



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1426.1—2016/ISO 14243-1:2009

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

Implants for surgery—Wear of total knee-joint prostheses—
Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines
with load control and corresponding environmental conditions for test

(ISO 14243-1:2009, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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	3
5 样品和润滑液	4
6 仪器设备	4
7 试验程序	8
8 试验报告	9
9 试验样品处理	9
附录 A (资料性附录) 图 3 和图 4 中描述的试验周期内载荷和位移的参数细节	10

前 言

YY/T 1426《外科植入物 全膝关节假体的磨损》分为以下三个部分：

- 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 14243-1:2009《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》。

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—2013 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)
- 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)

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、西安交通大学。

本部分主要起草人：张述、董双鹏、李立宾、王玲、陈瑱贤。

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

1 范围

YY/T 1426 的本部分规定了载荷控制下全膝关节假体磨损试验中关节部件间的屈曲/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。

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 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)

ISO 14243-2 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第 2 部分:测量方法 (Implants for surgery—Wear of total knee-joint prostheses—Part 2:Methods of measurement)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

前后位移 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 1: A 是“anterior”的缩写;P 是“posterior”的缩写。

注 2: 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),见图 1。

3.2

前后力 AP force

垂直于胫骨轴线和屈曲/伸展轴线、作用在胫骨平台部件上的力,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,见图 1。

3.3

轴向力 axis force

施加于膝关节假体胫骨部件的平行于胫骨轴线的力。

注: 当力作用方向由下向上时规定该力为正(见图 1 和图 2)。

3.4

轴向力轴线 axial force axis

轴向力的作用线,该线通过膝关节假体胫骨部件上由胫骨轴线向胫骨内侧方向偏移量为 $0.07w \pm 0.01w$ 点,这里 w 是胫骨部件的总宽度值,见 ISO 7207-1 中的标示。

注 1: 见图 2。

注 2: 对于平均宽度(即 74 mm)胫骨部件, $0.07w$ 值近似等于 5 mm。