此测试方法不适用于只用塑料材料制成的胫骨部件。

本部分未涉及试样最终状态的测试和报告方法。这些内容由测试实验室和试样提供方协商确定。

### 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。

ISO 4965:1979 轴向载荷疲劳试验机 动态力校准 应变测量技术(Axial load fatigue testing machines—Dynamic force calibration—Strain gauge technique)

ISO 7207-1:1994 外科植入物 部分和全膝关节假体的股骨和胫骨部件 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, definition and designation of dimensions)

### 3 术语和定义

ISO 7207-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**前后中线 anteroposterior centreline**

经过胫骨托中心且平行于矢状面的直线。

#### 3.2

**中侧中线 mediolateral centreline**

经过胫骨托中心且平行于冠状面或额状面的直线。

#### 3.3

**力臂 moment arm**

$d_{ml}$

胫骨部件前后中线和载荷施加轴线之间的垂直距离。

注:如果加载点位于中线之后,则距离是正值。

#### 3.4

**力臂 moment arm**

$d_{ap}$

胫骨部件中侧中线与载荷施加轴线之间的垂直距离。

### 4 原理

试样固定在试验设备上,使得胫骨托的一个髁伸出成为悬臂结构。通过一个超高分子量聚乙烯