



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1426.2—2016/ISO 14243-2:2009

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**

(ISO 14243-2:2009, 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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 重量分析法	1
5 试验报告	3

前 言

YY/T 1426《外科植入物 全膝关节假体的磨损》分为三个部分：

- 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2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 14243-2:2009《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法》。

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 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)。

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：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：焦永哲、董双鹏、王玲、侯银辉。

外科植入物 全膝关节假体的磨损

第 2 部分:测量方法

1 范围

YY/T 1426 的本部分规定了按第 1 部分进行全膝关节假体磨损试验后利用重量分析法评估全膝关节假体胫骨部件磨损的方法。

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 14243-1 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 tests)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

磨损 wear

由于关节假体部件间的相对运动和载荷作用造成的部件材料损失。

4 重量分析法

4.1 原理

将试验样品浸泡于润滑液,并反复的将其从润滑液中取出、清洗、干燥和称重,直到液体吸收率达到稳定值。将试验样品安装于膝关节模拟机进行磨损试验后,测量试验样品由于磨损造成的质量损失。对照样品在施加载荷或不加载荷、无关节相对运动条件下浸泡在相同的润滑液介质中,以使对照样品吸收液体且采用相同处理程序,以达到对照目的。

4.2 试剂和材料

4.2.1 液体试验介质,按 ISO 14243-1 规定。

4.2.2 对照样品,按 ISO 14243-1 规定。

4.2.3 异丙醇。

4.3 仪器

4.3.1 天平:量程满足试验样品的质量范围,精度为 ± 0.1 mg。